

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Rheinische Fachhochschule Köln GmbH
Förderkennzeichen:	01VSF17003
Akronym:	RütmuS
Projekttitel:	Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie (RütmuS)
Autoren:	V. Jakob, R. Riedel, M. Wittmann, K. Zaglauer in Abstimmung mit den Konsortialpartnern
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis	2
II.	Abbildungsverzeichnis	4
III.	Tabellenverzeichnis	5
1.	Zusammenfassung	8
2.	Beteiligte Projektpartner	9
3.	Projektziele	10
4.	Projektdurchführung	15
5.	Methodik	15
5.1	Methodik der prospektiven Studie (patientenrelevante Outcome-Parameter)	19
5.2	Methodik der prospektiven Studie (medizinökonomische Parameter)	29
5.3	Methodik der retrospektiven Studie.....	30
6.	Projektergebnisse und Schlussfolgerungen.....	32
6.1	Projektergebnisse der prospektiven Studie (patientenrelevante Outcome-Parameter) ...	32
6.2	Projektergebnisse der prospektiven Studie (medizinökonomische Parameter)	77
6.3	Projektergebnisse der retrospektiven Studie	80
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	91
7.1	Limitationen	100
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	101
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	102
10.	Literaturverzeichnis	102
11.	Anhang.....	104
12.	Anlagen.....	104

I. Abkürzungsverzeichnis

AB	Anfangsbefund
ADL	Activities of Daily Living
ÄSTh	Ärztlicher Schmerztherapeut
AMT	Arzneimittel
AOP-Katalog	Katalog der ambulant durchführbaren Operationen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BMI	Body Mass Index (Körpermasseindex)
COVID	Coronavirus disease (Coronavirus-Krankheit)
DIAMO	Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation (Fragebogen)
DMP	Disease Management Programm (Strukturierte Behandlungsprogramme)
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
EB	Endbefund
EQ-5D-5L	European Quality of Life 5 Dimensions 5 Level Version (Fragebogen)
EVA	Evaluationszeitpunkt
FBA	Finger-Boden-Abstand
FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover (Fragebogen)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HADS-D	Hospital Anxiety and Depression Scale (Fragebogen)
ICD	International Code of Diagnosis Diseases (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, German Version)
ICH-GCP	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
iMÖV	Institut für Medizinökonomie und Medizinische Versorgungsforschung der Rheinischen Fachhochschule Köln
IV-Gruppe	Interventionsgruppe
IV-Vertrag	Vertrag zur Integrierten Versorgung
KAT	Komplexe ambulante Therapie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KF	Konsortialführung
KG	Kontrollgruppe
KP	Konsortialpartner
KSK	Körperliche Summenskalen
KV-Daten	Studienbezogene Kosten- und Leistungsdaten der BARMER

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

MedNetNeuss	Gesundheitsnetz im Rhein-Kreis Neuss
MFOE	Gesamtwert über alle motivationsförderlichen Skalen (DIAMO)
MHE	Gesamtwert über alle motivationshemmenden Skalen (DIAMO)
MMST	Multimodale Schmerztherapie
MP	Motivationale Passung
NRS	Numeric Rating Scale (Numerische Rating-Skalen)
NVL	Nationale Versorgungs-Leitlinie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
P-Arzt	Prüfarzt
PDI	Pain Disability Index (Fragebogen)
PROMs	Patient Reported Outcome Measures
PSK	Psychische Summenskalen
PTh	Physiotherapeut
RütmuS	Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie
SF-12	Short Form 12 (Fragebogen)
VSG	Versichertengruppe
W-DWH	Wissenschafts-Datawarehouse (BARMER)
ZU	Zwischenuntersuchung

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der Projektbeteiligten (RütmuS-Studie).....	9
Abbildung 2: CONSORT RütmuS-Studie	33
Abbildung 3: SF-12 KSK-Index IV-Gruppe vs. K-Gruppe gesamt	39
Abbildung 4: SF-12 KSK-Index Berufstätige IV-Gruppe vs. K-Gruppe	40
Abbildung 5: SF-12 KSK-Index Rentner IV-Gruppe vs. K-Gruppe	41
Abbildung 6: SF-12 PSK-Index IV-Gruppe vs. K-Gruppe gesamt	43
Abbildung 7: SF-12 PSK-Index Berufstätige IV-Gruppe vs. K-Gruppe	44
Abbildung 8: SF-12 PSK-Index Rentner IV-Gruppe vs. K-Gruppe	45
Abbildung 9: PDI-Index IV- vs. K-Gruppe gesamt.....	47
Abbildung 10: PDI-Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige.....	48
Abbildung 11: PDI-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner.....	50
Abbildung 12: HADS-D Angst-Index gesamt IV- vs. K-Gruppe	51
Abbildung 13: HADS-D Depressions-Index gesamt IV- vs. K-Gruppe.....	53
Abbildung 14: HADS-D Index Angst-Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige.....	54
Abbildung 15: HADS-D Depressions-Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige.....	55
Abbildung 16: HADS-D Angst-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner	57
Abbildung 17: HADS-D Depressions-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner.....	58
Abbildung 18: FFbH-R Index IV- vs. K-Gruppe gesamt.....	60
Abbildung 19: FFbH-R Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige	62
Abbildung 20: FFbH-R-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner	63
Abbildung 21: DIAMO MFOE IV-Gruppe vs. K-Gruppe Berufstätige.....	66
Abbildung 22: DIAMO MHE IV- vs. K-Gruppe Berufstätige.....	67
Abbildung 23: DIAMO-Index Motivationale Passung: Arbeitsumfeld IV- vs. K-Gruppe Berufstätige	68
Abbildung 24: DIAMO-Index Motivationale Passung: Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch IV- vs. K-Gruppe Berufstätige	70
Abbildung 25: DIAMO-Index Motivationale Passung: Belastungen IV- vs. K-Gruppe Berufstätige	71
Abbildung 26: FBA IV- vs. K-Gruppe gesamt	74
Abbildung 27: FBA IV- vs. K-Gruppe Berufstätige	75
Abbildung 28: FBA IV- vs. K-Gruppe Rentner	76
Abbildung 29: Übersicht Patientenkollektiv retrospektive Studie.....	80
Abbildung 31: Verteilung Studienpopulation retrospektiv in den Jahren 2010-2016.....	81
Abbildung 32: Übersicht Berufsstatus Studienpopulation retrospektiv.....	82
Abbildung 33: Altersstruktur Studienpopulation retrospektiv	83
Abbildung 34: BMI-Klassifizierung Studienpopulation retrospektiv.....	84

Abbildung 35: NRS-Score in Ruhe, Studienpopulation retrospektiv.....	84
Abbildung 36: NRS-Score in Bewegung, Studienpopulation retrospektiv	85
Abbildung 37: ADL-Einschränkungen, Studienpopulation retrospektiv	87
Abbildung 38: Einschränkungen innerhalb Berufstätigkeit, Studienpopulation retrospektiv.	88
Abbildung 39: Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten, Studienpopulation retrospektiv	89

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner	9
Tabelle 2: konservativer Pfad 1 des IV-Vertrags „chronischer Rückenschmerz	16
Tabelle 3: Ablauf der multimodalen Schmerztherapie	17
Tabelle 4: Anzahl der IV-Patienten in den verschiedenen Standorten	20
Tabelle 5: Anzahl der KG-Patienten in den verschiedenen Standorten.....	21
Tabelle 6: Evaluationszeitpunkt und zugehörige Messinstrumente (prospektiv)	25
Tabelle 7: Kosten-Betrachtungs-Perioden (prospektiver Studienarm).....	30
Tabelle 8: Baseline-Charakteristika für Studienpopulation prospektiv	35
Tabelle 9: Übersicht Vollständigkeits der Fragebögen für SF 12-Auswertung.....	38
Tabelle 10: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der gesamten IV-Gruppe	39
Tabelle 11: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der gesamten K-Gruppe	39
Tabelle 12: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Berufstätigen in der IV-Gruppe....	40
Tabelle 13: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Berufstätigen in der K-Gruppe.....	41
Tabelle 14: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Rentner in der IV-Gruppe	42
Tabelle 15: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Rentner in der K-Gruppe.....	42
Tabelle 16: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der gesamten IV-Gruppe	43
Tabelle 17: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der gesamten K-Gruppe	43
Tabelle 18: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Berufstätigen in der IV-Gruppe....	44
Tabelle 19: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Berufstätigen in der K-Gruppe.....	45
Tabelle 20: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Rentner in der IV-Gruppe	46
Tabelle 21: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Rentner in der K-Gruppe.....	46
Tabelle 22: Vollständigkeit Fragebögen für PDI.....	46
Tabelle 23: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der IV-Gruppe.....	47
Tabelle 24: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der K-Gruppe	48
Tabelle 25: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe.	49
Tabelle 26: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Berufstätigen in der K-Gruppe..	49
Tabelle 27: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe	50
Tabelle 28: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Rentner in der K-Gruppe.....	50

Tabelle 29: Vollständigkeit Fragebögen HADS-D gesamt	51
Tabelle 30: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes in der IV-Gruppe	52
Tabelle 31: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes in der K-Gruppe.....	52
Tabelle 32: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes in der IV-Gruppe..	53
Tabelle 33: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes in der K-Gruppe ...	53
Tabelle 34: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe.....	54
Tabelle 35: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Berufstätigen in der K-Gruppe.....	55
Tabelle 36: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe.....	56
Tabelle 37: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Berufstätigen in der K-Gruppe	56
Tabelle 38: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe	57
Tabelle 39: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe	57
Tabelle 40: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe.....	58
Tabelle 41: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Rentner in der K-Gruppe.....	59
Tabelle 42: Vollständigkeit Fragebögen FFbH-R gesamt.....	60
Tabelle 43: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes in der IV-Gruppe.....	61
Tabelle 44: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes in der K-Gruppe.....	61
Tabelle 45: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe	62
Tabelle 46: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Berufstätigen in der K-Gruppe	62
Tabelle 47: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe ...	64
Tabelle 48: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Rentner in der K-Gruppe	64
Tabelle 49: Übersicht Fragebogen DIAMO gesamt (inkl. unvollständig).....	65
Tabelle 50: Vollständigkeit Fragebogen DIAMO gesamt	65
Tabelle 51: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MFOE der Berufstätigen in der IV-Gruppe	66
Tabelle 52: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MFOE der Berufstätigen in der K-Gruppe	66
Tabelle 53: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MHE der Berufstätigen in der IV-Gruppe	67
Tabelle 54: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MHE der Berufstätigen in der K-Gruppe	68
Tabelle 55: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsumfeld der Berufstätigen in der IV-Gruppe.....	69

Tabelle 56: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsumfeld der Berufstätigen in der K-Gruppe.....	69
Tabelle 57: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch der Berufstätigen in der IV-Gruppe.....	70
Tabelle 58: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch der Berufstätigen in der K-Gruppe.....	70
Tabelle 59: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Belastungen der Berufstätigen in der IV-Gruppe.....	71
Tabelle 60: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Belastungen der Berufstätigen in der K-Gruppe.....	72
Tabelle 61: Vollständigkeit Fragebögen für DSM-V	72
Tabelle 62: Anzahl der positiv (mit „ja“) beantworteten Kriterien je Subgruppe	72
Tabelle 63: Vollständigkeit Fragebögen für FBA	73
Tabelle 64: Lage- und Streuungswerte des FBA der IV-Gruppe.....	74
Tabelle 65: Lage- und Streuungswerte des FBA der K-Gruppe.....	74
Tabelle 66: Lage- und Streuungswerte des FBA der Berufstätigen in der IV-Gruppe	75
Tabelle 67: Lage- und Streuungswerte des FBA der Berufstätigen in der K-Gruppe.....	76
Tabelle 68: Lage- und Streuungswerte des FBA der Rentner in der IV-Gruppe	77
Tabelle 69: Lage- und Streuungswerte des FBA der Rentner in der K-Gruppe.....	77
Tabelle 70: Therapiesgesamt-kosten-Vergleich Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe.....	78
Tabelle 71: Kostenersparnis: Therapiekosten Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe.....	79
Tabelle 72: Baseline-Charakteristika für Studienpopulation retrospektiv.....	82
Tabelle 73: Lage- und Streuungswerte NRS-Scores in Ruhe, Studienpopulation retrospektiv	85
Tabelle 74: Lage- und Streuungswerte NRS-Scores in Bewegung, Studienpopulation retrospektiv	86

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Unter chronischen Rückenschmerzen leiden 15,5% der befragten Bürger nach einer RKI-Studie 2021 in Deutschland. Diese Krankheit schränkt die Lebensqualität ein, bedingt Arbeitsunfähigkeiten und verursacht hohe Gesundheitsausgaben sowie volkswirtschaftlich Folgekosten.

Methodik: Im Rahmen der RütmuS-Studie wurde ein ambulantes multimodales Therapiesetting für chronische Rückenschmerzpatienten auf eine mögliche therapeutische sowie medizinökonomische Überlegenheit gegenüber der Regelversorgung evaluiert. Das ambulante multimodale Therapiesetting konnten BARMER-Versicherte mit chronischen Rückenschmerzen im Rahmen eines Selektivvertrages therapeutisch in Anspruch nehmen. Dieses ambulante multimodale Therapieprogramm umfasst 20 komplexe ambulante Therapie (KAT) sowie 24 Nachsorgeeinheiten in einem Zeitraum von 6 Monaten. Die Behandlungsergebnisse der BARMER-Versicherten innerhalb des Selektivvertrages wurden in zwei Studienarmen (retrospektiver und prospektiver Arm) evaluiert. Im retrospektiven Studienarm wurden die Therapiedaten der mit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie behandelten Patienten (2010 bis 2016) auf der Basis der dokumentierten Daten aus Patientenakten erhoben und ausgewertet. Die Zielsetzung bestand darin, zu prüfen, inwieweit sich Belege für eine Wirksamkeit dieses ambulanten Therapiesettings auf dieser Datenbasis abbilden ließen. Hierzu konnten Datensätze von 6.698 Patienten erhoben werden, davon waren 3.193 Patienten auswertbar. Im prospektiven Studienarm wurden BARMER-Versicherte, die im Zeitraum zwischen 2019 und 2021 innerhalb dieses Selektivvertrages behandelt wurden, der Interventionsgruppe zugeordnet. Während dieses Studienzeitraums wurden ebenfalls BARMER-Versicherte mit chronischen Rückenschmerzen für eine Kontrollgruppe rekrutiert. Diese Kontrollgruppenpatienten wurden nach der Regelversorgung behandelt. Der Evaluationszeitraum betrug ab dem Zeitpunkt der ersten therapeutischen Intervention ein Jahr. Es konnten die Daten von 192 Patienten der Interventions- und 188 Patienten der Kontrollgruppe in die Analyse des primären Endpunktes des prospektiven Studienarms eingeschlossen werden. Für die medizinökonomische Beurteilung des ambulanten multimodalen Therapiesettings wurden Behandlungsgesamtkosten für ein Jahr vor der Aufnahme des Therapiebeginns im Vergleich zu Therapiekosten für ein Jahr ab dem Zeitpunkt der therapeutischen Intervention gegenübergestellt.

Ergebnisse: Die Gesamtergebnisse zeigen, dass die Patienten von dem IV-Programm sowohl im Hinblick auf den Schmerz, aber auch im Hinblick auf die subjektive Lebensqualität, das Aktivitätslevel, sowie Ängstlichkeit und Depressivität und der Funktionsverbesserung profitiert haben, was durch die Überlegenheit des therapeutischen Outcomes durch die ambulante multimodale Schmerztherapie gegenüber der Regelversorgung belegt wurde. Es konnte zudem eine Überlegenheit der multimodalen Schmerztherapie im Vergleich zur Regelversorgung im Hinblick auf das medizinische Patientenoutcome gezeigt werden. Im Gegensatz zur therapeutischen Überlegenheit zeigte sich jedoch keine Kostenüberlegenheit für die ambulante multimodale Schmerztherapie in dieser Studie.

Diskussion: Unter dem Aspekt einer gesundheitspolitisch gewünschten Ambulantisierung von medizinischen Leistungen sowie der belegten therapeutischen Überlegenheit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie gegenüber der Regelversorgung, sollte das bestehende (teil-) stationäre Therapiesetting in ein ambulantes Therapiesetting überführt werden. Auf der Basis des zusätzlich beispielhaft modellierten Kostenvergleiches [(teil-) stationäre vs. ambulante Behandlungskosten für ein multimodales Therapiesetting] ergibt sich unter Einbeziehung der IV-Programmkosten eine Kostenüberlegenheit für ein ambulantes multimodales Schmerztherapie-Konzept. Abschließend ist hervorzuheben, dass die positive Überlegenheit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie im Vergleich zur Regelversorgung eine besondere Bedeutung für die verbesserte Lebensqualität des einzelnen behandelten Patienten hat, denn diese partizipierenden Patienten profitieren von einer verbesserten Schmerzsymptomatik sowie einer hiermit im Zusammenhang stehenden verbesserten psychischen Erlebniswelt.

2. Beteiligte Projektpartner

Projektbeteiligte	Name Einrichtung / Institut	Personen
Konsortialführung (KF)	Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH / Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung	Prof. Dr.med. Dipl.-Kfm. (FH) Rainer Riedel (Institutsleitung) Principle Investigator der Prospektiven Studie: Prof. Dr. med Maria Wittmann
Konsortialpartner (KP)	medicoreha Dr. Welsink Rehabilitation GmbH	Prof. Dr. Dieter W. Welsink (Geschäftsführer) Horst Schuhmacher (Projektleitung)
Konsortialpartner (KP)	BARMER	Heiner Beckmann (Landesgeschäftsführer)

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

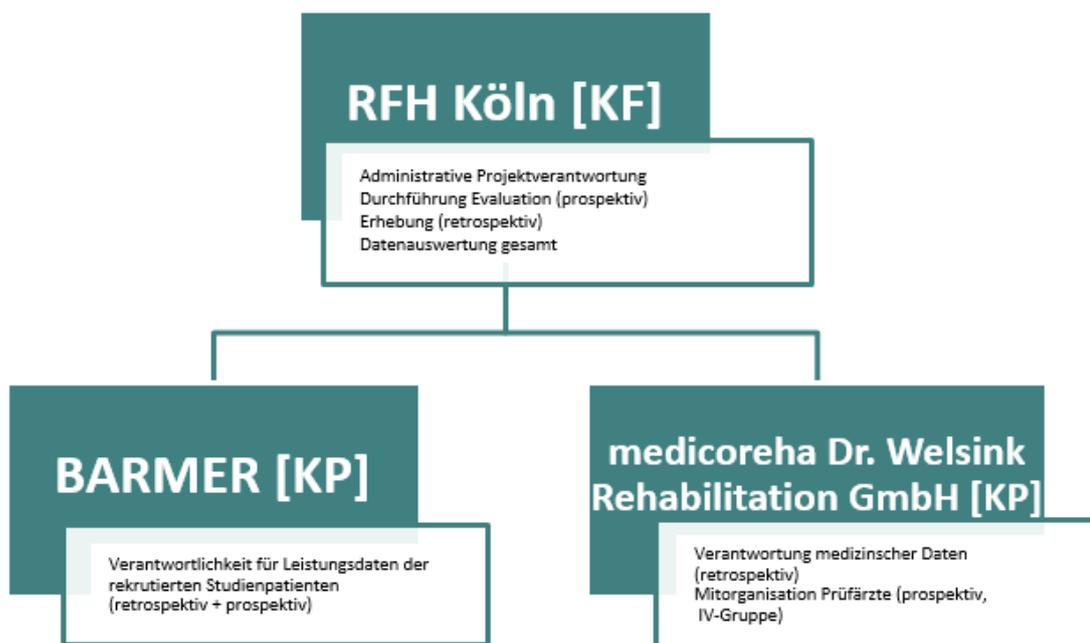


Abbildung 1: Übersicht der Projektbeteiligten (RütmuS-Studie)

*Gender-Disclaimer: Patienten und Patientinnen, sowie Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen werden im Folgenden zur vereinfachten Lesbarkeit nur in der männlichen Form verwendet.

3. Projektziele

Hintergrund

Die Diagnose „Rückenschmerzen“ (ICD-10 M54) ist eine Diagnose, welche wachsende Kosten im Gesundheitswesen produziert und von denen gemäß des BARMER Arztreportes 2017 insgesamt 25,4 Prozent der Bevölkerung Deutschlands betroffen waren (Grobe G, Steinmann S, Szecsenyi J, 2017). Im Jahr 2016 wurden nach Angaben des Statistischen Bundesamts „durchschnittlich 80,6 AU-Tage je 100 Versicherungsjahre aufgrund von Rückenschmerzen“ gezählt (Statista, 2018a).

Im gleichen Jahr entsprach der Anteil der Diagnose Rückenschmerzen (M54) nach einer Studie der AOK 21,1 Prozent aller physiotherapeutischen Leistungen zu Lasten der AOK (Statista, 2018b). Selbst im Bereich der häufigsten kombinierten Diagnosen standen Rückenschmerzen (M54) als Zweitdiagnose im Fokus. So wurden Rückenschmerzen (M54) bei fünf der zwölf häufigsten gelisteten „Doppel-Diagnose-Kombinationen“ des BARMER Arztreports 2017 angegeben (Grobe G, Steinmann S, Szecsenyi J, 2017). Ergänzend hierzu zeigten die Ergebnisse der Deutschen Rückenschmerzstudie, dass bis zu 85 Prozent der Bevölkerung mindestens einmal in ihrem Leben über Rückenschmerzen klagen (Schmidt CO et al. 2007). Chronische Rückenschmerzen wurden laut der BURDEN-Studie (2021) von 15,6% der Befragten angegeben (von der Lippe E et al., 2021).

Eine deutsche Studie von 2009 mit 9.267 Teilnehmern aus der Allgemeinbevölkerung zeigte, dass die von „Rückenpatienten“ in Anspruch genommenen „Gesundheitsleistungen“ 2,2 Prozent des Bruttosozialprodukts entsprechen; hiervon entfielen 46 Prozent auf die direkten und 54 Prozent auf die indirekten Kosten (Macco K, Schmidt J, 2010). Die mit Abstand häufigste Diagnose, die zu Krankmeldungen führte, ist die Diagnose „Rückenschmerz“ mit 7,0 Prozent der Arbeitsunfähigkeitsfälle (AU-Fälle) und 7,0 Prozent der AU-Tage (Macco K, Schmidt J, 2010). Aufgrund dieser hohen Prävalenz der Erkrankung ist die Wirksamkeit von therapeutischen Ansätzen von enorm hohem medizinischen wie wirtschaftlichem Interesse.

Lambeek et al. (2010) bestätigten durch ihre in den Niederlanden durchgeführte Vergleichsstudie die Überlegenheit der multimodalen Therapie im Vergleich zur „klassischen konservativen Therapie“ (Lambeek L et al., 2010). Auch belegten sie, dass die Gesamtbehandlungskosten unter Einbindung einer interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie signifikant geringer als bei einer klassisch-konservativen Therapie ausgefallen waren (Lambeek L et al., 2010). Morfeld et al. stellten verschiedene multimodale Interventionsprogramme für Rückenerkrankte gegenüber und forderten, dass mehr Studien bestehend aus einer Interventions- und Kontrollgruppe durchgeführt werden sollten, um zu prüfen, welches Therapieverfahren für die Patientenversorgung in der Regelversorgung überlegen sei (Morfeld et al., 2010).

Auch die Nationale Versorgungsleitlinie „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ berief sich im Hinblick auf die Überlegenheit der multimodalen Therapie im Vergleich zur klassischen konservativen Behandlung auf eine Übersichtsarbeit von Kamper et al. aus dem Jahr 2015 (Kamper et al., 2015).

Hier wurden unter Einbeziehung von insgesamt 6.858 Studienteilnehmern eine Reduktion der Schmerzintensität sowie eine Zunahme der körperlichen Funktionsfähigkeit für die Kohorte der Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen unter einer multimodalen Behandlung im Vergleich zur physiotherapeutischen Regelversorgung beschrieben. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass weitere Untersuchungen zur vertiefenden Beurteilung von multimodalen Behandlungsprogrammen bei chronisch Rückenerkrankten im Vergleich zu den „Routine-Behandlungskonzepten“ durchzuführen sind (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017).

Die Nationale Versorgungs-Leitlinie (NVL) „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ definiert Kreuzschmerz „als Schmerzen unterhalb des Rippenbogens und oberhalb der Gesäßfalten, mit oder ohne Ausstrahlung. Begleitend können weitere Beschwerden vorhanden sein“ (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017). Degenerative Veränderungen an der Wirbelsäule sind nicht gleichzeitig mit einer behandlungsbedürftigen Diagnose gleichzusetzen. Bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen können die therapeutischen Maßnahmen nur symptomatisch erfolgen, da keine Hinweise auf spezifische Ursachen vorliegen. „Operative Verfahren (...) sind in jedem Fall an den Nachweis einer spezifischen Ursache der Kreuzschmerzen gebunden“ (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017) und sollten bei nicht-spezifischen Rückenschmerzen nicht angewendet werden.

Die Nationale Versorgungsleitlinie empfiehlt für Patienten mit subakuten und chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen eine „rechtzeitige und indizierte Veranlassung einer multimodalen Behandlung, um die Teilhabe am sozialen und Erwerbsleben zu fördern und somit Chronifizierung, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung zu verhindern“ (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017).

Die Kernaussagen der NVL „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ sind wie folgt:

- Zurückhaltende Diagnostik
- Psyche und soziales Umfeld beachten
- Bewegung statt Bettruhe
- Schmerzmittel: So viel wie nötig, so wenig wie möglich
- Chronische Schmerzen: Kombinierte multimodale Behandlung

Dem bio-psychozialen Krankheitsmodell entsprechend „sind bei nicht-spezifischen Kreuzschmerzen neben somatischen (z. B. Prädisposition, Funktionsfähigkeit) auch psychische (z. B. Problemlösekompetenz, Selbstwirksamkeitserwartung) und soziale Faktoren (z.B. soziale Netze, Versorgungsstatus, Arbeitsplatz) bei Krankheitsentstehung und -fortdauer relevant und entsprechend auch bei Diagnostik und Therapie zu berücksichtigen“ (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), 2017).

Prospektive Studie

Das multimodale Therapiemodell wird in der Interventionsgruppe standardisiert angewendet (vgl. hierzu auch Kapitel 5). Im Gegensatz dazu wird die Kontrollgruppe aus Patienten der BARMER-Regelversorgung gebildet, die im Rahmen der GKV eine individuelle Therapie erhalten (Regelversorgung). Basierend auf dieser Gegenüberstellung lassen sich folgende Hypothesen ableiten:

Primäres Ziel / primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der prospektiven Studie basiert auf der Selbstauskunft der Patienten zu ihrer Schmerzstärke. Dieser wird standardisiert an fünf Evaluationszeitpunkten der Studie mittels des Numeric Rating Scale (NRS)-Scores erhoben.

Im Detail soll hier analysiert werden, ob die Patienten in der Interventionsgruppe (aufgrund der Inanspruchnahme der multimodalen Schmerztherapie) eine effektivere Linderung des Schmerzempfindens im Vergleich zu den Kontrollgruppen-Patienten einer Regelversorgung

erfahren. So soll geprüft werden, inwieweit eine multimodale Schmerztherapie der Interventionsgruppe bezogen auf das Therapieziel einer Schmerzlinderung im Vergleich zu dem abbildbaren Therapieziel (Schmerzlinderung) im Rahmen einer Regeltherapie überlegen ist.

Sekundäre Ziele / sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte gliedern sich in die Bereiche medizinökonomisches Outcome und patientenrelevantes Outcome.

Medizinökonomisches Outcome:

Die folgenden medizinökonomischen Outcome-Parameter werden betrachtet:

- Krankengeld (Euro) (VSG 1)
- Anzahl AU-Tage (VSG 1)
- Anzahl ambulanter ärztliche Konsultationen
- Krankenhausaufenthalte / Krankenhaustage (VSG 5)
- Stationäre Reha (VSG 5)
- Wirbelsäulen-Operation (OPS/DRG)
- Arzneimittel, insbesondere Opiate (AMT)
- Psychotherapie
- Anzahl der bildgebenden Diagnostik
- Schmerztherapie (ambulant/stationär)

Insbesondere liegt hier der Schwerpunkt auf den Krankengeldkosten in der Versichertengruppe (VSG) 1. Bei den Rentnern (VSG 5) ist das Krankengeld nicht relevant, sondern unter Berücksichtigung der Komorbiditäten sind die Kosten der stationären Aufenthalte zu berücksichtigen, weshalb hier der Fokus entsprechend gelegt wird.

Patientenrelevantes Outcome:

Die patientenrelevanten Outcomes werden basierend auf den einzelnen Fragen der folgenden Evaluationstools gebildet:

- NRS-Score in Ruhe und in Bewegung
- Quality of Life: SF-12
- Pain: PDI (Pain Disability Index)
- Depression: HADS-D (Hospital Anxiety and Depression Scale Deutschland)
- Missbrauch: Diagnosekriterien nach DSM V
- Abhängigkeit nach ICD 10 Kriterien
- EQ-5L-DL (Lebensqualität)
- Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R)
- Arbeitsmotivation: DIAMO (Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation)

Aus diesen Fragenkomplexen werden einzelne Daten/Fragen im Detail betrachtet und analysiert.

Rückenschmerz hat mehrere relevante Dimensionen wie mögliche Einschränkungen der Beweglichkeit, Angst, depressive Stimmung, Auswirkungen auf die Arbeitsmotivation u.v.a.m. In der RütmuS Studie bilden wir diese relevanten Aspekte mit validierten Messinstrumenten ab. Diese dienen primär nicht der klinischen Einschätzung, sondern der Mess- und Vergleichbarkeit der relevanten Dimensionen. Die hier verwendeten validierten Messinstrumente erlauben die Charakterisierung der untersuchten Gruppen zu Beginn der Studien und die Entwicklung der einzelnen Aspekte im Verlauf. Bewusst wurden Scores ausgewählt, die in nationalen und internationalen Studien zum Rückenschmerz angewendet

wurden, so dass die Ergebnisse der untersuchten Items auch mit der bekannten Literatur diskutiert werden können

Hauptthesen:

1. Hauptthese Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte: Es besteht ein signifikanter Unterschied bezogen auf die Entwicklung der Schmerzstärke (nach NRS in Ruhe) während des Evaluationszeitraumes zwischen den Patienten der Interventions- und der Kontrollgruppe.
2. Hauptthese Versichertengruppe VSG 5 – Rentner: Es besteht ein signifikanter Unterschied bezogen auf die Entwicklung der Schmerzstärke (nach NRS in Ruhe) während des Evaluationszeitraumes zwischen den Patienten der Interventions- und der Kontrollgruppe.

Nebenthesen:

Die Nebenthesen basieren auf den sekundären Endpunkten. Diese beinhalten medizinökonomische Outcome-Parameter und patientenrelevante Outcome-Parameter. Analog zu den Hauptthesen wird auch hier auf einen signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe jeweils für die Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte sowie die Versichertengruppe VSG 5 – Rentner, getestet.

Darüber hinaus soll insbesondere durch den validierten Patientenfragebogen zur Depression ein genaueres Augenmerk auf etwaige Zusammenhänge zwischen einem möglichen depressiven Syndrom und den chronischen Rückenbeschwerden unter medizinökonomischen Outcome-Parameter geprüft werden. Ein weiterer wichtiger sekundärer Endpunkt ist die Schmerzangabe des Patienten nach dem NRS in Bewegung.

Retrospektive Studie

Primäres Ziel / primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der retrospektiven Studie basiert auf der Selbstausskunft der Patienten zu ihrer Schmerzstärke. Dieser wurde zu drei Zeitpunkten der Studie (Anfangsbefund, Zwischenuntersuchung, Endbefund) standardisiert mittels des NRS-Scores (0-10) erhoben.

Primäres Ziel der Studie ist es, basierend auf den vorliegenden Daten, auf eine medizinökonomische Überlegenheit des IV-Programmes (multimodale Schmerztherapie) im Vergleich zur Regelversorgung zu prüfen. Die retrospektive Studie ist neben der prospektiven Studie elementar, da basierend auf den Daten von 2010 bis 2016 eine Langzeitbetrachtung möglich ist. Somit lässt sich analysieren, ob die Patienten der Interventionsgruppe auch noch Jahre nach einer erfolgten multimodalen Schmerztherapie von einem solchem Therapiekonzept profitieren können (therapeutischer Langzeiteffekt) und eine medizinökonomische Überlegenheit im Vergleich zu den in der Regelversorgung betreuten Patienten aufweisen.

In dieser retrospektiven Studie werden die medizinökonomischen Daten, die im Folgenden aufgeführt sind, bezogen auf die Überlegenheit der Interventions- zur Kontrollgruppe geprüft.

Sekundäre Ziele / sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte gliedern sich in die Bereiche medizinökonomisches Outcome und patientenrelevantes Outcome.

Medizinökonomisches Outcome:

- Anzahl ambulante ärztliche Konsultationen und damit korrelierende Kosten
- Krankengeld
- Krankenhausaufenthalte
- Wirbelsäulen-Operation (OPS/DRG)
- Heilmittel (WS1, WS2)
- Arzneimittel (AMT)
- Psychotherapie
- Anzahl der bildgebenden Diagnostik
- Schmerztherapie (ambulant/stationär)

Patientenrelevantes Outcome:

Die patientenrelevanten Outcomes werden basierend auf den einzelnen aktenbasierten Dokumentationen der Physiotherapeuten der ambulanten medicoreha Fachkliniken gebildet:

- NRS in Ruhe und in Bewegung
- Einschränkungen der ADL (Activities of Daily Living)
- Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit
- Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten
- Finger-Boden-Abstand (Schober-Messwerte)
- Tergumed-Messwerte

Die patientenrelevanten Outcomes können nur in der Interventionsgruppe erhoben und bezogen auf den Behandlungsverlauf analysiert werden, da für die Regelversorgungspatienten (Kontrollgruppe) diese Daten im BARMER-Data-Warehouse nicht abrufbar sind.

Neben den festgelegten Endpunkten liegt eine wichtige Zielsetzung darin, zu untersuchen, inwieweit eine mögliche Überlegenheit (Langzeitnutzen) der multimodalen Therapie in Verbindung mit dem hier zugrunde gelegten Selektivvertrag gegenüber den in der Regelversorgung behandelten Schmerzpatienten belegt werden kann.

Die Patienten, die beispielsweise 2010 in das IV-Programm eingeschlossen wurden, können im Hinblick auf die o.g. medizinökonomischen Parameter über die sich anschließenden sechs Jahre betrachtet werden.

Das multimodale Therapiemodell wird in der Interventionsgruppe standardisiert angewendet. Im Gegensatz dazu wird die Kontrollgruppe aus Patienten der BARMER-Regelversorgung gebildet. Basierend auf dieser Gegenüberstellung lassen sich folgende Hypothesen ableiten:

Hauptthesen:

1. **Hauptthese Versichertengruppe 1 (Arbeitnehmer):**
Es besteht ein signifikanter Kostenunterschied, basierend auf dem erfolgten Krankengeld (in Verbindung mit der Anzahl der AU-Tage), zwischen den Patienten der Interventions- und der Kontrollgruppe.
2. **Hauptthese Versichertengruppe 5 (Rentner):**
Es besteht ein signifikanter Kostenunterschied, basierend auf der Anzahl der Krankenhausbehandlungskosten, zwischen den Patienten der Interventions- und der Kontrollgruppe.

Die Hypothesen basieren auf den sekundären Endpunkten. Diese beinhalten medizinökonomische Outcome-Parameter bis zu einem abbildbaren Zeitraum von sechs

Jahren und die Entwicklung patientenrelevanter Outcome-Parameter für die Interventionsgruppen-Patienten im dokumentierten Behandlungsverlauf.

Basierend auf dem Matched-Pairs-Verfahren soll geprüft werden, inwieweit eine Überlegenheit für die Interventionsgruppe im Vergleich zu den Patienten der Regelversorgungsgruppe durch ihre geringeren Therapiekosten belegt werden kann.

Darüber hinaus kann möglicherweise auch eine Langzeitbetrachtung unter Einbeziehung der ermittelten Schmerzscores der behandelten Interventionsgruppen-Patienten und den evaluierten medizinökonomischen Outcome-Parametern erfolgen.

4. Projektdurchführung

In diesem Forschungsprojekt, der RütmuS-Studie, wurde ein ambulantes multimodales Therapieprogramm für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen auf seine Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit im Vergleich zur herkömmlichen Versorgung untersucht. BARMER-Versicherte mit chronischen Rückenschmerzen hatten Zugang zu diesem Therapieprogramm, das 20 komplexe ambulante Therapieeinheiten und 24 Nachsorgetermine über einen Zeitraum von 6 Monaten umfasste.

Die Ergebnisse wurden in zwei Studienarmen untersucht, einem retrospektiven und einem prospektiven Arm. Im retrospektiven Arm wurden Therapiedaten von 6.698 Patienten des MedNetNeuss aus den Jahren 2010 bis 2016 analysiert, um die Wirksamkeit des Programms anhand von Patientenakten zu überprüfen. Im prospektiven Arm wurden BARMER-Versicherte aus den Jahren 2019 bis 2021 in die Interventionsgruppe aufgenommen, während eine Kontrollgruppe herangezogen wurde, die herkömmlich behandelt wurde. Beide Studienarme betrachteten jeweils patientenrelevante und medizinökonomische Zielgrößen.

5. Methodik

Darstellung der Studientherapie (prospektiv und retrospektiv)

Hinsichtlich der Studientherapie ist zwischen IV- und Kontrollgruppe zu unterscheiden.

Interventionsgruppe

Die Evaluation des Projekts RütmuS erfolgt für die Gruppe der IV-Patienten auf Basis des zu evaluierenden Selektivvertrags zur integrierten Versorgung (IV-Vertrag) von chronischem Rückenschmerz. Dieser wurde auf Grundlage des §140b SGB V – hier noch unter Nutzung der Begrifflichkeit der integrierten Versorgung – geschlossen mit dem Ziel der integrierten Zusammenarbeit zwischen der Vertrags-Rehabilitationseinrichtung sowie niedergelassenen Ärzten bei der Versorgung chronisch Rückenerkrankter gemäß ICD-Diagnose(n) M42, M50, M51, M53 und M54.

Vertragspartner auf Seiten der Krankenkasse stellt die BARMER Landesgeschäftsstelle Nordrhein dar, auf Seiten des MedNetNeuss die Leistungserbringer der Rehabilitationseinrichtung medicoreha Dr. Welsink Rehabilitation GmbH, die niedergelassenen Vertragsärzte Dr. med. Wolfgang Lemken, Dr. med. Franz Heusgen, Dr. med. Marita Ant sowie die Rheintorklinik (Rheinland Klinikum Neuss GmbH).

Zwischen 2010 und 2016 konnten insgesamt 8.168 Versicherte der BARMER in diesen Selektivvertrag eingeschrieben werden. Die Chronifizierung von Schmerz wird von den Vertragspartnern als Ergebnis von Veränderungen in biopsychosozialen Bezügen verstanden.

Auf Seiten der Leistungserbringer werden Leistungen der Schmerztherapie, Orthopädie, Neurochirurgie, Psychotherapie und Physiotherapie innerhalb eines interdisziplinär agierenden Teams bestehend aus ärztlichen und nichtärztlichen Therapeuten im Rahmen einer interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (MMST) erbracht.

Die Therapie erfolgt in einem ambulanten Setting. Beschlossen sind regelmäßige, i.d.R. wöchentliche Teambesprechungen und je nach Grad der Chronifizierung nach Gerbershagen die Festlegung von individuell auf den Patienten abgestimmten Therapiezielen (Gerbershagen HU, 1996). Im Vordergrund steht dabei eine schmerztherapeutische, körperbezogene und patientenzentrierte Behandlung, die im Verlauf der Therapie angepasst werden kann. Die Vertragsparteien verpflichten sich zu einer qualitätsgesicherten und wirksamen sowie gleichermaßen ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung gemäß §12 SGB V.

IV-Vertrag	Ärztliche Leistungen	Komplexe ambulante Therapie (KAT) mit Nachsorge
Phase I (1 Woche)	Einschreibung, Diagnostik	
Phase II (1./2. Mon.)	Kontrolle P-Arzt	KAT (20 Tage)
	Schmerztherapie	
Phase III (3.-6. Mon.)	Kontrolle P-Arzt	Nachsorge (24 Tage)
	Schmerztherapie	
	Abschlussuntersuchung	
Phase IV (nach 12 Mon.)	Nachuntersuchung	

Tabelle 2: konservativer Pfad 1 des IV-Vertrags „chronischer Rückenschmerz

Quelle: medicoreha Dr. Welsink Rehabilitation GmbH (eigene Darstellung)

Tabelle 2 zeigt im Einzelnen die innerhalb des Selektivvertrags definierten Leistungen auf. Die gesamte Therapie ist in vier Phasen untergliedert, die sich über einen Gesamtzeitraum von einem Jahr erstrecken. Der Patient erhält in diesem Rahmen Leistungen aus verschiedenen Therapiebausteinen. Das eigentliche multimodale Behandlungsprogramm, in welchem ein Patient diese Therapiebausteine erhält, erstreckt sich über einen Zeitraum von sechs Monaten (Phase I bis III).

Nachfolgend werden die Details zum Selektivvertrag nochmal tabellarisch dargestellt:

Ablauf der multimodalen Schmerztherapie		
Ablauf	Professionen	Leistungen
Phase 1 EINSCHREIBUNG 1. Tag	Prüfarzt (P-Arzt) Vertragsarzt des Ärztetzwerks MedNetNeuss	<ul style="list-style-type: none"> - Eingangsuntersuchung - Diagnostik - Patienteninformation und -aufklärung ➔ Meldung an BARMER ➔ Patientenzuweisung an medicoreha - Bis zu 10 ärztliche Patientenkonsultationen während der Versorgung (Phase 2 und 3)

<p>Phase 2 Komplexe ambulante Therapie (KAT)</p> <p>Dauer: 12 Wo.</p>	<p>Physiotherapeut (PTh)</p>	<p>20 Termine (nach zeitlich fest vorgeschriebenem Therapieplan)</p> <p>Physiotherapeutisch methodisches Handeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Physiotherapeutische Diagnostik - Aktivierende belastungsdosierte Physiotherapie einschließlich bedarfsgerechter passiver Therapiekonzepte - 3 Termine: Edukation Beratung in Gruppen - Therapiebegleitende standardisierte Dokumentation - Organisation und Teilnahme an den interprofessionellen Fallkonferenzen (P-Arzt, ÄSTh, PTh) <p>Vor Abschluss der KAT-Phase Übersendung der ersten Berichterstattung an den P-Arzt.</p>
	<p>Ärztlicher Schmerztherapeut (ÄSTh)</p>	<p>10 Termine</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 x Basisabklärung Schmerz - 1 x Folgeabklärung Schmerz - 8 x Schmerz im Gespräch (Beratung und Schulung in Gruppen, bspw. Erlernen von Bewältigungsstrategien) - Teilnahme an interprofessionellen Fallkonferenzen (1 x Wo.)
	<p>Prüfarzt (P-Arzt)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ärztliche Zwischenuntersuchung nach Abschluss der KAT-Phase
<p>Phase 3 Nachsorge (NS) Dauer 14 Wo.</p>	<p>Physiotherapeut (PTh)</p>	<p>24 Termine (nach zeitlich fest vorgeschriebenem Therapieplan)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Belastungsdosierte und gerätegestützte Steigerung der körperlichen Aktivität <p>Vor Abschluss der NS-Phase Übersendung der zweiten Berichterstattung an den P-Arzt.</p>
	<p>Prüfarzt (P-Arzt)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme an interprofessionellen Fallkonferenzen (1 x Wo.) - Ärztliche Abschlussuntersuchung nach Beendigung der NS-Phase
	<p>Ärztlicher Schmerztherapeut (ÄSTh)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme an interprofessionellen Fallkonferenzen (1 x Wo.)
<p>Phase 4 Eigenaktivität (12 Monate nach Einschreibung)</p>	<p>Prüfarzt (P-Arzt)</p>	<p>Letzte Versorgungsleistung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ärztliche Nachuntersuchung

Tabelle 3: Ablauf der multimodalen Schmerztherapie

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Alle ärztlichen Leistungen werden von den beteiligten niedergelassenen patientenführenden Vertragsärzten (hier patientenbegleitender Arzt [P-Arzt]) durchgeführt. Dazu gehört in Phase I die Einschreibung in den IV-Vertrag und die Diagnostik sowie die während des Therapieverlaufs festgelegte Kontrolluntersuchungen. Nach sechs Monaten (Ende Phase III) führt der P-Arzt eine Abschlussuntersuchung sowie nach zwölf Monaten (Phase IV) eine Nachuntersuchung aus.

Weiterhin ist festgelegt, dass im Rahmen der Behandlung Schmerztherapien, bestehend aus zwei Einzelgesprächen und acht Gruppensitzungen, durchgeführt werden. Folgende Leistungen sind inkludiert:

- 1x Basisabklärung Schmerz
- 1x Folgeabklärung Schmerz
- 8x Schmerz im Gespräch in der Gruppe.

Im Rahmen der Schmerzaufklärung durch Ärzte und Physiotherapeuten stehen vor allem edukative Inhalte im Vordergrund: zum einen sollen die Selbständigkeit geschult und die Krankheitseinstellung durch Aktivierung und Körperwahrnehmung verändert werden. Zum anderen soll im gruppentherapeutischen Setting ein Zusammengehörigkeitsgefühl der Teilnehmer untereinander erweckt werden. Weiterhin werden Kenntnisse über die Wirbelsäulenfunktion, Belastungsdosierung im körperlichen Training und zur Motivation zur Bewegung vermittelt.

Physiotherapeutische Leistungen werden an allen 44 Therapieeinheiten während der Phase der komplexen ambulante Therapie (KAT) und der Nachsorge erbracht. Die Tabelle 2 zeigt auf, dass die Patienten im ersten bis zweiten Monat (Phase II) nach Einschreibung eine 20-tägige erste KAT über einen Zeitraum von zehn Wochen erhalten.

Diese zweistündige Therapieeinheit besteht aus den Bausteinen einer aktiven Physiotherapie, einem patientenzentrierten, physiotherapeutischem Aufbautraining, bedarfsgerechten Maßnahmen der physikalischen Therapie und einem Schulungsprogramm in Kleingruppen.

In der 24-tägigen Nachsorge, die zwischen dem dritten und sechsten Monat stattfindet und sich nahtlos an die KAT anschließt, erhält der Patient ein Programm zur Sicherung des Therapieerfolgs für jeweils 90 Minuten täglich.

Dabei soll im Rahmen eines physiotherapeutischen Aufbautrainings ein Therapieerfolg entweder stabilisiert oder gar gesteigert werden und alltags- oder berufsbezogene Anforderungen gestellt werden.

Den zeitmäßig größten therapeutischen Anteil mit unmittelbarem Patientenkontakt innerhalb des multimodalen Behandlungskonzepts stellt die Physiotherapie mit insgesamt 44 Therapieeinheiten. Nach Abschluss der Nachsorge soll der Patient die erlernten Kompetenzen in seinem Alltag und Beruf selbstverantwortlich umsetzen.

Die Patienten erhalten keine zusätzlichen invasiven oder medikamentösen Maßnahmen.

Die Einschreibung in den Selektivvertrag erfolgt wie in Tabelle 3 (Phase 1 | 1. Tag) beschrieben. Die Versorgungsstruktur ist nach § 2 mit der BARMER geregelt. In der Interventionsgruppe wurden die organisatorisch-projektbezogenen Abläufe und Planungen zur Vorbereitung der RütmuS-Studie (prospektiver Studienast) im Rahmen der Qualitätssicherung § 13 angepasst und seit dem 3. Quartal 2018 an den ambulanten medicoreha Fachkliniken Neuss und Köln umgesetzt und beibehalten.

Die Funktionsweise und Struktur der Versorgung in der Interventionsgruppe hat sich über den gesamten Evaluationszeitraum der prospektiven RütmuS-Studie nicht geändert.

Kontrollgruppe

Die Behandlung der Kontrollgruppe außerhalb von IV-Verträgen ist durch die bestehende GKV-Regelversorgung charakterisiert. Diese zeichnet sich durch eine große Variabilität in der Therapie aus. Auch hier können verschiedene Therapiebausteine einfließen, die durch Angehörige unterschiedlicher Professionen erbracht werden, darunter Fachärzte für Allgemeinmedizin und Orthopädie oder Physiotherapeuten. Die Therapien von Patienten mit chronischen Rückenbeschwerden sind in der Regelversorgung nicht standardisiert und entsprechen den individuellen Therapieerfordernissen der Patienten.

5.1 Methodik der prospektiven Studie (patientenrelevante Outcome-Parameter)

Studiendesign

In einem observatorisch, multizentrischen Studiendesign wurden chronische Rückenschmerzpatienten einer Interventionsgruppe mit einer Kontrollgruppe verglichen.

Teilnehmende Zentren und Zahl der Patienten

Die Fallzahl für die Interventions- und Kontrollgruppe wurde zunächst auf jeweils 240 Patienten berechnet. Basierend auf den Vorjahreszahlen wurde ein Zeitraum von einem halben Jahr (01.10.2018 bis 31.03.2019) für die Patientenrekrutierung geplant. Aufgrund von organisatorischen Verzögerungen u.a. durch die zu stellenden Ethikvoten bei den Ärztekammern Nordrhein, Westfalen-Lippe sowie der Ethikkommission des Universitätsklinikums Bonn erfolgte die erste Einschreibung von Patienten in diese Studie am 01.01.2019.

Infolge der fehlenden Bereitschaft und organisatorischer Verzögerungen innerhalb einiger teilnehmenden Arztpraxen war es nicht möglich, die Patienten innerhalb eines geplanten Zeitraumes von 6 Monaten ab dem Januar 2019 zu rekrutieren. Stattdessen wurde der letzte IV-Gruppen-Patient am 30.09.2020 in die Studie eingeschrieben, woraus sich ein gesamter Evaluationszeitraum für die gesamte Studie von 33 Monaten (01.01.2019 bis 30.09.2021) ergibt.

Bis zum 31.12.2019 konnten 183 IV- und 45 Kontrollgruppenpatienten durch insgesamt 34 Prüfarzte rekrutiert werden. Es wurden zusätzliche Prüfarzte im Hinblick auf die zögerliche Gewinnung von Kontrollgruppen-Patienten rekrutiert. Hierbei handelte es sich u.a. um das Ärztenetz Bünde (MuM – Medizin und Mehr eG), die Gesundheitsregion Siegerland (GRS) und die Ambulanz der Orthopädischen Universitätsklinik Bonn. Eine entsprechende Teilnahme dieser Zentren wurde von den zuständigen Ethikkommissionen (ÄK Westfalen-Lippe und Universitätsklinikum Bonn) bestätigt.

Einige pandemiebedingte Gründe für eine verminderte Einschreibung innerhalb der Gruppe der Rentner können zudem wie folgt beschrieben werden: Die Rekrutierungszeit wurde partiell durch die COVID-19-bedingte Kontakteinschränkung limitiert. Infolge dessen hatten die Patienten nur in dringenden Behandlungsfällen den Arzt ihres Vertrauens konsultiert. Demzufolge war der Umfang der anzusprechenden Patienten für eine Studienbeteiligung im Vergleich zu Vor-COVID-19-Zeiten reduziert. Die angestrebte Anzahl der eingeschriebenen Rentner in die Studie wurde auch insbesondere deshalb nicht erreicht, da es sich bei dieser Gruppe um potentielle Risikopatienten während der COVID-19-Krise handelte.

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Die Patienten der Interventionsgruppe wurden von den mit dem MedNetNeuss kooperierenden niedergelassenen Ärzten in Grevenbroich, Köln und Neuss rekrutiert (siehe Tabelle 4). Lagen die Ein- und Ausschlusskriterien vor, erfolgte ein Aufklärungsgespräch über die mögliche Patientenaufnahme in die prospektive RütmuS-Studie; sofern eine Patienteneinwilligung vorlag, erfolgte eine Studieneinschreibung. Nach der Einschreibung durch den Prüfarzt erfolgten die weiteren Behandlungsschritte der Phase 2 in der Regel innerhalb von 3 Arbeitstagen.

Standort	Qualifikation Arzt	Anzahl Pat. eingeschlossen
Köln	Arzt für Neurochirurgie Arzt für Orthopädie und Unfallchirurgie Arzt für Anästhesie und Schmerzmedizin Arzt für Chirurgie	159
Neuss		102
Grevenbroich		12
	Gesamt	273

Tabelle 4: Anzahl der IV-Patienten in den verschiedenen Standorten

Die BARMER-Versicherten der Kontrollgruppe wurden in den Regionen Bonn, Bünde, Freudenberg, Köln und Krefeld rekrutiert (siehe Tabelle 5). Aufgrund der COVID-19-Pandemie und dem Zeitdruck in den Arztpraxen zeigte sich, dass die Rekrutierung von Kontrollgruppen-Patienten wesentlich schwieriger umzusetzen war, wie dies ansonsten in observatorischen Studien der Fall ist. Vor diesem Hintergrund konnte noch das Ärztenetz MuM Bünde für eine Rekrutierung der Kontrollgruppen-Patienten gewonnen werden.

Die Kontrollgruppen-Patienten wurden von ihren behandelnden Ärzten mit den individuell erforderlichen Leistungen der GKV-Regelversorgung betreut. Bei der Identifizierung von Patienten für eine mögliche Aufnahme in die RütmuS-Studie war es erforderlich, dass die Ein- und Ausschlusskriterien seitens des Patienten erfüllt waren.

Die Herausforderung in den Patienten-Informationsgesprächen der RütmuS-Studie bestand darin, dass die Kontrollgruppen-Patienten keinen persönlichen Behandlungsvorteil durch eine mögliche Studienteilnahme erzielten, da diese Patienten kein zusätzliches Therapieangebot wahrnehmen konnten.

Stattdessen wurde von den teilnehmenden Patienten noch erwartet, dass sie auch die im Studienprotokoll definierten Patient Reported Outcome Measures (PROMs) zu den Evaluationszeitpunkten beantworteten. Den Patienten wurde eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 100€ für die Teilnahme an allen Evaluationszeitpunkten gezahlt.

Eine randomisierte und verblindete Zuordnung der Patienten erfolgte nicht. Die Patienten der Kontrollgruppe wurden in die Studie eingeschrieben, sofern diese die bereits beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten und nach einem Studien-Aufklärungsgespräch durch den behandelnden Arzt in eine Studienteilnahme einwilligten.

Standort	Qualifikation Arzt	Anzahl Pat. eingeschlossen
Bünde	Arzt für Orthopädie und Unfallchirurgie Arzt für Orthopädie und Rheumatologie Arzt für Innere Medizin Arzt für Anästhesiologie	130
Freudenberg		44
Bonn		26
Krefeld		4
Köln		2
		Gesamt

Tabelle 5: Anzahl der KG-Patienten in den verschiedenen Standorten

Personelle und technische Anforderungen an Prüfzentren (Arztpraxen)

Die prospektive Studie wurde von Frau Professor Dr. med. Maria Wittmann als verantwortliche Hauptprüferin geleitet, sie ist eine erfahrene Prüfärztin in zahlreichen internationalen klinischen Studien. Die Patienten der Interventions- sowie der Kontrollgruppe wurden von Fachärzten in die Studie unter Berücksichtigung der ausgeführten Studienbedingungen in diese Studie eingeschrieben. Eine besondere technische Ausstattung war nicht erforderlich.

Zur qualitativen Durchführungssicherung wurden alle teilnehmenden Ärzte vor dem Rekrutierungsbeginn nach der „ICH E6 Leitlinie zur Good Clinical Practice“ in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki geschult und ihre Aufgaben im Rahmen der Studiendurchführung veranschaulicht (vgl. Declaration of Helsinki, 1996). Einen verbindlichen Prüfarztkurs mussten die teilnehmenden Ärzte nicht absolvieren.

Darüber hinaus wurden die eingesetzten wissenschaftlichen Mitarbeiter aus dem Institut für Medizinökonomie und Medizinische Versorgungsforschung (iMÖV) von der Projektleitung zu den Patientenbefragungsbögen geschult, um mögliche Rückfragen der Patienten kompetent beantworten zu können. Zusätzlich erfolgte eine Schulung der Studienzentrale zu den verschiedenen eingesetzten Messkriterien (z.B. Fingerbodenabstand, NRS-Skala).

Aus dem Studiendesign können die folgenden Ziele der RütmuS-Studie abgeleitet werden:

- Der Patientennutzen und das Patientenoutcome des IV-Rückenprogramms stehen im Vordergrund. Als primärer Endpunkt der Studie wird die Entwicklung des Schmerzgrads der Patienten im Rahmen einer Selbstauskunft mittels NRS-Wert angesetzt. Die Angabe des primären Endpunkts der Schmerzstärke auf Basis einer Selbstauskunft der Patienten erfolgte standardisiert zu fünf Evaluationszeitpunkten (EVA 01 bis 05) mittels der NRS-Skala (0-10). Dabei wurde analysiert, ob bei Patienten der IV-Gruppe aufgrund der Inanspruchnahme einer multimodalen Schmerztherapie (MMST) eine effektivere Linderung der Schmerzen im Vergleich zu den Kontrollgruppen-Patienten unter Einsatz einer Regelversorgung vorliegt.

Die Evaluationen 02 und 04 wurden mit der Zielsetzung durchgeführt, die Motivation der Studienteilnehmer bei einem Evaluationszeitraum von einem Jahr zu erhöhen. In diesem Sinn wurde auch der Evaluationsaufwand für die Studienteilnehmer an diesen beiden Evaluationszeitpunkten reduziert, indem z.B. die Einschätzung des Schmerzscore nur telefonisch erhoben wurde. An den übrigen drei Studien-Evaluationszeitpunkten erfolgten die Befragungen der Studienteilnehmer schriftlich. Um eine Vergleichbarkeit der Evaluationsbedingungen bei der Datenanalyse zu gewährleisten, wurden nur die Evaluations-Ergebnisse EVA 01, EVA 03 und EVA 05 berücksichtigt.

- Ergänzend zu der Schmerzentwicklung der Patienten sollen parallel mittels einer direkten Betrachtung weiterer patientenrelevanter und medizinökonomischer Outcome-Parameter mögliche Unterschiede zwischen der IV- und der Regelversorgung evaluiert werden (sekundäre Endpunkte).

Mit Rückenschmerzen in Zusammenhang stehende, relevante Dimensionen wie mögliche Beweglichkeitseinschränkungen, psychische Komorbiditäten und Arbeitsmotivation werden innerhalb der Studie mit geeigneten, validierten Messinstrumenten abgebildet. Hier ist nicht primär eine klinische Einschätzung vordergründig, sondern eine Mess- und Vergleichbarkeit der relevanten Scores. Die verwendeten validierten Messinstrumente dienen der Charakterisierung der untersuchten Gruppen zu Beginn und im Verlauf der Studie. Ausgewählt wurden außerdem bewusst in (inter-)nationaler Literatur diskutierte Scores.

Patientenrelevante Outcomeparameter:

- Alter
- Ausbildungsgrad
- Berufstätigkeit
- Familienstand, Kinder
- BMI
- Finger-Boden-Abstand
- Körperlich-sportliche Aktivität
- NRS in Ruhe/in Bewegung
- EQ-5L-5D (Lebensqualität)
- HADS-D (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- PDI (Pain Disability Index)
- SF-12 (Lebensqualität)
- FFbH-R (Funktionsfragebogen Hannover Rücken)
- DIAMO (Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation)

Medizinökonomische Outcome-Parameter:

- Anzahl Schmerztherapie ambulant/stationär
- Arznei- und Hilfsmittel
- AU-Tage
- Diagnosen (Haupt-/Nebendiagnosen)
- Häufigkeit ambulanter Konsultationen i.V.m. ICD
- Krankengeld (Euro)
- Krankenhausaufenthalte/Krankenhaustage
- Operationen (OPS, DRG)
- stationäre Rehabilitation

Studienpopulation

Die Studienpopulation wurde entsprechend den Studienzielen definiert: Eine multimodale Therapie der IV-Gruppe erfolgt unter der Prämisse, dass der Behandlungsbedarf leitlinienindiziert ist, und die Rückenschmerzen als chronisch eingestuft werden konnten, d.h. die Rückenschmerzen in zwei aufeinander folgenden Abrechnungsquartalen codiert wurden.

Einschlusskriterien

- Alter zwischen 18 und 85 Jahren
- folgende ICD-Diagnose(n):
 - M42: Osteochondrose der Wirbelsäule
 - M50: Zervikale Bandscheibenschäden
 - M51: Sonstige Bandscheibenschäden
 - M53: Sonstige Krankheit der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert
 - M54: Rückenschmerzen
- Chronische Rückenschmerzen (codierte ICD-Diagnose in zwei aufeinander folgenden Quartalen)
- Versicherter der BARMER
- schriftliche Patienteneinwilligung

Ausschlusskriterien

- fehlende Einwilligungserklärung
- fehlende Adhärenz des Patienten zur Studienteilnahme für den Zeitraum von einem Jahr
- fehlende deutsche Sprachkenntnisse
- Teilnahme an einem Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose oder eine Rehabilitation in Verbindung mit den ICD-Diagnosen innerhalb des vorangegangenen Jahres
- Karzinomerkrankungen
- Kontraindikationen für physiotherapeutische Maßnahmen, darunter traumatische Querschnittsverletzungen, Drohen eines Kreislaufversagens, frische Fraktur
- beantragte Erwerbsminderungsrente (gem. Selbstauskunft des Patienten)
- bestehender Pflegegrad

In beiden Untersuchungsgruppen waren identisch viele patientenbezogene Evaluationen und Messungen vorgesehen. Insgesamt wurden Befragungen zu fünf Evaluationszeitpunkten im Verlauf eines Jahres durchgeführt. Damit sollte geprüft werden, inwieweit nach Abschluss des multimodalen Programms ein möglicher überlegener therapeutischer nachhaltiger Effekt der IV-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe besteht.

Fallzahlplanung

Für die Bestimmung der Studienpopulation bzw. der Gruppengrößen wurde eine Fallzahlplanung auf Basis des Schmerzscore (nach NRS in Ruhe) als primären Endpunkt vorgenommen. Unter Berücksichtigung dieser Daten und unter der Annahme einer Reduktion im Schmerzempfinden mittlerer Größe (Effekt $d=0.4$) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe wurde eine Mindestanzahl von insgesamt 480 Probanden ermittelt:

Patientengruppe I (Interventionsgruppe):

- 120 Personen als Teilnehmer IV-Vertrag aus Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte)
- 120 Personen als Teilnehmer IV-Vertrag aus versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner)

Patientengruppe II (Kontrollgruppe):

- 120 Personen der Regelversorgung aus Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte)
- 120 Personen der Regelversorgung aus versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner)

Hinweis: Per Definition handelt es sich bei „beitragsfrei Versicherten“ um Kinder, Ehegatten sowie eingetragene Lebenspartner von Mitgliedern, wenn sie ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt in Deutschland haben und über ein Gesamteinkommen verfügen, das eine bestimmte Einkommensgrenze von aktuell 485€ (Stand 2023) nicht regelmäßig überschreitet. Voraussetzung für die Familienversicherung ist auch, dass die Angehörigen nicht anderweitig versicherungspflichtig, versicherungsfrei oder von der Versicherungspflicht befreit sind.

Zur Bestimmung der obigen Studienpopulation wurden jeweils ein Signifikanzniveau von 5% sowie eine Power von 80% festgelegt. Damit wurde die Studienpopulation unter Berücksichtigung von sowohl einseitigen als auch zweiseitigen Fragestellungen für die primären Endpunkte mittels Zwei-Stichproben-t-Tests sowie Mann-Whitney-U-Tests geschätzt. Die damit ermittelten Fallzahlen wurden maximiert und durch Einbeziehung einer Dropout-Rate von 10% noch einmal nach oben korrigiert. Die Fallzahlschätzungen wurden mit Hilfe der Softwareumgebung R (Version 4.2.1) durchgeführt.

Studiendurchführung

Nach Prüfung von Ein- und Ausschlusskriterien potenzieller Studienteilnehmer anhand einer vorgefertigten Checkliste erfolgte die Patientenaufklärung und -einwilligung. Der behandelnde Arzt klärte den Patienten vor Aufnahme in die Studie mündlich sowie schriftlich über Wesen, Bedeutung, Ziele, Tragweite, erwartete Vorteile und mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Studie und zeitlichen Aufwand zur Beantwortung der Fragebögen auf. Die Einwilligung in die Teilnahme an der Studie erfolgte auf schriftlichem Wege.

Teilnehmende Patienten aus dem Programm der Integrierten Versorgung „Chronische Rückenschmerzen“ wurden nach ihrer Einwilligung in die Studie aufgenommen und der Interventionsgruppe zugeordnet. Die Patienten aus der Regelversorgung wurden der Kontrollgruppe zugeführt.

Im Anschluss an die studienkonforme Aufklärung und Einwilligung in die Studie durch den Patienten übernahm der durchführende Arzt die erste Evaluation (siehe oben).

Der Patient füllte zudem zu drei Evaluationszeitpunkten in Eigenverantwortung die standardisierten Evaluationstools (Patientenfragebögen) aus:

- Beeinträchtigung durch Schmerz im Alltag: Pain Disability Index (PDI)
- Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen: Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R)
- Messung zur Lebensqualität: SF-12-Fragebogen
- Messung zur Lebensqualität: EuroQol Group EQ-5D-5L Fragebogen (EQ-5D-5L)
- Depression: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D)
- Arbeitsmotivation: Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation (DIAMO)

Evaluationen bis zum Ende der Studiendurchführung

Innerhalb des Studienverlaufs wurde ein Patient insgesamt zu fünf definierten Zeitpunkten befragt. Ein IV-Patient erhielt gemäß dem konservativen Behandlungspfad des IV-Vertrags standardisierte Untersuchungstermine bei seinem behandelnden Arzt. Diese waren zeitlich festgelegt: 1. Woche, 12. Woche, 26. Woche und 52. Woche nach Beginn der Therapie.

Die Evaluationszeitpunkte der Kontrollpatienten waren äquivalent zum Konsultationsrhythmus der IV-Gruppe.

Zusätzlich wurden alle Patienten in der 39. Woche befragt, da die Zeitspanne zwischen 26. und 52. Woche andernfalls zu groß ausgefallen wäre.

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Nach der Studieneinschreibung durch den Arzt wurden alle weiteren Erhebungszeitpunkte durch Mitarbeiter des iMÖV geplant und (postalisch und / oder telefonisch) durchgeführt (siehe Tabelle 6):

	1.Evaluation i. d. Arztpraxis 1.Tag	1.Evaluation Telefonisch 12. Woche	3.Evaluation Postalisch 26. Woche	4.Evaluation Telefonisch 39. Woche	5.Evaluation Postalisch 52. Woche
Patienten- evaluation	PDI		PDI		PDI
	SF 12		SF 12		SF 12
	FFbH-R		FFbH-R		FFbH-R
	HADS-D		HADS-D		HADS-D
	DIAMO		DIAMO		DIAMO
Interview	DSM-V		DSM-V		DSM-V
	EQ-5D-5L	EQ-5D-5L	EQ-5D-5L	EQ-5D-5L	EQ-5D-5L
	KH-Aufenthalt (12 Monate)		KH-Aufenthalt (12 Monate)		KH-Aufenthalt (12 Monate)
	Körperl. sportliche Aktivität		Körperl. sportliche Aktivität		Körperl. sportliche Aktivität
	Ärztliche Medikation		Ärztliche Medikation		Ärztliche Medikation
	Selbstmedikation		Selbstmedikation		Selbstmedikation
Messung	NRS in Ruhe / in Bewegung	NRS in Ruhe / in Bewegung	NRS in Ruhe / in Bewegung	NRS in Ruhe / in Bewegung	NRS in Rue / in Bewegung
	Finger-Boden- Abstand		Finger-Boden- Abstand		Finger-Boden- Abstand
Stamm- daten	Pseudonym	Pseudonym	Pseudonym	Pseudonym	Pseudonym
	Praxis-ID				
	Geburtsdatum				
	Nationalität				
	Familienstand, Kinder				
	Größe, Gewicht				
	Berufsausbildung				
	Berufstätigkeit				
Haupt- /Nebendiagnosen					

Tabelle 6: Evaluationszeitpunkt und zugehörige Messinstrumente (prospektiv)

PDI (Pain Disability Index), SF 12 (Lebensqualität), FFbH-R (Funktionsfragebogen Hannover), HADS-D (Hospitality Anxiety and Depression Scale), DIAMO (Arbeitsmotivation), DSM-V (Substanzgebrauchsstörung), EQ-5D-5L (Lebensqualität), NRS (Numeric rating scale)

Beschreibung der Erhebungsinstrumente

EQ-5D-5L-Index

Der EQ-5D-5L ist ein standardisierter Fragebogen, der verwendet wird, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität einer Person zu bewerten. Er besteht aus fünf Fragen oder Dimensionen: Mobilität, Selbstpflege, Alltagsaktivitäten, Schmerzen/Unbehagen und Angst/Depression. Jede Dimension hat fünf Antwortmöglichkeiten, die die Schwere der Beeinträchtigung widerspiegeln, die von "keine Beeinträchtigung" bis "extrem beeinträchtigt" reichen. Der EQ-5D-5L-Index wird durch die Umwandlung der Antworten auf die fünf Dimensionen des Fragebogens in einen Wert zwischen 0 und 1 berechnet. Dazu werden die Antworten auf jeder Dimension in einen Code umgewandelt, der die Schwere der Beeinträchtigung auf dieser Dimension zusammenfasst.

Der EQ-5D-5L ist weit verbreitet in der medizinischen Forschung, Gesundheitsökonomie und klinischen Praxis, um die Auswirkungen von Krankheiten und Behandlungen auf die Lebensqualität von Patienten zu messen und zu vergleichen (EuroQol Research Foundation, 2019).

Short Form 12 (SF-12)

Der SF-12-Fragebogen gibt eine Selbsteinschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand von 12 Fragen mit jeweils unterschiedlicher Anzahl an Antwortmöglichkeiten.

Zur Auswertung werden zwei Summenskalen verwendet: Die körperliche Summenskala (KSK) und die psychische Summenskala (PSK). Dabei werden 6 Items des SF-12-Fragebogens für die körperliche Summenskala und 6 Items für die psychische Summenskala genutzt. Die Auswertung der Skalen erfolgte anhand von Regressionskoeffizienten der amerikanischen Normstichprobe.

Interpretation: Je höher der entsprechende Wert der Summenskala, desto besser ist der Gesundheitszustand.

Pain Disability Index (PDI)

Der Pain Disability Index (PDI) gibt eine Selbsteinschätzung der Beeinträchtigung durch Schmerz im Alltag anhand von 7 Fragen auf einer Skala von 0 bis 10.

Zur Auswertung wird eine einfache Summenskala verwendet. Je kleiner der Summenwert, desto geringer ist die Beeinträchtigung durch Schmerz. Der maximale Summenwert liegt bei 70, was einer maximalen Beeinträchtigung entspricht.

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D)

Die Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) ist ein Standardverfahren zur Erfassung von Angst, Depressivität und psychischem Distress und wird schwerpunktmäßig bei Patienten mit körperlichen Erkrankungen eingesetzt (Herrmann -Lingen C, Buss U, Snaith RP, 2018).

Die HADS-D ist ein Selbstbeurteilungsverfahren, welches mit einem Angst- und einem Depressionsfaktor eine 2-faktorielle Struktur aufweist. Anhand von 14 Items (je 7 pro Subskala Angst bzw. Depression) mit jeweils vier Antwortmöglichkeiten erfolgt eine Selbsteinschätzung, welche anhand der beiden Summenskalen HADS-D-Angst und HADS-D-Depression ausgewertet wird. Dabei erfolgt jeweils eine einfache Summierung der Punktwerte.

Je größer der jeweilige Summenwert, desto schwerer ist die Symptomatik. Werte ≥ 11 werden als sicher auffällig, Werte ≤ 7 als unauffällig angesehen, Werte dazwischen als grenzwertig (Herrmann -Lingen C, Buss U, Snaith RP, 2018). Der maximale Wert pro Skala liegt bei 21.

Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R)

Der Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R) ist ein Messinstrument, welches sich bei Patienten mit Rückenschmerz an speziellen alltagsspezifischen Problemen orientiert.

Er ist ein Selbstbeurteilungsverfahren, welches Funktionseinschränkungen im Alltag anhand von 12 Fragen mit jeweils drei Antwortmöglichkeiten erfasst. Für jede Antwortmöglichkeit gibt es Punktwerte von 0 bis 2 (Kohlmann T, 1996).

Die Auswertung erfolgt anhand der Summierung der obigen Punktwerte, dabei können auch nicht vollständig beantwortete Bögen mitberücksichtigt werden.

Das Ergebnis liefert eine Funktionskapazität zwischen 0% und 100%, 0% entspricht dabei einer maximalen Einschränkung, 100% einer maximalen Funktionskapazität.

Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation (DIAMO)

Das DIAMO ist ein Selbstbeurteilungsverfahren zur multidimensionalen Erfassung berufsbezogener Motivationsstrukturen (Ranft et al., 2009).

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Dabei umfasst das DIAMO drei wesentliche Konzepte:

- Motivationales Selbstbild (MS)
- Motivationale Handlungsentwürfe (MH)
- Motivationale Passung (MP),

welchen insgesamt 10 Skalen (57 Items) zugeordnet sind.

Dabei werden dem Konzept des Motivationalen Selbstbildes (MS) fünf Skalen mit insgesamt 29 Items zugeordnet:

- Neugiermotiv (NM, 6 Items)
- Anschlussmotiv (AM, 6 Items)
- Einflussmotiv (EM, 6 Items)
- Einstellungen zur Arbeit (EA, 6 Items)
- Misserfolg-Vermeidung (MV, 5 Items)

Dem Konzept der Motivationalen Handlungsentwürfe (MH) werden zwei Skalen mit insgesamt 12 Items zugeordnet:

- Ziel-Aktivität (ZA, 6 Items)
- Ziel-Inhibition (ZI, 6 Items)

Für das Konzept der Motivationalen Passung (MP) werden drei Bereiche mit insgesamt 16 Items betrachtet:

- Arbeitsumfeld (AU, 8 Items)
- Belastungen (BL, 6 Items)
- Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch (AV, 2 Items)

Substanzgebrauchsstörung: Diagnosekriterien nach DSM-V

Der Fragebogen für Substanzgebrauchsstörung DSM-V ist ein Diagnostikinstrument, das verwendet wird, um die Prävalenz und Schwere von Substanzmissbrauch oder -abhängigkeit zu beurteilen. Es umfasst 11 Kriterien, die ein Verhaltensmuster und körperliche Symptome abdecken, einschließlich Kontrollverlust über die Substanz, Gebrauch trotz schädlicher Folgen, Toleranzentwicklung und Entzugssymptomen. Bei Auftreten von zwei Merkmalen innerhalb eines 12-Monats-Zeitraums gilt die Substanzgebrauchsstörung als erfüllt. Die Schwere der Symptomatik wird bei Vorliegen von zwei bis drei Kriterien als moderat eingestuft, bei Vorliegen von vier oder mehr Kriterien als schwer (Rumpf HJ, Kiefer F, DG Sucht, 2011). Die Angaben der Patienten wurden im Rahmen der Anamneseerhebung durch den Arzt eingeholt.

Numeric rating scale (NRS)

Die NRS ist eine Methode zur Messung des subjektiven Schmerzempfindens, bei der die Person auf einer Skala von 0 bis 10 eine Zahl auswählt, die am besten ihren aktuellen Schmerz beschreibt. 0 bedeutet dabei keine Schmerzen und 10 bedeutet unerträgliche Schmerzen. Die NRS ist eine einfache und schnelle Methode, um Schmerzintensität zu erfassen und ist ein wichtiger Teil der subjektiven Schmerzbeurteilung (Lazaridou A et al., 2018).

Finger-Boden-Abstand (FBA)

Der Finger-Boden-Abstand (FBA) ist ein Maß zur Einschätzung der Beweglichkeit der Wirbelsäule und wird gemessen als Abstand zwischen den Fingerspitzen und dem Boden bei maximaler Vorbeugung des Oberkörpers mit herabhängenden Armen und gestreckten Beinen des Patienten.

Je kleiner der Wert des FBA, desto beweglicher ist der Patient. Negative Werte sind möglich, wenn die Fingerspitzen über den Kontakt des Bodens hinausgebeugt werden können (Brusek R, 2006).

Studienabbruch

Einem Patienten war es zu jedem Zeitpunkt möglich, die Studie abubrechen. Unter der Voraussetzung, dass der Patient seine Einwilligungserklärung explizit zurückzog, wurden ab diesem Zeitpunkt keinerlei patientenbezogene Daten mehr erhoben. Gleichmaßen konnte ein Teilnehmer der IV-Gruppe die therapeutischen Maßnahmen unter- oder abbrechen.

In der ursprünglichen Planung der Studie waren Intention-to-treat-Auswertungen vorgesehen. Um jedoch eine präzisere Darstellung der Behandlungseffekte sicherzustellen, wurde auf Per-Protocol-Analysen umgestellt. Da die Studienpopulationen in den jeweiligen IV- und Kontrollgruppen genügend groß waren und zudem größere Effekte als in der Fallzahlplanung berücksichtigt, beobachtet wurden, war es möglich, die Auswertungen der primären Zielgrößen sowie sekundären Zielgrößen (mit Ausnahme von FFbH-R) ohne Imputation fehlender Werte durchzuführen.

Datenlinkage

Die in den Evaluationen erfassten Daten wurden zunächst in eine dedizierte Datenmaske eingegeben, welche daraufhin unmittelbar auf dem Server des Institutes gespeichert wurden. Subsequent erfolgte die Extraktion dieser Daten in Form von CSV- und Excel-Dateiformaten. Diese extrahierten Datensätze wurden anschließend durch spezifische Prozeduren sowohl in der Microsoft Excel- als auch in der R-Programmierung weiterverarbeitet.

Nachbeobachtung und Datenauswertung

Die in die beiden Studiengruppen eingeschlossenen Patienten wurden über einen Zeitraum von einem Jahr evaluiert, um im Zuge dessen einen möglichen überlegenen therapeutischen Nachhaltigkeitseffekt der IV-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe zu überprüfen.

Die Auswertung der Daten basierte zum einen auf erhobenen Daten in Form von standardisierten Evaluationstools (Patientenfragebögen) und durch standardisierte telefonische Interviews der Mitarbeiter des iMÖV zu definierten Zeitpunkten. Zum anderen wurden studienbezogene Kosten- und Leistungsdaten (KV-Daten) der beiden Patientengruppen seitens der BARMER zur Verfügung gestellt. Entsprechend einer zeitlichen Verfügbarkeit wurden diese dem iMÖV zu Analysezwecken übermittelt. Dabei lagen die vollständigen KV-Daten durchschnittlich mit einem Zeitverzug von sechs bis neun Monaten nach Quartalsende vor und trafen mit einem Zeitverzug von ca. acht bis zwölf Monaten beim iMÖV ein. Anders als ursprünglich vorgesehen wurden die KV-Daten nicht quartalsmäßig, sondern zu drei festgelegten Zeitpunkten abgerufen.

Ethische Grundlagen

Für die Durchführung der prospektiven Studie wurden Ethikanträge bei der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein, der Ärztekammer Westfalen-Lippe sowie der Ethikkommission der Universitätsklinik Bonn gestellt. Es wurden keine berufsrechtlichen oder berufsethischen Bedenken für die Durchführung der Studie erhoben.

Alle an der Studie Beteiligten (Studienleitung, Bevollmächtigte, Auftragnehmer der Studienleitung, Prüfer etc.) verpflichteten sich, die Studie gem. der Anforderungen ICH Guideline for Good Clinical Practice (GCP) E6 vom Juni 1996 und der CPMP/ICH/135/95 vom

September 1997 durchzuführen und die Empfehlungen der Deklaration von Helsinki zu beachten (Declaration of Helsinki, 1996).

Statistische Auswertungsmethoden und -strategien

Die statistischen Analysen wurden mit Hilfe der Softwareumgebung R (Version 4.2.1), sowie mit Microsoft 365®Excel® durchgeführt.

Deskriptive Statistik

Zunächst wurde eine deskriptive Analyse der oben genannten Ziel- und Einflussvariablen durchgeführt. Abhängig von der Skalierung der Daten wurden für (quasi-) metrische Variablen jeweils Mittelwert und Standardabweichung ($sd \pm$) dargestellt, für kategoriale Variablen wurden absolute und relative Häufigkeiten bestimmt. Die Ergebnisse dieser Analyse wurden für die gesamte Studienpopulation, getrennt nach IV- und Kontrollgruppe, sowie für die Subgruppen der Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) und versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner) für IV- und K-Gruppen dargestellt. Dabei werden bei den Subgruppenanalysen die VSG 1 und VSG 3 stets zusammengefasst ausgewertet.

Box-Whisker-Plots wurden verwendet, um die Verteilungen der ordinal- und metrisch skalierten Variablen anhand der five-number summary (Min, Max, Median, Quartile 1 und 3) zu visualisieren.

An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass der NRS-Score streng genommen ein ordinalskaliertes Merkmal ist. Somit müsste folgerichtig auf die Angabe parametrischer Daten verzichtet werden. Da jedoch in den erfassten Daten auch Zwischenwerte und nicht lediglich die Scores 0-10 verwendet werden, wird dieses Merkmal als quasi-metrisch betrachtet und die entsprechenden Parameter mit angegeben.

Inferenzstatistik

Bei einem Großteil der untersuchten Fragestellungen der prospektiven Studie handelte es sich um 2-Gruppen-Vergleiche der Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe.

Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen wurden jeweils mithilfe von 2-Stichproben-t-Tests oder nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Tests analysiert. Alle p -Werte $< 0,05$ wurden als statistisch signifikant betrachtet. Zusätzlich wurden Spearman-Rangkorrelationstests angewendet, um die Beziehung zwischen der Veränderung des NRS-Scores in Ruhe/in Bewegung und der Veränderung des EQ-5D-5L-Indexwerts zu untersuchen. Korrelationen von 0,1, 0,3 und 0,5 wurden als Schwellenwerte für schwache, moderate und starke Korrelationen verwendet (Cohen J, 1988).

Subgruppenanalysen

Zusätzlich zu den beschriebenen Gruppenvergleichen auf Basis aller IV- und Kontrollpatienten wurden Analysen auf Basis der Subgruppen der Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) und versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner) für IV- und K-Gruppen durchgeführt.

5.2 Methodik der prospektiven Studie (medizinökonomische Parameter)

Im Rahmen der RütmuS- Studie wurden 192 chronische Rückenschmerz-Patienten der Interventionsgruppe und 188 Kontrollgruppen-Patienten, welche die Ein- und Ausschluss-

Kriterien erfüllten, in die Analyse des primären Endpunktes des prospektiven Studienarms der RütmuS-Studie eingeschlossen. Die Abrechnungsdaten der jeweiligen Gruppe wurden dann am Ende des Studienzeitraumes in die Kostenbetrachtung einbezogen. Wie aus der Tabelle 7 zu entnehmen ist, wurden für jeden der in diese Studie einbezogenen Patienten die Kostenträger-bezogenen Behandlungskosten von der BARMER der RFH zur Verfügung gestellt. In dem gesamten Betrachtungszeitraum von zwei Jahren wurden die Kostendaten für das eine Jahr vor und das eine Jahr nach Einschreibung in dieser Studie gegenübergestellt.

Perioden-Zuordnung für die Kosten-Evaluation

1 Jahr vor Therapiebeginn	Evaluationszeitraum (1 Jahr)*				
Kosten-Evaluation	EI	EII	EIII	EIV	EV

Perioden-Zuordnung für die Kosten-Evaluation

1 Jahr nach Therapiebeginn	Evaluationszeitraum (1 Jahr)				
Kosten-Evaluation	EI	EII	EIII	EIV	EV

Tabelle 7: Kosten-Betrachtungs-Perioden (prospektiver Studienarm)

* Der Beobachtungszeitraum von einem Jahr nach Beginn der therapeutischen Maßnahmen wurde nur deshalb auf diesen Zeitraum begrenzt, da eine längere Nachbeobachtungszeit unter Berücksichtigung des Projekt-Förderrahmens nicht möglich war.

In die Kostenbetrachtung einbezogen wurden die stationären Behandlungsgesamtkosten, die Aufwendungen für die in Anspruch genommenen Arzneimittelverordnungen, die ambulanten Arzt-Therapievergütungen, die Krankengeldzahlungen sowie die Kosten der Heilmittelverordnungen. Einbezogen wurden die physiotherapeutische Behandlungsleistungen, die bei Wirbelsäulenerkrankungen gem. der Heilmittel-Richtlinie verordnet werden können.

Für den Periodenvergleich der Behandlungsgesamtkosten wurden die beiden Zeiträume (ein Jahr vor Aufnahme und ein Jahr nach Aufnahme der therapeutischen Interventionsmaßnahmen) gewählt.

Statistische Auswertungsmethoden und -strategien

Die statistischen Analysen wurden mit Hilfe von Microsoft 365®Excel® durchgeführt.

Für den Vergleich der IV- mit der Kontrollgruppe wurden eine rein deskriptive Analyse der oben genannten Ziel- und Einflussvariablen durchgeführt. Für die durchweg metrisch skalierten Variablen wurden jeweils Mittelwerte und Gesamtsummen betrachtet und diese tabellarisch dargestellt.

5.3 Methodik der retrospektiven Studie

Im retrospektiven Studiendesign wurden die papierbasierten Daten von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen, die im Rahmen eines Selektivvertrages „Multimodale Schmerztherapie für Patienten mit chronischen Rückenbeschwerden“ in dem Zeitraum vom 01.01.2010 bis zum 31.12.2016 im MedNetNeuss behandelt wurden, von den iMÖV-Mitarbeitern digital erfasst und in einer projektbezogenen Datenbank pseudonymisiert hinterlegt.

Nachfolgend finden Sie eine kurze Erläuterung zu den Befunderhebungen gemäß Datenlage in den Akten der medicoreha:

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Anfangsbefund (AB): Nach der Einschreibung durch den Vertragsarzt wurde der Anfangsbefund am ersten Tag in der ambulante Rehabilitationseinrichtung durch einen Physiotherapeuten durchgeführt (Phase 2 – Beginn der Komplexen Ambulanten Therapie).

Zwischenuntersuchung (ZU): Die Zwischenuntersuchung erfolgte mit Ende der ersten Versorgungsphase am 19. Tag kurz vor Abschluss der KAT-Phase i. d. R. nach 12 Wochen.

Endbefund (EB): Der Endbefund wurde kurze vor Ende der zweiten Versorgungsphase (Nachsorge Dauer ca. 14 Wo. / 24 Termine) durchgeführt.

Die Interventionsgruppe besteht aus BARMER-Patienten mit chronischen Rückenschmerzen (die am IV-Vertrag der BARMER teilgenommen haben) in den Regionen:

- Köln,
- Neuss.

Für die Durchführung der retrospektiven Studie wurde ein Ethikantrag bei der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein gestellt. Die Ärztekammer Nordrhein kam überein, dass es sich hier nicht um eine durch die Ethikkommission beratungspflichtige Studie nach §15 der Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte handelt, da §15 der Berufsordnung rein retrospektive epidemiologische Forschungsvorhaben von der Beratungspflicht ausnimmt.

Statistische Auswertungsmethoden und -strategien

Deskriptive Statistik

Für die IV-Patienten wurde eine deskriptive Analyse der oben genannten Ziel- und Einflussvariablen durchgeführt. Abhängig von der Skalierung der Daten wurden für (quasi-)metrische Variablen jeweils Mittelwert und Standardabweichung ($sd \pm$) dargestellt, für kategoriale Variablen wurden absolute und relative Häufigkeiten bestimmt. Box-Whisker-Plots wurden verwendet, um die Verteilungen der ordinal- und metrisch skalierten Variablen anhand der five-number summary (Min, Max, Median, Quartile 1 und 3) zu visualisieren, für die kategorialen Variablen wurden Säulen- und Balkendiagramme verwendet.

Inferenzstatistik

Für die IV-Patienten wurde die Veränderung des NRS-Scores in Ruhe und Bewegung vom Anfangsbefund hin zum Endbefund jeweils mit Hilfe von nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Tests analysiert. Alle p-Werte $< 0,05$ wurden als statistisch signifikant betrachtet.

Für die kategorialen Items wurden zum Vergleich der Anteile über den Evaluationszeitraum hinweg Binomialtests verwendet. Auch hier wurden alle p-Werte $< 0,05$ als statistisch signifikant betrachtet.

Für die Kontrollgruppen-Patienten wurden folgende Kriterien für ein Matched-Pairs-Verfahren der BARMER-Versicherten mit den korrespondierenden Diagnosen festgelegt:

- Haupt-ICD (M42, M50, M51, M53, M54)
- Postleitzahl
- Alter
- Geschlecht
- Arztbesuche mit mind. 2-maliger aufeinanderfolgender M-Diagnose
- Mind. eine relevante Nebendiagnose
- Keine Karzinomerkkrankung

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Die Kostendaten für die Gesamtheit der Patienten (retrospektive IV-Patienten und den zugeordneten Kontrollgruppen-Patienten aus den Datawarehouse-BARMER-Patienten) sollten differenziert nach den Kostenarten im BARMER-Wissenschafts-Datawarehouse (W-DWH) gefiltert und in entsprechenden Dateien hinterlegt werden.

Für die Vergleiche der Kostendaten der IV-Patienten versus der Patienten der Kontrollgruppen-Patienten sollten folgende Analysen durchgeführt werden:

Deskriptive Statistik

Zunächst sollte sowohl für die IV-Gruppe, als auch für die Kontrollgruppe eine deskriptive Analyse der Kostendaten differenziert nach Kostenarten durchgeführt werden. Abhängig von der Skalierung der Daten sollten für (quasi-) metrische Variablen jeweils Mittelwert und Standardabweichung ($sd \pm$) dargestellt werden, für kategoriale Variablen absolute und relative Häufigkeiten bestimmt werden. Box-Whisker-Plots sollten verwendet werden, um die Verteilungen der ordinal- und metrisch skalierten Variablen anhand der five-number summary (Min, Max, Median, Quartile 1 und 3) zu visualisieren.

Inferenzstatistik

Die Unterschiede in den Kosten zwischen den beiden Gruppen sollten jeweils mithilfe von 2-Stichproben-t-Tests oder nichtparametrischen Mann-Whitney-U-Tests analysiert werden.

Datenlinkage

Die medizinischen Parameter der Interventionsgruppe wurden in Excel- bzw. CSV-Formaten erfasst und anschließend durch spezifische Prozeduren sowohl in der Microsoft Excel- als auch in der R-Programmierungsumgebung weiterverarbeitet.

Die weiteren Analysen (Matching, Datenanalysen) sollten im Wissenschafts-Datawarehouse der BARMER (W-DWH) durchgeführt werden. Der Zugang zum W-DWH erfolgte mit einem Softwaretoken (OTP) über die Endgeräte der User. Für die Arbeit im BARMER-System von einem externen Endgerät war die Installation der Citrix Workspace erforderlich.

Die Durchführung von Datenanalysen (zum Vergleich von IV- und Kontrollgruppe) mittels der Software R sollte ebenfalls innerhalb des W-DWH erfolgen. Die daraus resultierenden Auswertungen sollten in aggregierter Form aus dem Datawarehouse extrahiert und für die weitere Verwendung freigegeben werden. Hierbei kamen erneut die Formate Excel und CSV zum Einsatz, um die Daten in den benötigten strukturierten Formen zu halten.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

6.1 Projektergebnisse der prospektiven Studie (patientenrelevante Outcome-Parameter)

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der prospektiven Studie basierte auf der Selbstauskunft der Patienten zu ihrer Schmerzstärke. Dieser wurde standardisiert an fünf Evaluationszeitpunkten (EVA 01 bis 05) der Studie mittels des NRS-Scores (0-10) in Ruhe erhoben.

Die Evaluationen 02 und 04 wurden mit der Zielsetzung durchgeführt, die Motivation der Studienteilnehmer bei einem Evaluationszeitraum von einem Jahr zu erhöhen. In diesem Sinn

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

wurde auch der Evaluationsaufwand für die Studienteilnehmer an diesen beiden Evaluationszeitpunkten reduziert, indem z.B. die Einschätzung des Schmerzscores nur telefonisch erhoben wurde.

An den übrigen drei Studien-Evaluationszeitpunkten erfolgten die Befragungen der Studienteilnehmer schriftlich. Außerdem wurden zu den Evaluationszeitpunkten 02 und 04 neben dem primären Endpunkt der Studie lediglich eine kleine Auswahl weiterer Parameter abgefragt.

Um eine Vergleichbarkeit der Evaluationsbedingungen bei der Datenanalyse zu gewährleisten, liegt der Fokus der Auswertungen im Folgenden auf den Ergebnissen der Evaluationszeitpunkte 01, 03 und 05.

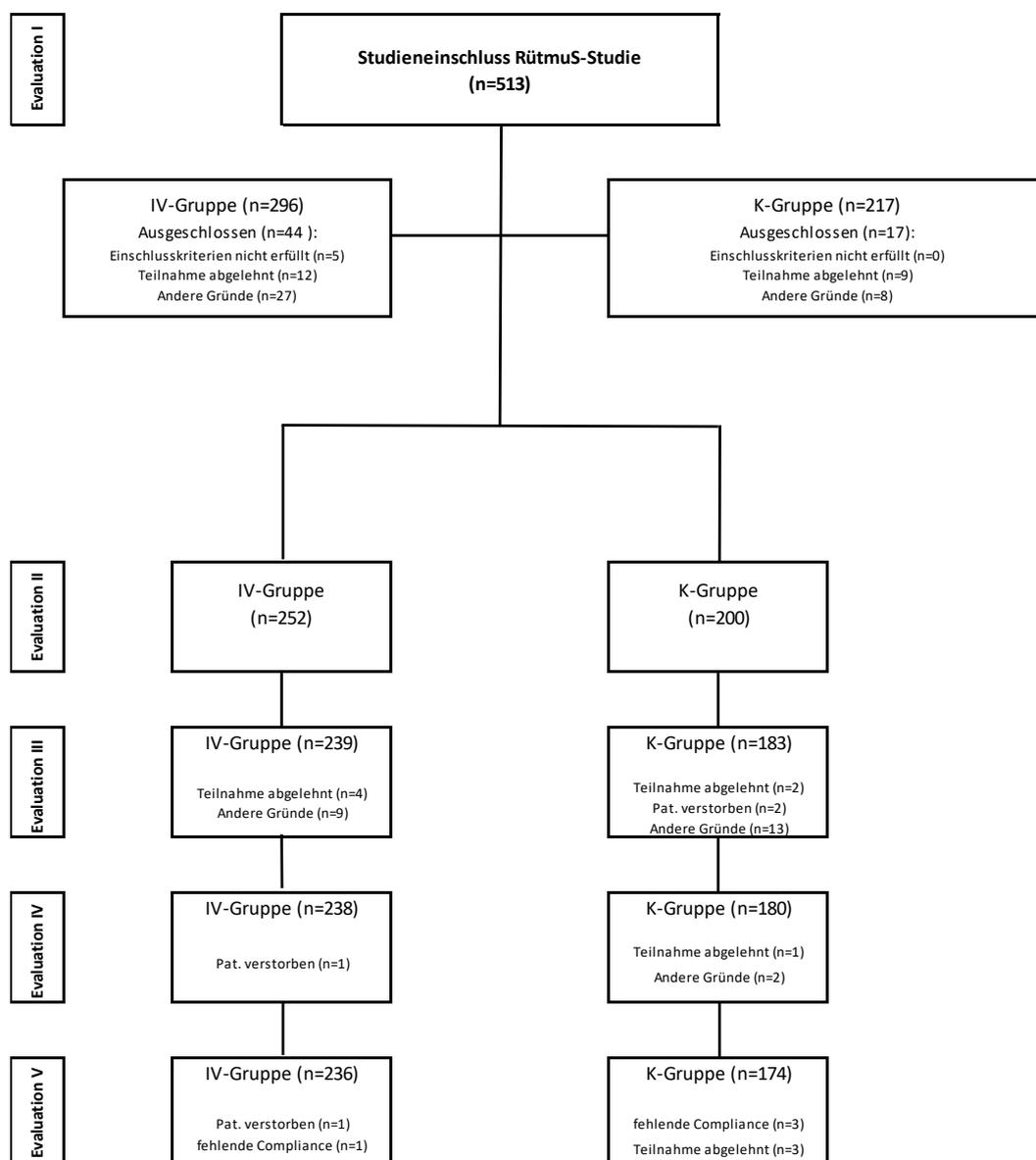


Abbildung 2: CONSORT RütmuS-Studie

Studienpopulation

Insgesamt lagen Daten zu 513 Patienten für die Auswertung der prospektiven Studie vor, davon 296 Patienten aus der IV-Gruppe und 217 Patienten aus der Kontrollgruppe. Dies waren die Daten aller in die prospektive Studie eingeschlossenen Patienten im Rekrutierungszeitraum 2019-2021.

Über den Studienverlauf hinweg wurden 60 Drop outs in der IV-Gruppe sowie 43 Drop outs in der Kontrollgruppe registriert. Die Gründe hierfür sind der Abbildung 2 zu entnehmen.

Diejenigen IV-Studienteilnehmer, die weniger als 5 Therapieeinheiten im Rahmen des Selektivvertrages wahrgenommen hatten, wurden bei der Datenanalyse der Kontrollgruppe zugeordnet.

Somit konnten insgesamt 380 Patienten (192 IV/188 K) in der Analyse des primären Endpunkts berücksichtigt werden. Für diese 380 Patienten lagen zu den Evaluationszeitpunkten 01, 03 und 05 vollständige Informationen über die NRS-Werte in Ruhe und in Bewegung vor (siehe Abbildung 2).

In Kombination mit der Auswertung des primären Endpunktes (NRS-Score in Ruhe), wurden Korrelationsbetrachtungen mit dem EQ-5D-5L-Index durchgeführt. Hierfür konnten insgesamt 337 Datensätze (165 IV/172 K) verwendet werden, für welche neben vollständig erhobenen NRS-Werten in Ruhe und in Bewegung zu den Evaluationszeitpunkten 01, 03 und 05 auch vollständig erhobene EQ-5D-5L-Werte zu den Evaluationszeitpunkten 01, 03 und 05 vorlagen.

Baseline-Charakteristika für Studienpopulation prospektiv zu t_0

	Gesamt (n = 380)	IV (n = 192)	K (n = 188)	p	missings
Alter (Jahre)	54.08 (\pm 13.68)	53.46 (\pm 14.02)	54.71 (\pm 13.33)	0.557	
Geschlecht (n (%) weiblich / n (%) männlich)	265(69.7) / 115(30.3)	134(69.8) / 58(30.2)	131(69.7) / 57(30.3)	0.902 / 1	
Größe (cm)	170.15 (\pm 8.91)	170.25 (\pm 9.08)	170.05 (\pm 8.76)	0.894	
Gewicht (kg)	78.72 (\pm 19.19)	77.68 (\pm 18.00)	79.77 (\pm 20.33)	0.324	
BMI (kg/m^2)	27.11 (\pm 5.95)	26.70 (\pm 5.38)	27.53 (\pm 6.46)	0.214	
Schmerz in Ruhe t_0 (NRS)	4.22 (\pm 2.47)	4.34 (\pm 2.29)	4.10 (\pm 2.64)	0.389	
Schmerz in Bewegung t_0 (NRS)	5.36 (\pm 2.56)	5.75 (\pm 2.24)	4.97 (\pm 2.80)	0.006	
Finger-Boden-Abstand t_0 (in cm)	13.84 (\pm 14.13)	14.27 (\pm 13.61)	13.40 (\pm 14.66)	0.156	1 (2.63%)
Körperlich-sportliche Aktivität (min / Woche)	136.30 (\pm 168.51)	132.16 (\pm 150.17)	140.50 (\pm 185.61)	0.626	1 (2.63%)
EQ-5D-5L zu t_0 (Index)	0.6711	0.6550	0.6865	0.272	43 (11.3%)
ICD - 10 (n (%))					
M42	80 (21.1)	64(33.3)	16 (8.5)	< 0.001	
M50	39 (10.3)	18 (9.4)	21 (11.1)	0.749	
M51	86 (22.6)	68 (35.4)	18 (9.6)	< 0.001	
M53	59 (15.5)	26 (13.5)	33 (17.6)	0.435	
M54	257 (67.6)	124 (64.6)	133 (70.7)	0.618	
Ausbildungsgrad (n (%))					1 (2.63%)
tertiär	60 (15.8)	40 (20.8)	20 (10.6)	0.0135	
sekundär	316 (83.2)	151 (78.6)	165 (87.8)	0.465	
primär	3 (0.8)	1 (0.5)	2 (1.1)	1	
Familienstand (n (%))					
verheiratet	226 (59.5)	104 (54.2)	122 (64.9)	0.258	
ledig	76 (20.0)	51 (26.6)	25 (13.3)	0.004	
verwitet	30 (7.9)	12 (6.3)	18 (9.6)	0.362	
geschieden	48 (12.6)	25 (13.0)	23 (12.2)	0.885	
Anzahl Kinder (n (%))					
keine	135 (35.5)	81(42.2)	54 (28.7)	0.025	
eins	81 (21.3)	38 (19.8)	43 (22.9)	0.657	
zwei	125 (32.9)	53 (27.6)	72 (38.3)	0.107	
drei	28 (7.4)	17 (8.9)	11 (5.9)	0.345	
mehr als vier	11 (2.9)	3 (1.6)	8 (4.3)	0.227	
Schwerbehinderung (n (%))					
ja	74 (19.5)	28 (14.6)	46 (24.5)	0.047	
nein	306 (80.5)	164 (85.4)	142 (75.5)	0.230	

Baseline-Charakteristika für Studienpopulation prospektiv zu t_0 (Teil 2)

	Gesamt ($n = 380$)	IV ($n = 192$)	K ($n = 188$)	p	missings
Berufstätigkeit (n (%))					
ja	257 (67.6)	137 (71.4)	120 (63.8)	0.318	
nein	123 (32.4)	55 (28.6)	68 (36.2)	0.279	
Arbeitsunfähigkeit (n (%))					121 (31.8%)
ja	40 (10.5)	20 (10.4)	20 (10.6)	1	
nein	219 (57.6)	116 (60.4)	103 (54.8)	0.417	
Operationen (n (%))					14 (3.7%)
ja	217 (57.1)	97 (50.5)	120 (63.8)	0.135	
nein	149 (39.2)	83 (43.2)	66 (35.1)	0.190	
Knochenbrüche (n (%))					19 (5.0%)
ja	105 (27.6)	44 (22.9)	61 (32.4)	0.118	
nein	256 (67.4)	134 (69.8)	122 (64.9)	0.492	
Unfälle (n (%))					22 (5.8%)
ja	99 (26.0)	31 (16.1)	68 (36.2)	< 0.001	
nein	259 (68.2)	147 (76.6)	112 (59.6)	0.034	
Asthma oder Allergien (n (%))					16 (4.2%)
ja	114 (30.0)	46 (24.0)	68 (36.2)	0.049	
nein	250 (65.8)	133 (69.3)	117 (62.2)	0.343	
Herz-Kreislauf-erkrankung (n (%))					17 (4.5%)
ja	107 (28.2)	43 (22.4)	64 (34.0)	0.053	
nein	256 (67.4)	136 (70.8)	120 (63.8)	0.349	
Erkrankungen Magen-Darm-Trakt (n (%))					17 (4.5%)
ja	55 (14.5)	19 (9.9)	36 (19.1)	0.030	
nein	308 (81.1)	159 (82.8)	149 (79.3)	0.608	
Nierenerkrankungen (n (%))					17 (4.5%)
ja	24 (6.3)	10 (5.2)	14 (7.4)	0.541	
nein	339 (89.2)	170 (88.5)	169 (89.9)	1	
Infektionserkrankungen (n (%))					24 (6.3%)
ja	10 (2.6)	4 (2.1)	6 (3.2)	0.754	
nein	346 (91.1)	170 (88.5)	176 (93.6)	0.788	
Psychische Erkrankungen (n (%))					44 (11.6%)
ja	40 (10.5)	15 (7.8)	25 (13.3)	0.154	
nein	296 (77.9)	161 (83.9)	135 (71.8)	0.146	

Baseline-Charakteristika für Studienpopulation prospektiv zu t_0 (Teil 3)

	Gesamt ($n = 380$)	IV ($n = 192$)	K ($n = 188$)	p	missings
Neurologische Erkrankungen (n (%))					21 (5.5%)
ja	21 (5.5)	4 (2.1)	17 (9.0)	0.007	
nein	338 (88.9)	172 (89.6)	166 (88.3)	0.786	
Missbildungen (n (%))					43 (11.3%)
ja	5 (1.3)	0 (0.0)	5 (2.7)	0.063	
nein	332 (87.4)	176 (91.7)	156 (83.0)	0.297	
Sonstige Erkrankungen (n (%))					45 (11.8%)
ja	86 (22.6)	29 (15.1)	57 (30.3)	0.003	
nein	249 (65.5)	140 (72.9)	109 (58.0)	0.057	

Tabelle 8: Baseline-Charakteristika für Studienpopulation prospektiv

Baseline-Charakteristika für die gesamte Studienpopulation der prospektiven Studie, sowie für IV- und Kontrollgruppe zum Start der Evaluation sind in Tabelle 8 dargestellt.

Das mittlere Alter der Patienten, welche in die Analyse des primären Endpunktes der prospektiven Studie eingeschlossen wurden, lag bei 54.08 (± 13.68) Jahren, es wurden dabei 265 (69.7%) weibliche und 115 (30.3%) männliche Patienten untersucht. Für die IV-Gruppe lag das mittlere Alter bei 53.46 (± 14.02) Jahren, bei der Kontrollgruppe bei 54.71 (± 13.33) Jahren, es wurden dabei in der IV-Gruppe 134 (69.8%) weibliche und 58 (30.2%) männliche Patienten und für die K-Gruppe 131 (69.7%) weibliche und 57 (30.3%) männliche Patienten untersucht.

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Die Unterschiede sind zwischen IV- und K-Gruppe nicht signifikant (mittleres Alter: $p=0.557$, Geschlechterverteilung $p=0.902/p=1$).

Der mittlere BMI (in kg) lag beim Gesamtpatientenkollektiv bei 27.11 (± 5.95), in der IV-Gruppe bei 26.70 (± 5.38) und in der K-Gruppe bei 27.53 (± 6.46). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen IV- und K-Gruppe ($p=0.214$).

Der mittlere Schmerz in Ruhe (NRS-Score) zum ersten Evaluationszeitpunkt EVA 01 (t0) unterschied sich zwischen der IV-Gruppe mit 4.34 (± 2.29) und der K-Gruppe mit 4.10 (± 2.64) ebenfalls nicht signifikant ($p=0.389$). Im gesamten Patientenkollektiv lag der mittlere Schmerz in Ruhe zu EVA 01 bei 4.22 (± 2.47).

Der mittlere Schmerz in Bewegung (NRS-Score) zum ersten Evaluationszeitpunkt EVA 01 (t0) unterschied sich zwischen der IV-Gruppe mit 5.75 (± 2.24) und der K-Gruppe mit 4.97 (± 2.80) jedoch signifikant ($p=0.006$). Im gesamten Patientenkollektiv lag der mittlere Schmerz in Bewegung zu EVA 01 bei 5.36 (± 2.56).

In Verbindung mit dem primären Endpunkt (NRS-Score in Ruhe), wurde der EQ-5D-5L-Fragebogen zur Messung der Lebensqualität zu den Evaluationszeitpunkten 01, 03 und 05 eingesetzt und aus den erhobenen Daten jeweils der Indexwert ermittelt. Der mittlere EQ-5D-5L-Index lag zum Start der Evaluation im gesamten Patientenkollektiv bei 0.671, IV- und Kontrollgruppe unterschieden sich zu diesem Zeitpunkt bezüglich des mittleren EQ-5D-5L-Indexes nicht signifikant voneinander (IV: 0.655, K: 0.687, $p=0.272$).

Tabelle 8 enthält darüber hinaus Informationen zum mittleren Finger-Boden-Abstand (in cm), zur mittleren körperlich-sportliche Aktivität (in min/Woche), zu den absoluten und relativen Häufigkeiten der ICD-10-Codes, zum Ausbildungsgrad und Familienstand, zur Anzahl der Kinder, zur Schwerbehinderung, zur Berufstätigkeit, zur Arbeitsunfähigkeit, zu Operationen, Knochenbrüchen und Unfällen sowie zu den vorliegenden Erkrankungen, jeweils für die gesamte Studienpopulation sowie für IV- und K-Gruppe zum Evaluationszeitpunkt 01.

NRS-Score in Ruhe und in Bewegung

Veränderung des NRS-Scores in Ruhe und in Bewegung (primärer Endpunkt):

Die IV- sowie Kontrollgruppe wurde hinsichtlich der Veränderung des NRS-Scores in Ruhe und in Bewegung über die Evaluationszeitpunkte hinweg untersucht. Dabei wurde die Differenz der Schmerzscores zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

Es konnte gezeigt werden, dass die Reduktion im mittleren NRS-Score in Ruhe in der IV-Gruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p<0.001$).

Ebenso konnte gezeigt werden, dass die Reduktion im mittleren NRS-Score in Bewegung in der IV-Gruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p<0.001$).

Die obigen Analysen zum NRS-Score in Ruhe und in Bewegung wurden außerdem auf Basis der Subgruppen der Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) und versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner) für IV- und K-Gruppen durchgeführt.

Dafür wurde die Gruppe der IV-Patienten (192 IV-Patienten) in die Subgruppen der

- Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte): 146 IV-Patienten und
- versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner): 46 IV-Patienten

unterteilt.

Die Gruppe der Kontrollpatienten (188 K-Patienten) wurde in die Subgruppen der

- Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte): 133 K-Patienten und
- versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner): 55 K-Patienten

unterteilt.

Es konnte für die Subgruppe der Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten ebenfalls gezeigt werden, dass die Reduktion im mittleren NRS-Score in Bewegung in der IV-Gruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Ebenso konnte für die Subgruppe der Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten gezeigt werden, dass die Reduktion im mittleren NRS-Score in Ruhe in der IV-Gruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$).

Für die Subgruppe der versicherten Rentner wurden ähnliche Ergebnisse ermittelt. Auch hier war die Reduktion im mittleren NRS-Score (in Ruhe und in Bewegung) in der IV-Gruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$).

Details zu den obigen Ergebnissen sind im Anhang 1 zu finden.

EQ-5D-5L-Index

Veränderung des EQ-5D-5L-Indexes:

Die IV- sowie Kontrollgruppe wurde hinsichtlich der Veränderung des EQ-5D-5L-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg untersucht. Dabei wurde die Differenz der EQ-5D-5L-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

Es konnte gezeigt werden, dass ein Anstieg im mittleren EQ-5D-5L-Index in der IV-Gruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe, die IV-Gruppe hatte also eine signifikant höhere Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Zusammenhang zwischen Veränderung des NRS-Scores in Ruhe/in Bewegung und der Veränderung des EQ-5D-5L-Indexes:

Es wurde außerdem der Zusammenhang zwischen der Veränderung des NRS-Scores und der Veränderung des EQ-5D-5L-Indexes untersucht. Es konnte gezeigt werden, dass sowohl in IV-Gruppe als auch in der Kontrollgruppe die Reduktion im NRS-Score in Bewegung und in Ruhe signifikant mit einem Anstieg im EQ-5D-5L-Index korrelierte.

Details zu den obigen Ergebnissen sind im Anhang 1 zu finden.

Sekundäre Endpunkte: Patientenrelevante Outcome-Parameter

Neben der Betrachtung des NRS-Scores in Ruhe und in Bewegung und des EQ-5D-5L-Indexwertes (siehe Ausführungen zum primären Endpunkt), wurden die folgenden standardisierten Evaluationstools in Form von Patientenfragebögen zu den drei Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 eingesetzt:

- SF-12-Fragebogen: Lebensqualität
- Pain Disability Index (PDI): Beeinträchtigung durch Schmerz im Alltag
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D): Angst und Depression
- Funktionsfragebogen Hannover (FFbH-R): Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen
- Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation (DIAMO): Arbeitsmotivation

Zu EVA 01 wurde außerdem der Fragebogen zur Substanzgebrauchsstörung DSM-V eingesetzt.

Der Finger-Boden-Abstand wurde ergänzend zu den drei Evaluationszeitpunkten 01, 03 und 05 erhoben.

Nachfolgend werden die Analysen zu diesen Evaluationstools erläutert und die Ergebnisse der Datenanalyse interpretiert.

Short Form 12 (SF-12)

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Datensätze verwendet, welche zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 vollständig ausgefüllte SF-12-Fragebögen aufwiesen, da für den SF-12 keine Substitution fehlender Items durch Schätzungen vorgesehen ist und daher unvollständig ausgefüllte Fragebögen nicht auswertbar sind (Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M, 2011). Eine Übersicht ist in Tabelle 9 gegeben.

Vollständigkeit der Fragebögen			
	Studienpopulation	SF-12 vollständig beantwortet	
IV-Beschäftigte	146	98	67,12%
IV-Rentner	46	23	50,00%
Kontroll-Beschäftigte	135	84	62,22%
Kontroll-Rentner	55	24	43,64%

Tabelle 9: Übersicht Vollständigkeitsraten der Fragebögen für SF 12-Auswertung

IV- und Kontrollgruppe wurden hinsichtlich der Veränderung der Indizes der körperlichen und psychischen Summenskalen über die Evaluationszeitpunkte hinweg untersucht.

Körperliche Summenskala (KSK)

In Abbildung 3 sind Box-Whisker-Plots für den KSK-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die gesamte IV- und Kontrollgruppe dargestellt.

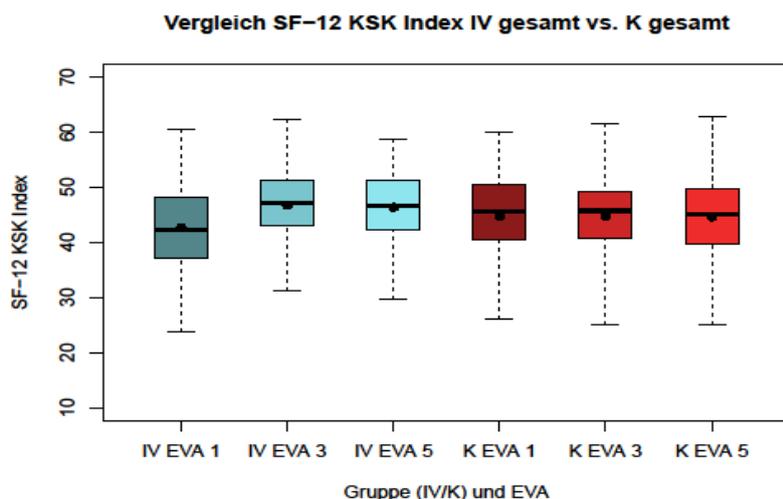


Abbildung 3: SF-12 KSK-Index IV-Gruppe vs. K-Gruppe gesamt

In Tabelle 10 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des KSK-Summenindex für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 11 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 01 IV-Gruppe	121	42.641	7.352	23.76	37.186	42.279	48.147	60.485

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 03 IV-Gruppe	121	46.711	6.307	31.136	43.09	47.16	51.282	62.319

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 05 IV-Gruppe	121	46.377	6.549	29.698	42.279	46.752	51.204	58.787

Tabelle 10: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der gesamten IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 01 K-Gruppe	108	44.822	7.576	25.992	40.623	45.661	50.522	59.977

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 03 K-Gruppe	108	44.817	7.081	24.995	40.681	45.737	49.292	61.646

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 05 K-Gruppe	108	44.641	7.387	24.995	39.729	45.159	49.761	62.722

Tabelle 11: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der gesamten K-Gruppe

Das arithmetische Mittel des KSK-Indexes lag zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 42.641 (± 7.352), stieg auf 46.711 (± 6.307) zu EVA 03 an, und hielt dieses Niveau zu EVA 05 mit 46.377 (± 6.549). In der Kontrollgruppe blieb der KSK-Index über die Evaluationszeitpunkte nahezu konstant mit 44.822 (± 7.576) zu EVA 01, 44.817 (± 7.081) zu EVA 03 und 44.641 (± 7.387) zu EVA 05.

Es konnte somit gezeigt werden, dass der Anstieg des KSK-Indexes in der IV-Gruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der KSK-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 4 sind Box-Whisker-Plots für den KSK-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

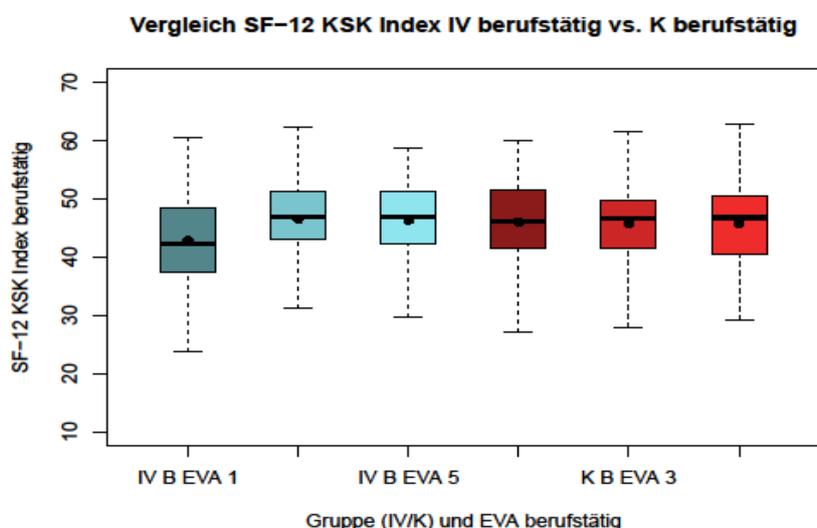


Abbildung 4: SF-12 KSK-Index Berufstätige IV-Gruppe vs. K-Gruppe

In Tabelle 12 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des KSK-Summenindex für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) erfasst,

Tabelle 13 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	98	42.807	7.477	23.76	37.464	42.249	48.474	60.485

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	98	46.602	6.473	31.136	43.089	46.977	51.363	62.319

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	98	46.375	6.637	29.698	42.283	46.838	51.15	58.787

Tabelle 12: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 01 K-Gruppe berufstätig	84	46.085	7.127	27.068	41.602	46.22	51.542	59.977

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 03 K-Gruppe berufstätig	84	45.763	6.683	27.982	41.412	46.711	49.668	61.646

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 05 K-Gruppe berufstätig	84	45.74	6.873	29.289	40.626	46.804	50.4	62.722

Tabelle 13: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des KSK-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 42.807 (± 7.477), stieg auf 46.602 (± 6.473) zu EVA 03 an, und hielt dieses Niveau zu EVA 05 mit 46.375 (± 6.637). In der Kontrollgruppe blieb der KSK-Index über die Evaluationszeitpunkte nahezu konstant mit 46.085 (± 7.127) zu EVA 01, 45.763 (± 6.683) zu EVA 03 und 45.74 (± 6.873) zu EVA 05.

Es konnte somit gezeigt werden, dass der Anstieg des KSK-Indexes in der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der KSK-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 5 sind Box-Whisker-Plots für den KSK-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) dargestellt.

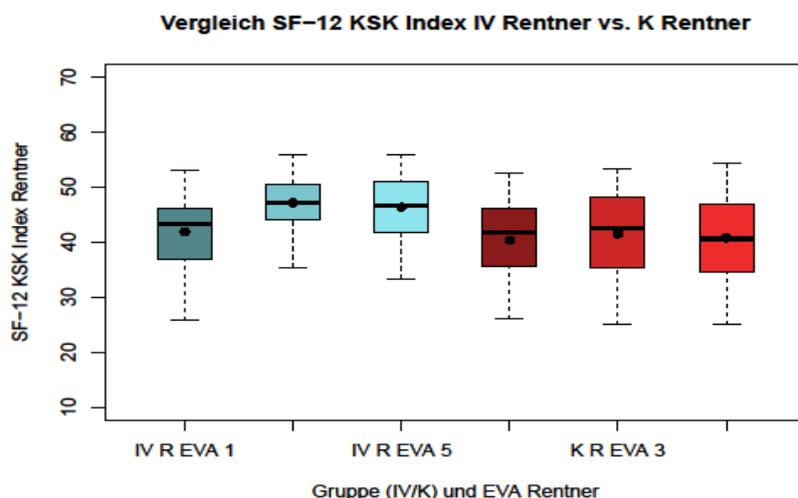


Abbildung 5: SF-12 KSK-Index Rentner IV-Gruppe vs. K-Gruppe

In Tabelle 14 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des KSK-Summenindex für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) erfasst, Tabelle 15 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 01 IV-Gruppe Rentner	23	41.931	6.908	25.815	36.941	43.315	46.126	53.08

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 03 IV-Gruppe Rentner	23	47.177	5.655	35.426	44.035	47.242	50.615	55.986

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 05 IV-Gruppe Rentner	23	46.385	6.302	33.42	41.695	46.656	50.925	55.986

Tabelle 14: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Rentner in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 01 K-Gruppe Rentner	24	40.401	7.579	25.992	35.711	41.702	45.974	52.496

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 03 K-Gruppe Rentner	24	41.506	7.573	24.995	35.27	42.6	47.736	53.214

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
KSK Index EVA 05 K-Gruppe Rentner	24	40.796	7.972	24.995	34.783	40.646	46.524	54.281

Tabelle 15: Lage- und Streuungswerte des KSK-Index der Rentner in der K-Gruppe

In der Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag das arithmetische Mittel des KSK-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 41.931 (± 6.908), stieg auf 47.177 (± 5.655) zu EVA 03 an, und zeigte einen leichten Rückgang bei EVA 05 mit 46.385 (± 6.302). In der Kontrollgruppe blieb der KSK-Index über die Evaluationszeitpunkte hinweg nahezu konstant mit 40.401 (± 7.579) zu EVA 01, 41.506 (± 7.573) zu EVA 03 und 40.796 (± 7.972) zu EVA 05.

Es konnte hier nicht gezeigt werden, dass der Anstieg des KSK-Indexes in der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p=0.06725$). Betrachtet man die in der Tabelle 14 und Tabelle 15 präsentierten Mittelwerte, so liegt hier jedoch die Vermutung nahe, dass aufgrund der geringen Stichprobengröße keine Signifikanz erreicht werden konnte.

Es wurde dabei wieder die Differenz der KSK-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

Psychische Summenskala (PSK)

In Abbildung 6 sind Box-Whisker-Plots für den PSK-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die gesamte IV- und Kontrollgruppe dargestellt.

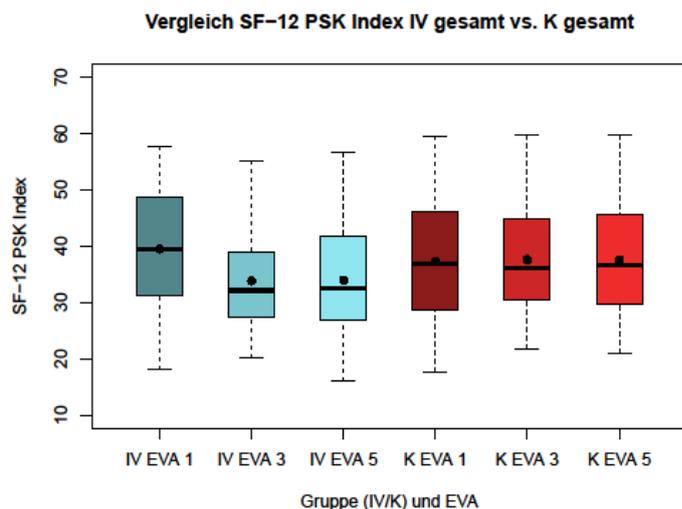


Abbildung 6: SF-12 PSK-Index IV-Gruppe vs. K-Gruppe gesamt

In Tabelle 16 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des PSK-Summenindex für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 17 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 01 IV-Gruppe	121	39.492	10.494	18.18	31.169	39.457	48.686	57.667

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 03 IV-Gruppe	121	33.845	8.72	20.104	27.473	32.151	38.973	55.144

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 05 IV-Gruppe	121	34.011	9.451	16.014	26.85	32.439	41.841	56.59

Tabelle 16: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der gesamten IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 01 K-Gruppe	108	37.287	10.527	17.701	28.726	36.808	46.01	59.451

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 03 K-Gruppe	108	37.63	9.122	21.855	30.641	36.197	44.895	59.686

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 05 K-Gruppe	108	37.606	9.613	21.046	29.773	36.722	45.564	59.686

Tabelle 17: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der gesamten K-Gruppe

Das arithmetische Mittel des PSK-Indexes lag zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 39.492 (± 10.494), sank auf 33.845 (± 8.72) zu EVA 03, und stieg zu EVA 05 wieder leicht an mit 34.011 (± 9.451). In der Kontrollgruppe blieb der PSK-Index über die Evaluationszeitpunkte nahezu konstant mit 37.287 (± 10.527) zu EVA 01, 37.63 (± 9.122) zu EVA 03 und 37.606 (± 9.613) zu EVA 05.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des PSK-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe signifikant größer war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der PSK-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 7 sind Box-Whisker-Plots für den PSK-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

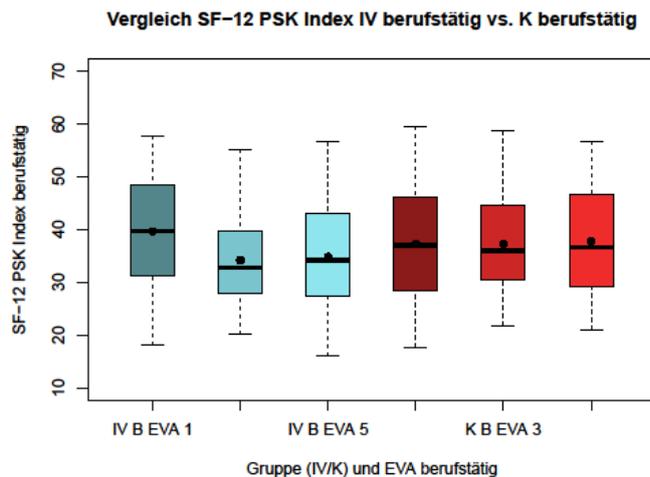


Abbildung 7: SF-12 PSK-Index Berufstätige IV-Gruppe vs. K-Gruppe

In Tabelle 18 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des PSK-Summenindex für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) erfasst,

Tabelle 19 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	98	39.662	10.199	18.18	31.307	39.708	48.416	57.667

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	98	34.217	8.641	20.104	27.911	32.778	39.525	55.144

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	98	34.822	9.514	16.014	27.346	34.182	43.08	56.59

Tabelle 18: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 01 K-Gruppe berufstätig	84	37.222	10.697	17.701	28.491	37.004	46.01	59.451

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 03 K-Gruppe berufstätig	84	37.282	8.909	21.855	30.641	36.028	44.504	58.629

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 05 K-Gruppe berufstätig	84	37.814	9.72	21.046	29.428	36.602	46.728	56.8

Tabelle 19: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des PSK-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 39.662 (± 10.199), sank auf 34.217 (± 8.641) zu EVA 03 und hielt dieses Niveau zu EVA 05 mit 34.822 (± 9.514).

In der Kontrollgruppe blieb der PSK-Index über die Evaluationszeitpunkte nahezu konstant mit 37.222 (± 10.697) zu EVA 01, 37.282 (± 8.909) zu EVA 03 und 37.814 (± 9.72) zu EVA 05.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des PSK-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) signifikant größer war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der PSK-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 8 sind Box-Whisker-Plots für den PSK-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) dargestellt.

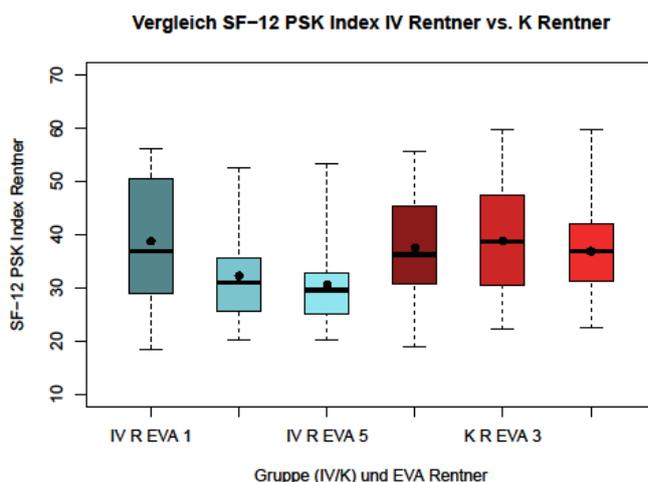


Abbildung 8: SF-12 PSK-Index Rentner IV-Gruppe vs. K-Gruppe

In Tabelle 20 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des PSK-Summenindex für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) erfasst, Tabelle 21 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 01 IV-Gruppe Rentner	23	38.766	11.887	18.483	28.9	36.838	50.526	56.056

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 03 IV-Gruppe Rentner	23	32.258	9.073	20.143	25.484	30.975	35.605	52.492

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 05 IV-Gruppe Rentner	23	30.557	8.526	20.143	24.983	29.563	32.886	53.227

Tabelle 20: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Rentner in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 01 K-Gruppe Rentner	24	37.512	10.127	18.939	31.442	36.235	44.682	55.599

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 03 K-Gruppe Rentner	24	38.851	9.934	22.176	30.764	38.694	46.794	59.686

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PSK Index EVA 05 K-Gruppe Rentner	24	36.881	9.394	22.406	31.749	36.952	42.069	59.686

Tabelle 21: Lage- und Streuungswerte des PSK-Index der Rentner in der K-Gruppe

In der Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag das arithmetische Mittel des PSK-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 38.766 (± 11.887), sank auf 32.258 (± 9.073) zu EVA 03, und sank zu EVA 05 weiter auf 30.557 (± 8.526).

In der Kontrollgruppe blieb der PSK-Index über die Evaluationszeitpunkte hinweg nahezu konstant mit 37.512 (± 10.127) zu EVA 01, 38.851 (± 9.934) zu EVA 03 und 36.881 (± 9.394) zu EVA 05.

Es konnte somit gezeigt werden, dass der Rückgang des PSK-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) signifikant größer war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.05$). Dabei wurde die Differenz der PSK-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

Pain Disability Index (PDI)

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Datensätze verwendet, welche zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 vollständig ausgefüllte PDI-Fragebögen aufwiesen. Eine Übersicht ist in Tabelle 22 gegeben.

Vollständigkeit			
	Studienpopulation	PDI vollständig beantwortet	
IV-Beschäftigte	146	115	79%
IV-Rentner	46	18	39%
Kontroll-Beschäftigte	135	100	74%
Kontroll-Rentner	55	20	36%

Tabelle 22: Vollständigkeit Fragebögen für PDI

Die IV- sowie Kontrollgruppe wurde hinsichtlich der Veränderung des PDI-Summenindex über die Evaluationszeitpunkte hinweg untersucht.

In Abbildung 9 sind Box-Whisker-Plots für den PDI-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die gesamte IV- und Kontrollgruppe dargestellt.

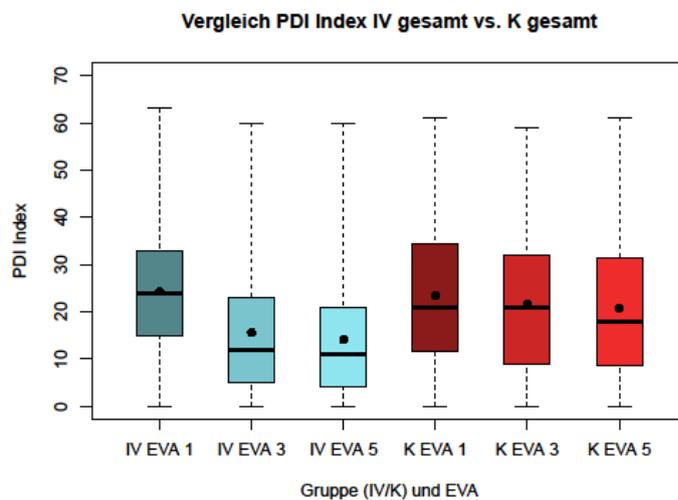


Abbildung 9: PDI-Index IV- vs. K-Gruppe gesamt

In Tabelle 23 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des PDI-Summenindex für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 24 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 01 IV-Gruppe	133	24.263	12.853	0	15	24	33	63

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 03 IV-Gruppe	133	15.571	13.631	0	5	12	23	60

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 05 IV-Gruppe	133	14.098	13.238	0	4	11	21	60

Tabelle 23: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 01 K-Gruppe	120	23.475	15.117	0	11.75	21	34.25	61

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 03 K-Gruppe	120	21.708	14.885	0	9	21	32	59

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 05 K-Gruppe	120	20.8	14.971	0	8.75	18	31.25	61

Tabelle 24: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der K-Gruppe

Das arithmetische Mittel des PDI-Indexes lag zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 24.263 (± 12.853), sank auf 15.571 (± 13.631) zu EVA 03, und sank zu EVA 05 noch einmal leicht auf 14.098 (± 13.238).

In der Kontrollgruppe sank der PDI-Index über die Evaluationszeitpunkte hinweg ebenfalls leicht mit 23.475 (± 15.117) zu EVA 01, 21.708 (± 14.885) zu EVA 03 und 20.8 (± 14.971) zu EVA 05.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des PDI-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe signifikant größer war im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p < 0.0001$). Dabei wurde die Differenz der PDI-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 10 sind Box-Whisker-Plots für den PDI-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

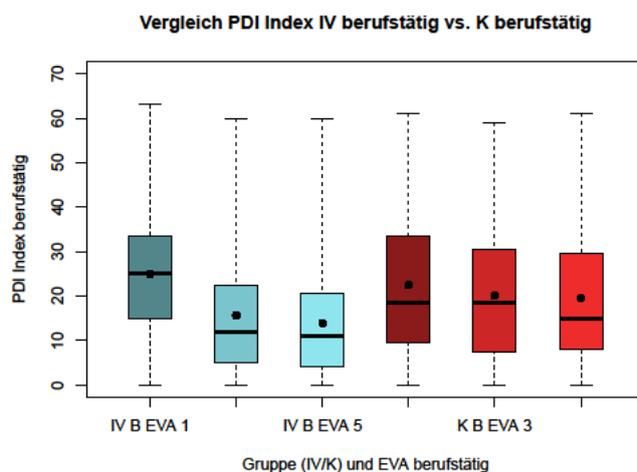


Abbildung 10: PDI-Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 25 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des PDI-Summenindex für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) erfasst, Tabelle 26 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	115	24.93	12.588	0	15	25	33.5	63

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	115	15.635	13.888	0	5	12	22.5	60

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	115	13.87	13.257	0	4	11	20.5	60

Tabelle 25: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 01 K-Gruppe berufstätig	100	22.47	15.561	0	9.75	18.5	33.25	61

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 03 K-Gruppe berufstätig	100	20.06	14.57	0	7.75	18.5	30.25	59

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 05 K-Gruppe berufstätig	100	19.49	14.654	0	8	15	29.25	61

Tabelle 26: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des PDI-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 24.93 (± 12.588), sank auf 15.635 (± 13.888) zu EVA 03, und sank weiter auf 13.87 (± 13.257) zu EVA 05. In der Kontrollgruppe sank der PDI-Index über die Evaluationszeitpunkte hinweg ebenfalls leicht mit 22.47 (± 15.561) zu EVA 01, 20.06 (± 14.57) zu EVA 03 und 19.49 (± 14.654) zu EVA 05.

Es konnte somit gezeigt werden, dass der Rückgang des PDI-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) signifikant größer war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der PDI-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 11 sind Box-Whisker-Plots für den PDI-Summenindex zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) dargestellt.

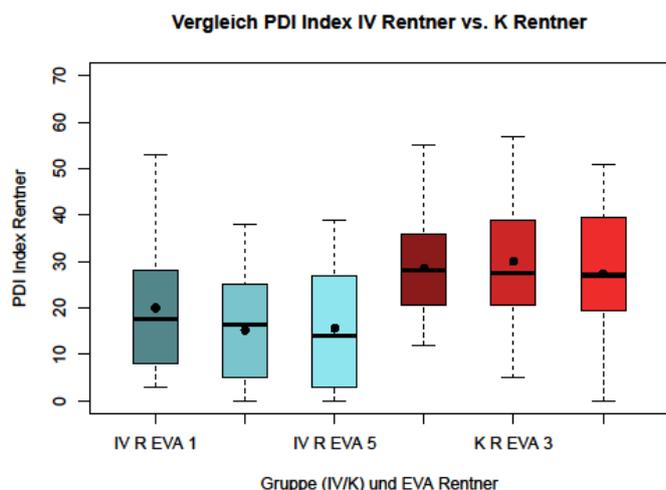


Abbildung 11: PDI-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner

In Tabelle 27 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des PDI-Summenindex für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) erfasst, Tabelle 28 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 01 IV-Gruppe Rentner	18	20	14.063	3	8	17.5	27.75	53

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 03 IV-Gruppe Rentner	18	15.167	12.215	0	5.25	16.5	24.75	38

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 05 IV-Gruppe Rentner	18	15.556	13.404	0	3.25	14	25.75	39

Tabelle 27: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 01 K-Gruppe Rentner	20	28.5	11.736	12	20.75	28	36	55

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 03 K-Gruppe Rentner	20	29.95	13.991	5	20.75	27.5	38.5	57

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
PDI-Index EVA 05 K-Gruppe Rentner	20	27.35	15.188	0	19.75	27	39.25	51

Tabelle 28: Lage- und Streuungswerte des PDI-Indexes der Rentner in der K-Gruppe

In der Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag das arithmetische Mittel des PDI-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 20 (± 14.063), sank auf 15.167 (± 12.215) zu EVA 03, und blieb nahezu konstant bis EVA 05 mit 15.556 (± 13.404). In der Kontrollgruppe stieg

der PDI-Index über die Evaluationszeitpunkte hinweg zunächst leicht an von 28.5 (± 11.736) zu EVA 01 auf 29.95 (± 13.991) zu EVA 03 und sank anschließend bis EVA 05 auf 27.35 (± 15.188).

Es konnte hier nicht gezeigt werden, dass der Rückgang des PDI-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) signifikant größer war als in der Kontrollgruppe ($p=0.2889$). Betrachtet man die in Tabelle 27 und Tabelle 28 präsentierten Mittelwerte, so liegt hier jedoch die Vermutung nahe, dass aufgrund der geringen Stichprobengröße keine Signifikanz erreicht werden konnte.

Für den statistischen Test wurde wieder die Differenz der PDI-Indizes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D)

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Datensätze verwendet, welche zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 vollständig ausgefüllte HADS-D-Fragebögen aufwiesen. Eine Übersicht ist in Tabelle 29 gegeben.

Vollständigkeit			
	Studienpopulation	HADS-D vollständig beantwortet	
IV-Beschäftigte	146	89	60,96%
IV-Rentner	46	29	63,04%
Kontroll-Beschäftigte	135	100	74,07%
Kontroll-Rentner	55	44	80,00%

Tabelle 29: Vollständigkeit Fragebögen HADS-D gesamt

Die IV- sowie Kontrollgruppe wurde hinsichtlich der Veränderung des HADS-D-Angst-Indexes und des HADS-D-Depressionsindexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg untersucht.

In Abbildung 12 sind Box-Whisker-Plots für den HADS-D-Angst-Index zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die gesamte IV- und Kontrollgruppe dargestellt.

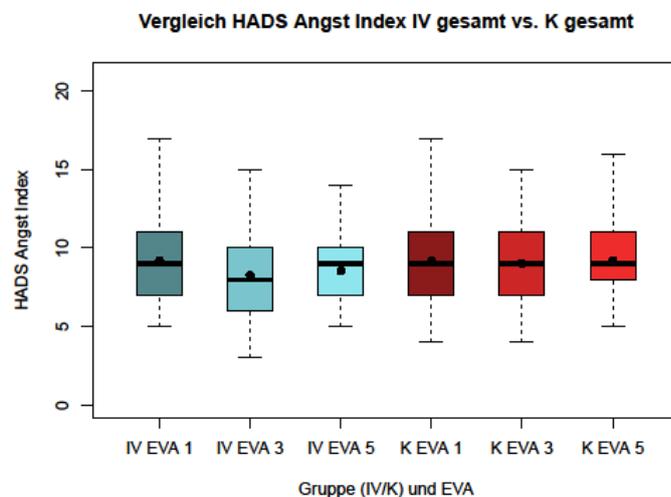


Abbildung 12: HADS-D Angst-Index gesamt IV- vs. K-Gruppe

In Tabelle 30 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des HADS-D-Angst-Indexes für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 31 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 01 IV-Gruppe	118	9.203	2.623	5	7	9	11	17

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 03 IV-Gruppe	118	8.263	2.38	3	6.25	8	10	15

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 05 IV-Gruppe	118	8.551	2.07	5	7	9	10	14

Tabelle 30: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 01 K-Gruppe	144	9.174	2.578	4	7	9	11	17

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 03 K-Gruppe	144	9.035	2.273	4	7	9	11	15

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 05 K-Gruppe	144	9.215	2.178	5	8	9	11	16

Tabelle 31: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes in der K-Gruppe

Das arithmetische Mittel des HADS-D-Angst-Indexes lag zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 9.203 (± 2.623), sank auf 8.263 (± 2.38) zu EVA 03, und stieg zu EVA 05 wieder leicht auf 8.551 (± 2.07) an. In der Kontrollgruppe lag der HADS-D-Angst-Index zu EVA 01 bei 9.174 (± 2.578), sank leicht auf 9.035 (± 2.273) zu EVA 03, und stieg zu EVA 05 wieder leicht auf 9.215 (± 2.178) an. Die Stichprobenmittelwerte des HADS-D-Angst-Indexes lagen somit sowohl in IV- als auch in der Kontrollgruppe über den gesamten Evaluationszeitraum hinweg im als *grenzwertig* einzustufenden Bereich.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des HADS-D-Angst-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe signifikant größer war im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p < 0.05$). Dabei wurde die Differenz der HADS-D-Angst-Indexes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 13 sind Box-Whisker-Plots für den HADS-D-Depressions-Index zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die gesamte IV- und Kontrollgruppe dargestellt.

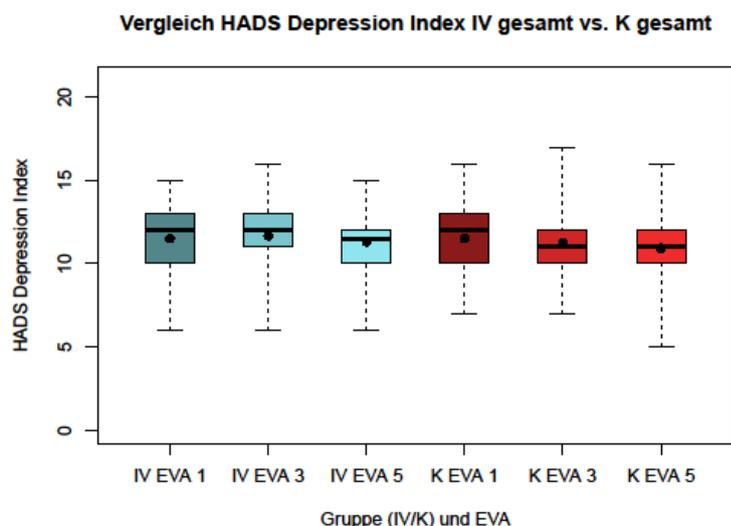


Abbildung 13: HADS-D Depressions-Index gesamt IV- vs. K-Gruppe

In Tabelle 32 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des HADS-D-Depressions-Indexes für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 33 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 01 IV-Gruppe	118	11.5	1.866	6	10	12	13	15

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 03 IV-Gruppe	118	11.669	1.725	6	11	12	13	16

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 05 IV-Gruppe	118	11.305	1.609	6	10	11.5	12	15

Tabelle 32: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 01 K-Gruppe	144	11.5	1.734	7	10	12	13	16

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 03 K-Gruppe	144	11.264	1.613	7	10	11	12	17

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 05 K-Gruppe	144	10.931	1.808	5	10	11	12	16

Tabelle 33: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes in der K-Gruppe

Das arithmetische Mittel des HADS-D-Depressions-Indexes lag zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 11.5 (± 1.866), stieg leicht auf 11.669 (± 1.725) zu EVA 03 an, und sank zu EVA 05 wieder leicht auf 11.305 (± 1.609). In der Kontrollgruppe lag der HADS-D-Depressions-Index zu EVA 01 ebenfalls bei 11.5 (± 1.734), sank leicht auf 11.264 (± 1.613) zu EVA 03, und sank zu EVA 05 erneut leicht auf 10.931 (± 1.808).

Die Stichprobenmittelwerte des HADS-D-Depressions-Indexes lagen somit sowohl in IV- als auch in der Kontrollgruppe mit Ausnahme der Kontrollgruppe zu EVA 05 über den gesamten Evaluationszeitraum hinweg im als *sicher auffällig* einzustufenden Bereich.

Ein Test auf Unterschied in der Entwicklung des HADS-D-Depressions-Indexes zwischen IV- und Kontrollgruppe über die Evaluationszeitpunkte hinweg führte zu keinem signifikanten Ergebnis ($p = 0.1699$). Dabei wurde die Differenz des HADS-D-Depressions-Indexes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 14 sind Box-Whisker-Plots für den HADS-D-Angst-Index zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

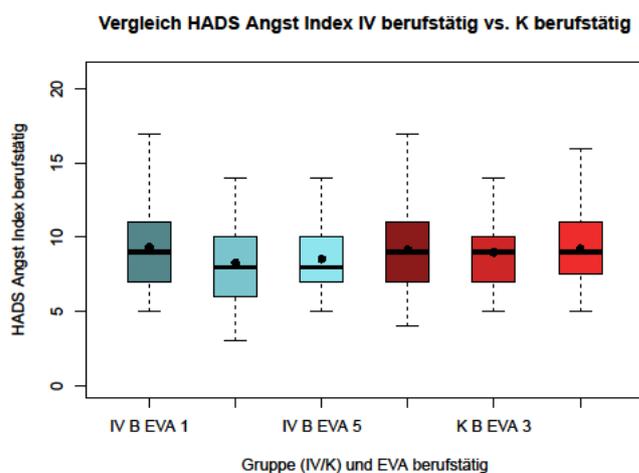


Abbildung 14: HADS-D Index Angst-Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 34 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des HADS-D-Angst-Indexes für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) erfasst, Tabelle 35 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	89	9.337	2.684	5	7	9	11	17

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	89	8.27	2.402	3	6	8	10	14

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	89	8.528	2.138	5	7	8	10	14

Tabelle 34: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 01 K-Gruppe berufstätig	100	9.15	2.709	4	7	9	11	17

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 03 K-Gruppe berufstätig	100	8.98	2.169	5	7	9	10	14

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 05 K-Gruppe berufstätig	100	9.22	2.312	5	7.75	9	11	16

Tabelle 35: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Berufstätigen in der K- Gruppe

In der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des HADS-D-Angst-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 9.337 (± 2.684), sank auf 8.27 (± 2.402) zu EVA 03, und stieg zu EVA 05 wieder leicht auf 8.528 (± 2.138) an. In der Kontrollgruppe lag der HADS-D-Angst-Index zu EVA 01 bei 9.15 (± 2.709), sank leicht auf 8.98 (± 2.169) zu EVA 03, und stieg zu EVA 05 wieder leicht auf 9.22 (± 2.312) an.

Die Stichprobenmittelwerte des HADS-D-Angst-Indexes lagen somit sowohl in IV- als auch in der Kontrollgruppe über den gesamten Evaluationszeitraum hinweg im als *grenzwertig* einzustufenden Bereich.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des HADS-D-Angst-Indexes über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) signifikant größer war im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p < 0.05$). Dabei wurde die Differenz der HADS-D-Angst-Indexes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 15 sind Box-Whisker-Plots für den HADS-D-Depressions-Index zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

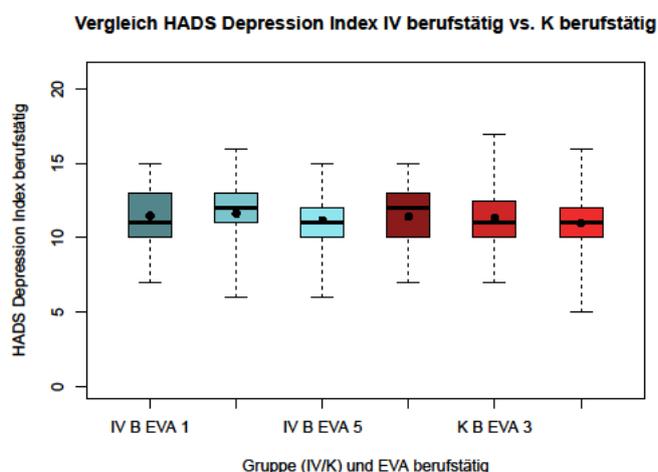


Abbildung 15: HADS-D Depressions-Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 36 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des HADS-D-Depressions-Index für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) erfasst, Tabelle 37 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	89	11.483	1.884	7	10	11	13	15

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	89	11.64	1.89	6	11	12	13	16

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	89	11.18	1.628	6	10	11	12	15

Tabelle 36: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 01 K-Gruppe berufstätig	100	11.42	1.759	7	10	12	13	15

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 03 K-Gruppe berufstätig	100	11.34	1.689	7	10	11	12.25	17

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 05 K-Gruppe berufstätig	100	10.99	1.845	5	10	11	12	16

Tabelle 37: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des HADS-D-Depressions-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 11.483 (± 1.884), stieg leicht auf 11.64 (± 1.89) zu EVA 03 an, und sank zu EVA 05 wieder leicht auf 11.18 (± 1.628).

In der Kontrollgruppe lag der HADS-D-Depressions-Index zu EVA 01 bei 11.42 (± 1.759), sank leicht auf 11.34 (± 1.689) zu EVA 03, und sank zu EVA 05 erneut leicht auf 10.99 (± 1.845).

Die Stichprobenmittelwerte des HADS-D-Depressions-Indexes lagen somit sowohl in IV- als auch in der Kontrollgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) mit Ausnahme der Kontrollgruppe zu EVA 05 über den gesamten Evaluationszeitraum hinweg im als *sicher auffällig* einzustufenden Bereich.

Ein Test auf Unterschied in der Entwicklung des HADS-D-Depressions-Indexes zwischen IV- und Kontrollgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) über die Evaluationszeitpunkte hinweg führte zu keinem signifikanten Ergebnis ($p = 0.3728$). Dabei wurde die Differenz des HADS-D-Depressions-Indexes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 16 sind Box-Whisker-Plots für den HADS-D-Angst-Index zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) dargestellt.

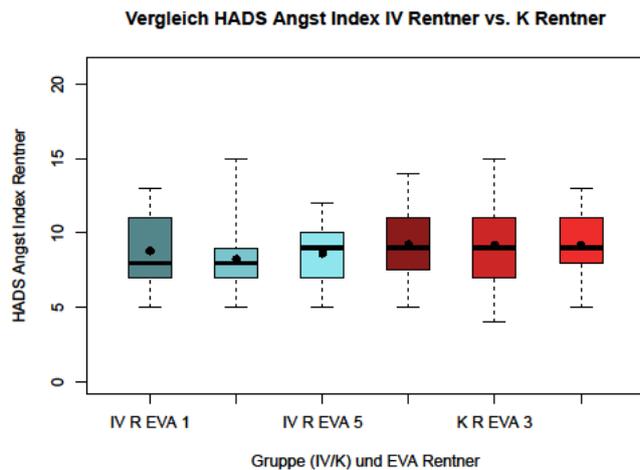


Abbildung 16: HADS-D Angst-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner

In Tabelle 38 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des HADS-D-Angst-Index für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) erfasst, Tabelle 39 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 01 IV-Gruppe Rentner	29	8.793	2.426	5	7	8	11	13

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 03 IV-Gruppe Rentner	29	8.241	2.355	5	7	8	9	15

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 05 IV-Gruppe Rentner	29	8.621	1.879	5	7	9	10	12

Tabelle 38: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 01 K-Gruppe Rentner	44	9.227	2.281	5	7.75	9	11	14

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 03 K-Gruppe Rentner	44	9.159	2.515	4	7	9	11	15

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Angst EVA 05 K-Gruppe Rentner	44	9.205	1.862	5	8	9	11	13

Tabelle 39: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Angst-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe

In der Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag das arithmetische Mittel des HADS-D-Angst-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 8.793 (± 2.426), sank auf 8.241 (± 2.355) zu EVA 03, und stieg zu EVA 05 wieder leicht auf 8.621 (± 1.879) an.

In der Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag der HADS-D-Angst-Index zu EVA 01 bei 9.227 (± 2.281), sank leicht auf 9.159 (± 2.515) zu EVA 03, und stieg zu EVA 05 wieder leicht auf 9.205 (± 1.862) an.

Die Stichprobenmittelwerte des HADS-D-Angst-Indexes lagen somit sowohl in IV- als auch in der Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) über den gesamten Evaluationszeitraum hinweg im als *grenzwertig* einzustufenden Bereich.

Ein Test auf Unterschied in der Entwicklung des HADS-D-Angst-Indexes zwischen IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) über die Evaluationszeitpunkte hinweg führte zu keinem signifikanten Ergebnis ($p = 0.8234$). Dabei wurde die Differenz des HADS-D-Angst-Indexes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 17 sind Box-Whisker-Plots für den HADS-D-Depressions-Index zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) dargestellt.

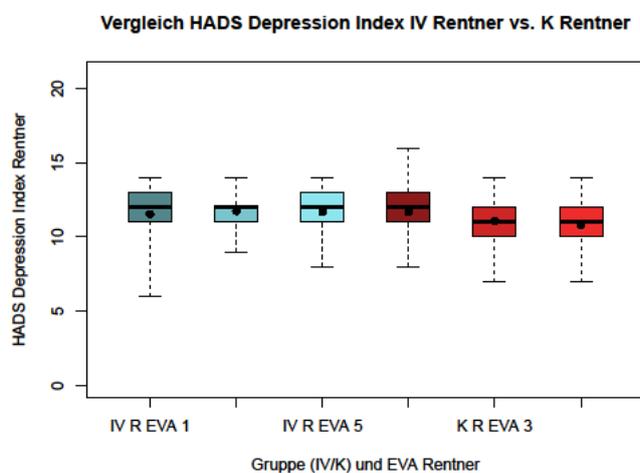


Abbildung 17: HADS-D Depressions-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner

In Tabelle 40 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des HADS-D-Depressions-Index für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) erfasst, Tabelle 41 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 01 IV-Gruppe Rentner	29	11.552	1.844	6	11	12	13	14

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 03 IV-Gruppe Rentner	29	11.759	1.091	9	11	12	12	14

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 05 IV-Gruppe Rentner	29	11.69	1.514	8	11	12	13	14

Tabelle 40: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 01 K-Gruppe Rentner	44	11.682	1.681	8	11	12	13	16

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 03 K-Gruppe Rentner	44	11.091	1.428	7	10	11	12	14

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
HADS-D Depression EVA 05 K-Gruppe Rentner	44	10.795	1.733	7	10	11	12	14

Tabelle 41: Lage- und Streuungswerte des HADS-D Depressions-Indexes der Rentner in der K-Gruppe

In der Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag das arithmetische Mittel des HADS-D-Depressions-Indexes zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 11.552 (± 1.844), stieg leicht auf 11.759 (± 1.091) zu EVA 03 an, und sank zu EVA 05 wieder leicht auf 11.69 (± 1.514).

In der Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag der HADS-D-Depressions-Index zu EVA 01 bei 11.682 (± 1.681), sank leicht auf 11.091 (± 1.428) zu EVA 03, und sank zu EVA 05 erneut leicht auf 10.795 (± 1.733).

Die Stichprobenmittelwerte des HADS-D-Depressions-Indexes lagen somit sowohl in IV- als auch in der Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) mit Ausnahme der Kontrollgruppe zu EVA 05 über den gesamten Evaluationszeitraum hinweg im als *sicher auffällig* einzustufenden Bereich.

Ein Test auf Unterschied in der Entwicklung des HADS-D-Depressions-Indexes zwischen IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) über die Evaluationszeitpunkte hinweg führte zu keinem signifikanten Ergebnis ($p = 0.0526$). Dabei wurde die Differenz des HADS-D-Depressions-Indexes zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R)

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Datensätze verwendet, für welche zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils mindestens eine der 12 Fragen beantwortet wurde. Nicht vollständig ausgefüllte Bögen konnten hier somit größtenteils berücksichtigt werden. Eine Übersicht ist in Tabelle 42 gegeben.

Vollständigkeit			
	Studienpopulation	FFbH-R mind. 1 Frage beantwortet EVA 01/EVA 03/EVA 05	
IV-Beschäftigte	146	146/142/142	100,00%/ 97,26%/ 97,26%
IV-Rentner	46	46/46/46	100,00%/ 100,00%/ 100,00%
Kontroll-Beschäftigte	135	135/130/130	100,00%/ 96,30%/ 96,30%
Kontroll-Rentner	55	55/54/54	100,00%/ 100,00%/98,18%

Tabelle 42: Vollständigkeit Fragebögen FFbH-R gesamt

In Abbildung 18 sind Box-Whisker-Plots für die FFbH-R-Funktionskapazität zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die gesamte IV- und Kontrollgruppe dargestellt.

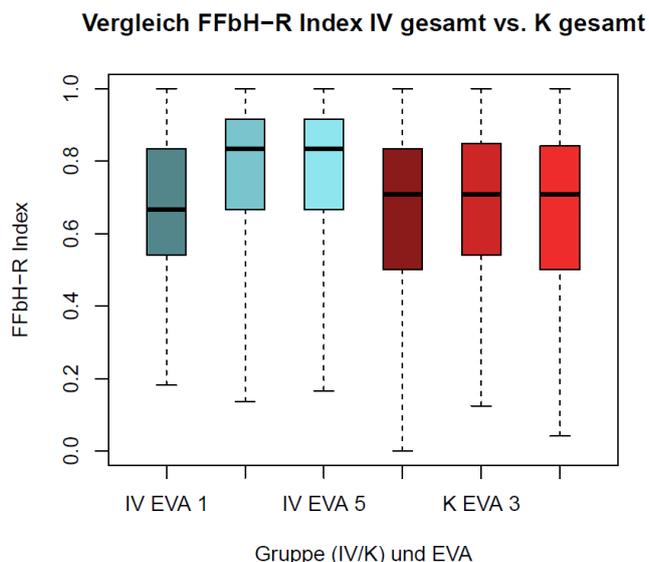


Abbildung 18: FFbH-R Index IV- vs. K-Gruppe gesamt

In Tabelle 43 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile der FFbH-R-Funktionskapazität für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 44 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 01 IV-Gruppe	192	0.671	0.194	0.182	0.542	0.667	0.833	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 03 IV-Gruppe	188	0.772	0.19	0.136	0.667	0.833	0.917	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 05 IV-Gruppe	188	0.774	0.2	0.167	0.667	0.833	0.917	1

Tabelle 43: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 01 K-Gruppe	190	0.675	0.235	0	0.5	0.708	0.833	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 03 K-Gruppe	184	0.673	0.233	0.125	0.542	0.708	0.841	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 05 K-Gruppe	184	0.674	0.241	0.042	0.5	0.708	0.838	1

Tabelle 44: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes in der K-Gruppe

Das arithmetische Mittel der FFbH-R-Funktionskapazität lag zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 0.671 (± 0.194), stieg auf 0.772 (± 0.19) zu EVA 03 an, und hielt dieses Niveau zu EVA 05 mit 0.774 (± 0.2). In der Kontrollgruppe blieb die FFbH-R-Funktionskapazität über die Evaluationszeitpunkte nahezu konstant mit 0.675 (± 0.235) zu EVA 01, 0.673 (± 0.233) zu EVA 03 und 0.674 (± 0.241) zu EVA 05.

Es konnte somit gezeigt werden, dass der Anstieg der FFbH-R-Funktionskapazität in der IV-Gruppe signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der FFbH-R-Funktionskapazitäten zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 19 sind Box-Whisker-Plots für die FFbH-R-Funktionskapazität zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

Vergleich FFbHR Index IV berufstät. vs. K berufstät.

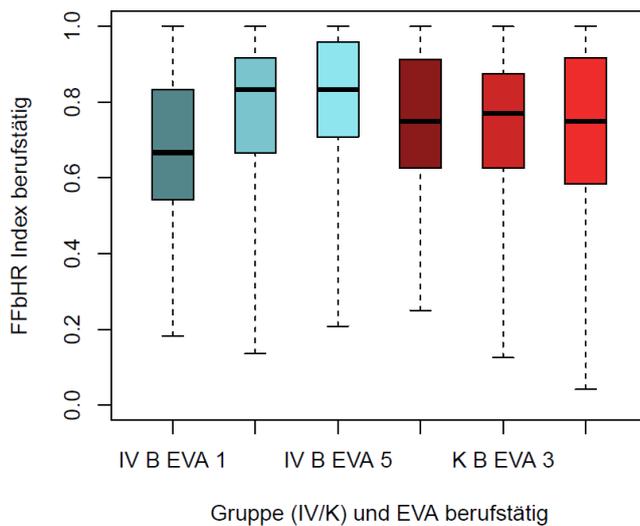


Abbildung 19: FFbH-R Index IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 45 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile der FFbH-R-Funktionskapazität für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) erfasst, Tabelle 46 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	146	0.68	0.196	0.182	0.542	0.667	0.833	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	142	0.785	0.189	0.136	0.667	0.833	0.917	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	142	0.793	0.198	0.208	0.708	0.833	0.948	1

Tabelle 45: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 01 K-Gruppe berufstätig	135	0.728	0.211	0.25	0.625	0.75	0.913	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 03 K-Gruppe berufstätig	130	0.731	0.214	0.125	0.625	0.771	0.875	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 05 K-Gruppe berufstätig	130	0.733	0.22	0.042	0.594	0.75	0.917	1

Tabelle 46: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel der FFbH-R-Funktionskapazität zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 0.68 (± 0.196), stieg auf 0.785 (± 0.189) zu EVA 03 an, und hielt dieses Niveau zu EVA 05 mit 0.793 (± 0.198).

In der Kontrollgruppe blieb die FFbH-R-Funktionskapazität über die Evaluationszeitpunkte nahezu konstant mit 0.728 (± 0.211) zu EVA 01, 0.731 (± 0.214) zu EVA 03 und 0.733 (± 0.22) zu EVA 05.

Es konnte somit gezeigt werden, dass der Anstieg der FFbH-R-Funktionskapazität in der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der FFbH-R-Funktionskapazitäten zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 20 sind Box-Whisker-Plots für die FFbH-R-Funktionskapazität zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) dargestellt.

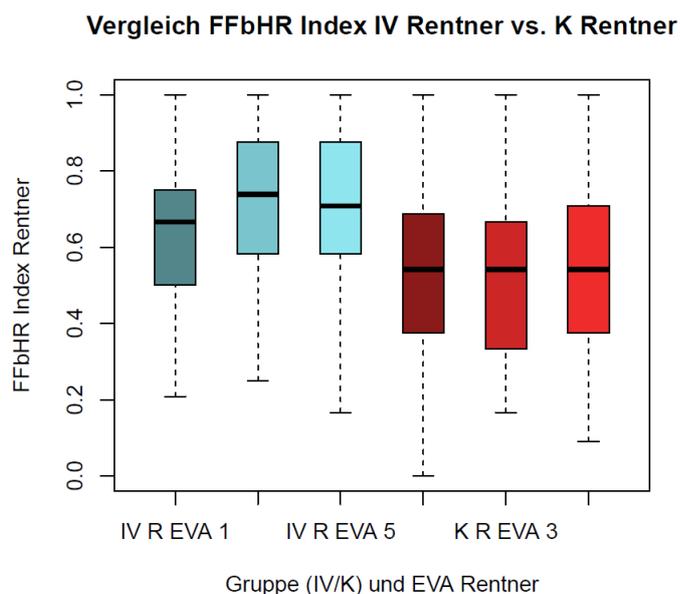


Abbildung 20: FFbH-R-Index IV- vs. K-Gruppe Rentner

In Tabelle 47 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile der FFbH-R-Funktionskapazität für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) erfasst, Tabelle 48 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 01 IV-Gruppe Rentner	46	0.642	0.186	0.208	0.51	0.667	0.75	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 03 IV-Gruppe Rentner	46	0.733	0.19	0.25	0.594	0.739	0.875	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 05 IV-Gruppe Rentner	46	0.715	0.196	0.167	0.594	0.708	0.872	1

Tabelle 47: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Rentner in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 01 K-Gruppe Rentner	55	0.545	0.243	0	0.375	0.542	0.688	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 03 K-Gruppe Rentner	54	0.532	0.218	0.167	0.344	0.542	0.667	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FFbH-R-Index EVA 05 K-Gruppe Rentner	54	0.533	0.231	0.091	0.385	0.542	0.698	1

Tabelle 48: Lage- und Streuungswerte des FFbH-R-Indexes der Rentner in der K-Gruppe

In der Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag das arithmetische Mittel der FFbH-R-Funktionskapazität zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 0.642 (± 0.186), stieg auf 0.733 (± 0.19) zu EVA 03 an, und zeigte einen leichten Rückgang bei EVA 05 mit 0.715 (± 0.196). In der Kontrollgruppe zeigte die FFbH-R-Funktionskapazität über die Evaluationszeitpunkte hinweg einen leichten Rückgang mit 0.545 (± 0.243) zu EVA 01, 0.532 (± 0.218) zu EVA 03 und 0.533 (± 0.231) zu EVA 05.

Es konnte auch hier gezeigt werden, dass der Anstieg der FFbH-R-Funktionskapazität in der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) signifikant höher war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.05$). Dabei wurde wieder die Differenz der FFbH-R-Funktionskapazitäten zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation (DIAMO)

Das DIAMO wird nicht anhand eines alleinigen Indexes ausgewertet. Es findet vielmehr eine Auswertung der drei oben genannten Konzepte auf Basis von Summenscores statt. Dabei werden den fünf Antwortmöglichkeiten („gar nicht“, „eher nicht“, „teils/teils“, „eher“, „voll und ganz“) der 57 Items jeweils Punktwerte von 1 bis 5 zugeordnet und diese dann wie folgt summiert:

Für die Konzepte des Motivationalen Selbstbildes (MS) und der Motivationalen Handlungsentwürfe (MH) werden zwei einfache Summenscores betrachtet:

- **MFOE:** Gesamtwert über alle motivationsförderlichen Skalen:
 - Neugiermotiv (NM, 6 Items)
 - Anschlussmotiv (AM, 6 Items)
 - Einflussmotiv (EM, 6 Items)
 - Einstellungen zur Arbeit (EA, 6 Items)
 - Ziel-Aktivität (ZA, 6 Items)

- **MHE:** Gesamtwert über alle motivationshemmenden Skalen
 - Ziel-Inhibition (ZI, 6 Items)
 - Misserfolg-Vermeidung (MV, 5 Items)

Für das Konzept der Motivationalen Passung (MP) werden für die drei Subkategorien AU, BL und AV jeweils Summencores gebildet.

Der DIAMO-Fragebogen wurde innerhalb der Studiendurchführung von 379 Studienteilnehmenden (unvollständig) ausgefüllt. Im Folgenden findet sich ein Überblick zu den einzelnen Evaluationszeitpunkten:

	IV-Gruppe	K-Gruppe	Gesamt
Evaluation 01	50	74	134
Evaluation 03	51	58	134
Evaluation 05	48	62	121
Gesamt	149	194	379

Tabelle 49: Übersicht Fragebogen DIAMO gesamt (inkl. unvollständig)

Für die Datenanalyse wurden allerdings nur diejenigen Datensätze der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) verwendet, welche zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 vollständig ausgefüllte DIAMO-Fragebögen aufwiesen.

Die Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) wurde hier nicht betrachtet, da das DIAMO auf die berufliche Motivationsstruktur abzielt. Eine Übersicht über die Vollständigkeitsquote ist in Tabelle 50 gegeben.

Vollständigkeit			
	Studienpopulation	DIAMO vollständig beantwortet	
IV-Beschäftigte	146	11	7,53%
Kontroll-Beschäftigte	135	9	6,67%

Tabelle 50: Vollständigkeit Fragebogen DIAMO gesamt

Von 146 Beschäftigten in der IV-Gruppe haben somit nur 11, also 7,53% den DIAMO-Bogen vollständig ausgefüllt zu EVA 01, 03 und 05, in der Kontrollgruppe der Beschäftigten waren es mit 9 von 135 sogar nur 6,67%. Aufgrund dieser geringen Anteile werden hier im Folgenden nur deskriptive Auswertungen gezeigt.

In Abbildung 21 sind Box-Whisker-Plots für den MFOE-Summscore zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 für die IV- und Kontrollgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

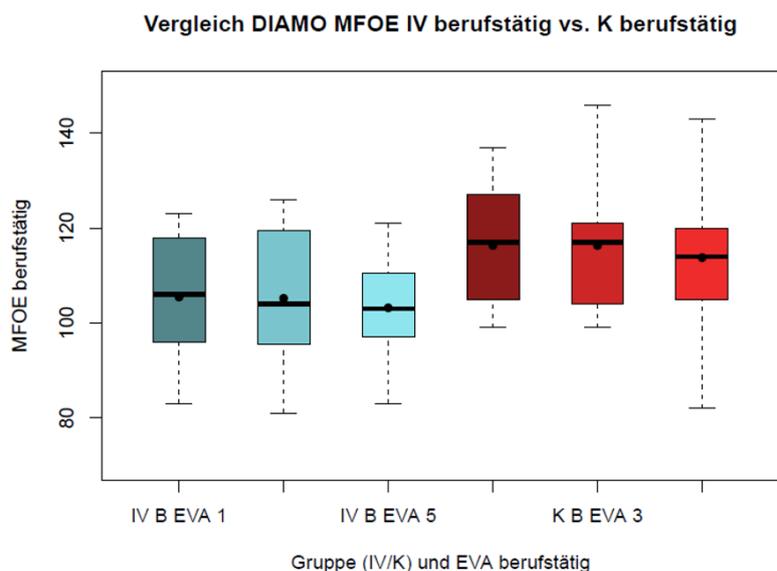


Abbildung 21: DIAMO MFOE IV-Gruppe vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 51 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des MFOE-Summenscores für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 52 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MFOE EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	11	105.455	13.292	83	96	106	118	123

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MFOE EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	11	105.182	14.386	81	95.5	104	119.5	126

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MFOE EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	11	103.182	11.383	83	97	103	110.5	121

Tabelle 51: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MFOE der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MFOE EVA 01 K-Gruppe berufstätig	9	116.333	13.601	99	105	117	127	137

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MFOE EVA 03 K-Gruppe berufstätig	9	116.333	15.133	99	104	117	121	146

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MFOE EVA 05 K-Gruppe berufstätig	9	113.778	18.192	82	105	114	120	143

Tabelle 52: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MFOE der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Gruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des MFOE-Summenscores zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 105.455 (± 13.292), blieb fast konstant mit 105.182 (± 14.386) zu EVA 03, und sank leicht auf 103.182 (± 11.383) zu EVA 05.

In der Kontrollgruppe zeigte sich eine ähnliche Entwicklung. Hier lag das arithmetische Mittel des MFOE-Summscores zu EVA 01 bei 116.333 (± 13.601), blieb konstant bei 116.333 (± 15.133) zu EVA 03, und sank leicht auf 113.778 (± 18.192) zu EVA 05.

In Abbildung 22 sind Box-Whisker-Plots für den MHE-Summscore zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 für die IV- und Kontrollgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

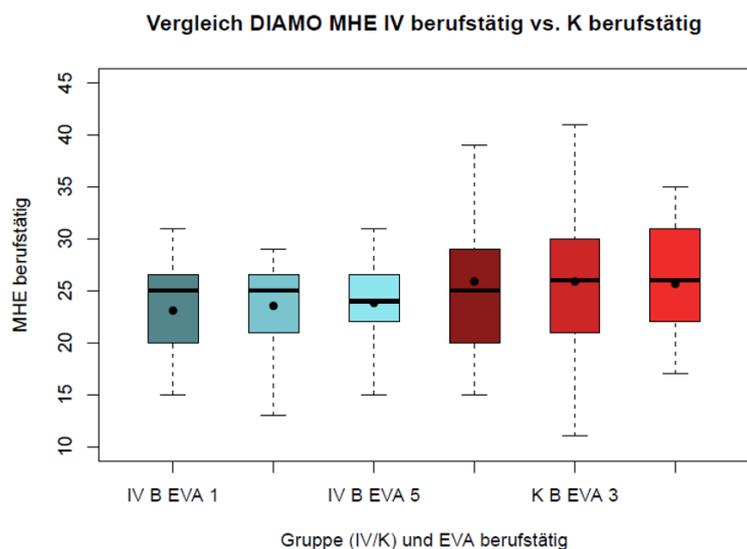


Abbildung 22: DIAMO MHE IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 53 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des MHE-Summscores für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 54 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MHE EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	11	23.091	5.029	15	20	25	26.5	31

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MHE EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	11	23.545	4.591	13	21	25	26.5	29

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MHE EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	11	23.818	4.4	15	22	24	26.5	31

Tabelle 53: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MHE der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MHE EVA 01 K-Gruppe berufstätig	9	25.889	7.865	15	20	25	29	39

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MHE EVA 03 K-Gruppe berufstätig	9	25.889	9.571	11	21	26	30	41

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MHE EVA 05 K-Gruppe berufstätig	9	25.667	5.979	17	22	26	31	35

Tabelle 54: Lage- und Streuungswerte des DIAMO MHE der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Gruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) stieg das arithmetische Mittel des MHE-Summscores zu EVA 01 in der IV-Gruppe über den Evaluationszeitraum ganz leicht an mit 23.091 (± 5.029) zu EVA 01, 23.545 (± 4.591) zu EVA 03, und 23.818 (± 4.4) zu EVA 05.

In der Kontrollgruppe lag das arithmetische Mittel des MHE-Summscores zu EVA 01 bei 25.889 (± 7.865), blieb konstant bei 25.889 (± 9.571) zu EVA 03, und sank leicht auf 25.667 (± 5.979) zu EVA 05.

In Abbildung 23 sind Box-Whisker-Plots für den AU-Summscore (Arbeitsumfeld) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 für die IV- und Kontrollgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

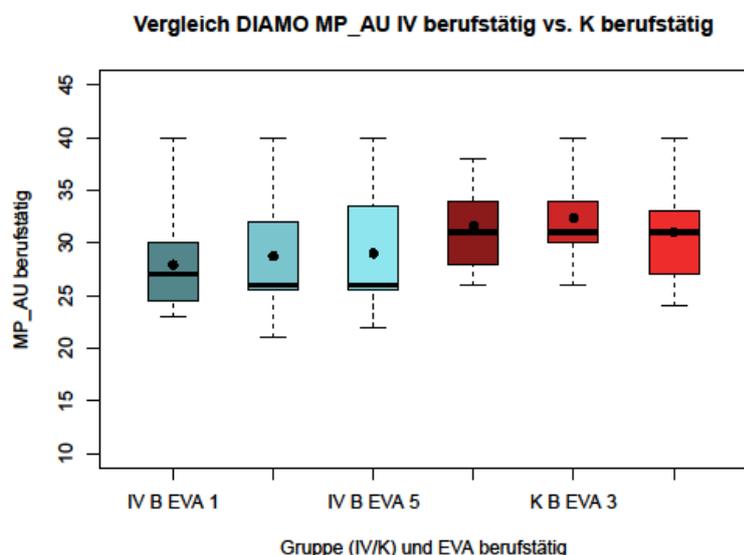


Abbildung 23: DIAMO-Index Motivationale Passung: Arbeitsumfeld IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 55 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile für den AU-Summscore (Arbeitsumfeld) im Bereich Motivationale Passung (MP) für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 56 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AU EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	11	27.909	5.029	23	24.5	27	30	40

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AU EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	11	28.727	5.274	21	25.5	26	32	40

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AU EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	11	29	5.568	22	25.5	26	33.5	40

Tabelle 55: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsumfeld der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AU EVA 01 K-Gruppe berufstätig	9	31.556	4.419	26	28	31	34	38

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AU EVA 03 K-Gruppe berufstätig	9	32.333	4.717	26	30	31	34	40

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AU EVA 05 K-Gruppe berufstätig	9	31	5.339	24	27	31	33	40

Tabelle 56: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsumfeld der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Gruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) stieg das arithmetische Mittel des AU-Summscores (Arbeitsumfeld) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu EVA 01 in der IV-Gruppe über den Evaluationszeitraum leicht an mit 27.909 (± 5.029) zu EVA 01, 28.727 (± 5.274) zu EVA 03, und 29.0 (± 5.568) zu EVA 05. In der Kontrollgruppe lag das arithmetische Mittel des AU-Summscores (Arbeitsumfeld) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu EVA 01 bei 31.556 (± 4.419), stieg leicht auf 32.333 (± 4.717) zu EVA 03, und sank auf 31.0 (± 5.339) zu EVA 05.

In Abbildung 24 sind Box-Whisker-Plots für den AV-Summscore (Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 für die IV- und Kontrollgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

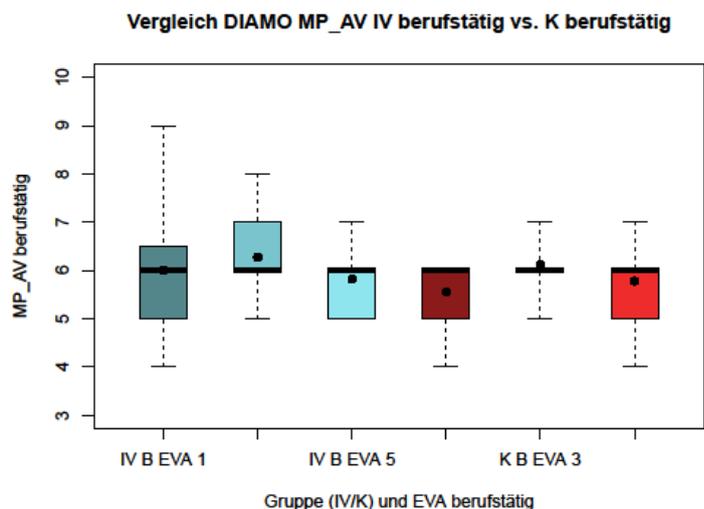


Abbildung 24: DIAMO-Index Motivationale Passung: Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 57 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile für den AV-Summenscore (Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch) im Bereich Motivationale Passung (MP) für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 58 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AV EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	11	6	1.342	4	5	6	6.5	9

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AV EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	11	6.273	0.905	5	6	6	7	8

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AV EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	11	5.818	0.751	5	5	6	6	7

Tabelle 57: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AV EVA 01 K-Gruppe berufstätig	9	5.556	0.726	4	5	6	6	6

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AV EVA 03 K-Gruppe berufstätig	9	6.111	0.601	5	6	6	6	7

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP AV EVA 05 K-Gruppe berufstätig	9	5.778	0.972	4	5	6	6	7

Tabelle 58: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Gruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des AV-Summscores (Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu EVA 01 in der IV-Gruppe zu bei 6.0 (± 1.342), stieg leicht auf 6.273 (± 0.905) zu EVA 03, und sank auf 5.818 (± 0.751) zu EVA 05.

In der Kontrollgruppe lag das arithmetische Mittel des AV-Summscores (Arbeitsanreiz und Veränderungswunsch) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu EVA 01 bei 5.556 (± 0.726), stieg leicht auf 6.111 (± 0.601) zu EVA 03, und sank auf 5.778 (± 0.972) zu EVA 05.

In Abbildung 25 sind Box-Whisker-Plots für den BL-Summscore (Belastungen) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 für die IV- und Kontrollgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

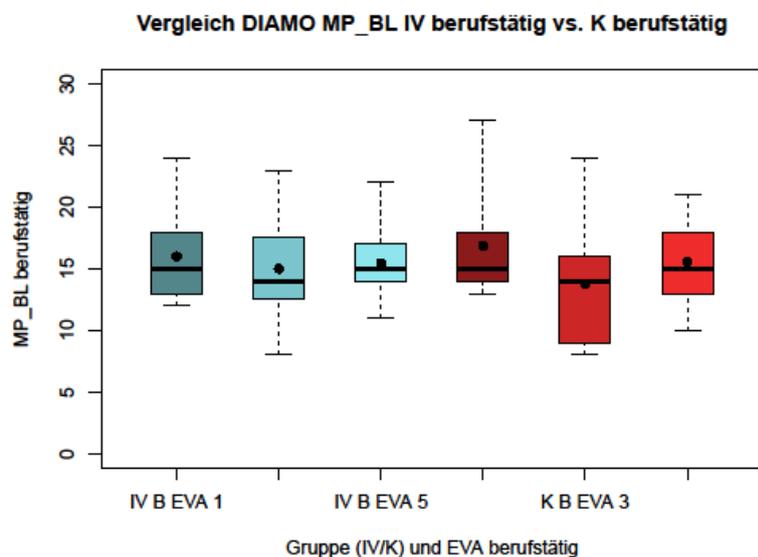


Abbildung 25: DIAMO-Index Motivationale Passung: Belastungen IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 59 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile für den BL-Summscore (Belastungen) im Bereich Motivationale Passung (MP) für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 60 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP BL EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	11	16	3.768	12	13	15	18	24

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP BL EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	11	15	4.313	8	12.5	14	17.5	23

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP BL EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	11	15.455	3.078	11	14	15	17	22

Tabelle 59: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Belastungen der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP BL EVA 01 K-Gruppe berufstätig	9	16.889	4.372	13	14	15	18	27

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP BL EVA 03 K-Gruppe berufstätig	9	13.778	5.044	8	9	14	16	24

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
MP BL EVA 05 K-Gruppe berufstätig	9	15.556	4.035	10	13	15	18	21

Tabelle 60: Lage- und Streuungswerte des DIAMO-Indexes Motivationale Passung: Belastungen der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Gruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) sank das arithmetische Mittel des BL-Summscores (Belastungen) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu EVA 01 in der IV-Gruppe über den Evaluationszeitraum leicht ab mit 16.0 (± 3.768) zu EVA 01, 15.0 (± 4.313) zu EVA 03, und 15.455 (± 3.078) zu EVA 05.

In der Kontrollgruppe lag das arithmetische Mittel des BL-Summscores (Belastungen) im Bereich Motivationale Passung (MP) zu EVA 01 bei 16.889 (± 4.372), sank auf 13.778 (± 5.044) zu EVA 03, und stieg wieder an auf 15.556 (± 4.035) zu EVA 05.

Substanzgebrauchsstörung: Diagnosekriterien nach DSM-V

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Datensätze verwendet, welche zum Evaluationszeitpunkt EVA 01 vollständig ausgefüllte DSM-V-Fragebögen aufwiesen. Eine Übersicht ist in Tabelle 61 gegeben.

Vollständigkeit der Fragebögen für DSM-V			
	Studienpopulation	DSM-V vollständig beantwortet	
IV-Beschäftigte	146	130	89%
IV-Rentner	46	40	87%
Kontroll-Beschäftigte	135	104	77%
Kontroll-Rentner	55	44	80%

Tabelle 61: Vollständigkeit Fragebögen für DSM-V

Tabelle 62 enthält eine Übersicht über die Anzahl der positiv (mit „ja“) beantworteten Kriterien je Subgruppe.

Anzahl der positiv beantworteten Kriterien					
	0	1	2	3	≥ 4
IV-Beschäftigte	144	0	1	1	0
IV-Rentner	45	1	0	0	0
Kontroll-Beschäftigte	132	3	0	0	0
Kontroll-Rentner	52	0	1	1	1

Tabelle 62: Anzahl der positiv (mit „ja“) beantworteten Kriterien je Subgruppe

In der Subgruppe der Gruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) haben zwei Patienten der IV-Gruppe zwei bzw. drei Kriterien positiv beantwortet, damit ist die Schwere der Symptomatik für diese beiden Patienten als „moderat“ einzustufen. Alle anderen IV-Beschäftigten hatten unauffällige Befunde.

In der Subgruppe der Gruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) hatten alle Patienten unauffällige Befunde, ebenso in der Subgruppe der IV-Rentner (VSG 5 – Rentner).

In der Subgruppe der Rentner der Kontrollgruppe (VSG 5 – Rentner) zeigten zwei Patienten zwei bzw. drei positiv beantwortete Kriterien, damit ist die Schwere der Symptomatik für diese beiden Patienten als „moderat“ einzustufen. Ein Patient dieser Subgruppe hatte fünf Kriterien positiv beantwortet, damit ist die Symptomatik dieser Person als „schwer“ einzustufen.

Finger-Boden-Abstand (FBA)

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Datensätze verwendet, welche zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 vollständig erfasste FBA-Werte aufwiesen. Eine Übersicht ist in Tabelle 63 gegeben.

Vollständigkeit			
	Studienpopulation*	FBA vollständig erfasst EVA 01/EVA 03/EVA 05	
IV-Beschäftigte	146	145/137/136	100,00%/ 93,84%/ 93,15%
IV-Rentner	55	55/54/53	100,00%/ 98,18%/ 96,36%
Kontroll-Beschäftigte	144	144/125/121	100,00% / 86,81%/ 84,03%
Kontroll-Rentner	90	85/67/66	94,44%/ 74,44%/73,33%

Tabelle 63: Vollständigkeit Fragebögen für FBA

*Hier wird sich nicht auf die Studienpopulation des primären Endpunktes beschränkt, sondern von der ursprünglichen Studienpopulation von 477 Patienten ausgegangen (siehe Abbildung 2)

Die IV- sowie Kontrollgruppe wurde hinsichtlich der Veränderung des Finger-Boden-Abstandes über die Evaluationszeitpunkte hinweg untersucht.

In Abbildung 26 sind Box-Whisker-Plots für den Finger-Boden-Abstand zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die gesamte IV- und Kontrollgruppe dargestellt.

Vergleich FBA IV gesamt vs. K gesamt

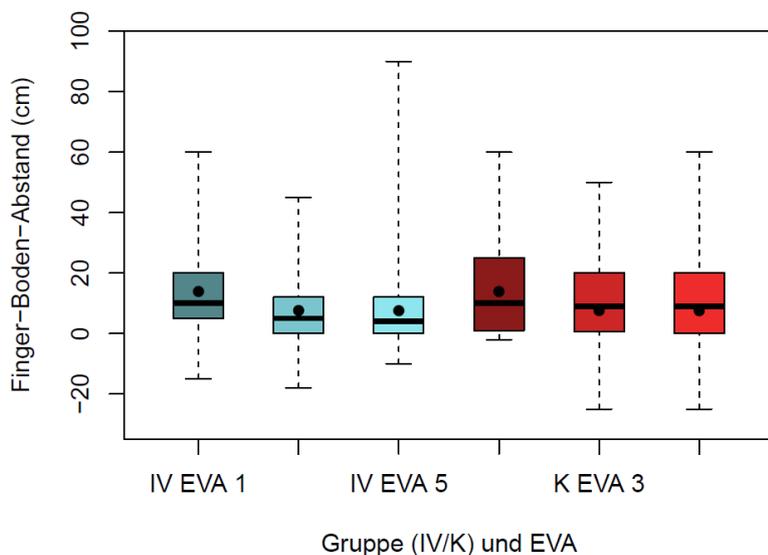


Abbildung 26: FBA IV- vs. K-Gruppe gesamt

In Tabelle 64 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des FBA für die IV-Gruppe erfasst, Tabelle 65 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 01 IV-Gruppe	201	13.876	13.513	-15	5	10	20	60

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 03 IV-Gruppe	191	7.585	10.099	-18	0	5	12	45

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 05 IV-Gruppe	189	7.54	11.825	-10	0	4	12	90

Tabelle 64: Lage- und Streuungswerte des FBA der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 01 K-Gruppe	229	13.956	14.676	-2	1	10	25	60

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 03 K-Gruppe	192	11.922	12.783	-25	0.75	9	20	50

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 05 K-Gruppe	187	11.297	13.746	-25	0	9	20	60

Tabelle 65: Lage- und Streuungswerte des FBA der K-Gruppe

Das arithmetische Mittel des FBA lag zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 13.876 (± 13.513), sank auf 7.585 (± 10.099) zu EVA 03, und blieb dann nahezu konstant zu EVA 05 mit 7.54 (± 11.825). In der Kontrollgruppe sank der FBA über die Evaluationszeitpunkte hinweg leicht mit 13.956 (± 14.676) zu EVA 01, 11.922 (± 12.783) zu EVA 03 und 11.297 (± 13.746) zu EVA 05.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang (d.h. die Verbesserung) des FBA über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe signifikant größer war im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p < 0.0001$). Dabei wurde die Differenz des FBA zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 27 sind Box-Whisker-Plots für den FBA zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) dargestellt.

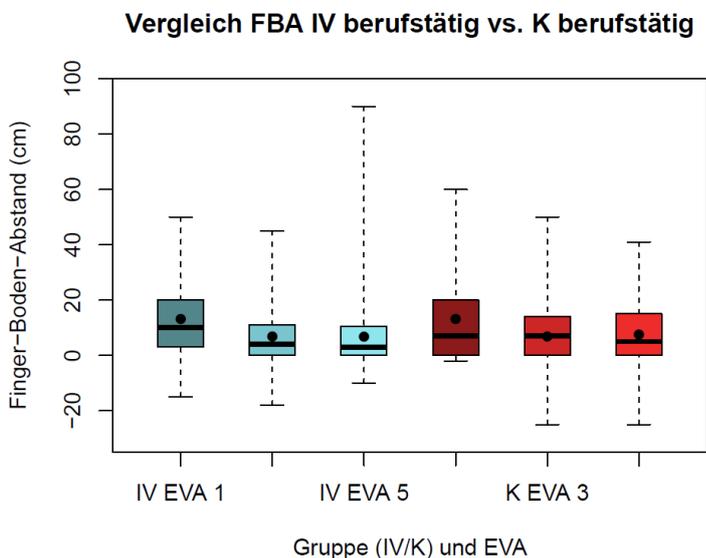


Abbildung 27: FBA IV- vs. K-Gruppe Berufstätige

In Tabelle 66 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des FBA für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) erfasst, Tabelle 67 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 01 IV-Gruppe berufstätig	145	13.152	13.12	-15	3	10	20	50

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 03 IV-Gruppe berufstätig	137	6.828	9.682	-18	0	4	11	45

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 05 IV-Gruppe berufstätig	136	6.761	11.736	-10	0	3	10.25	90

Tabelle 66: Lage- und Streuungswerte des FBA der Berufstätigen in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 01 K-Gruppe berufstätig	144	11.156	12.776	-2	0	7	20	60

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 03 K-Gruppe berufstätig	125	9.896	11.979	-25	0	7	14	50

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 05 K-Gruppe berufstätig	121	8.426	12.581	-25	0	5	15	41

Tabelle 67: Lage- und Streuungswerte des FBA der Berufstätigen in der K-Gruppe

In der Subgruppe der berufstätigen Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) lag das arithmetische Mittel des FBA zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 13.152 (± 13.12), sank auf 6.828 (± 9.682) zu EVA 03, und blieb nahezu konstant zu EVA 05 mit 6.761 (± 11.736) zu EVA 05. In der Kontrollgruppe sank der FBA über die Evaluationszeitpunkte hinweg leicht mit 11.156 (± 12.776) zu EVA 01, 9.896 (± 11.979) zu EVA 03 und 8.426 (± 12.581) zu EVA 05.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des FBA (d.h. die Verbesserung) über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe der versicherten Berufstätigen (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte) signifikant größer war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz der FBA zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

In Abbildung 28 sind Box-Whisker-Plots für den FBA zu den Evaluationszeitpunkten EVA 01, EVA 03 und EVA 05 jeweils für die Subgruppe der IV- und Kontrollgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) dargestellt.

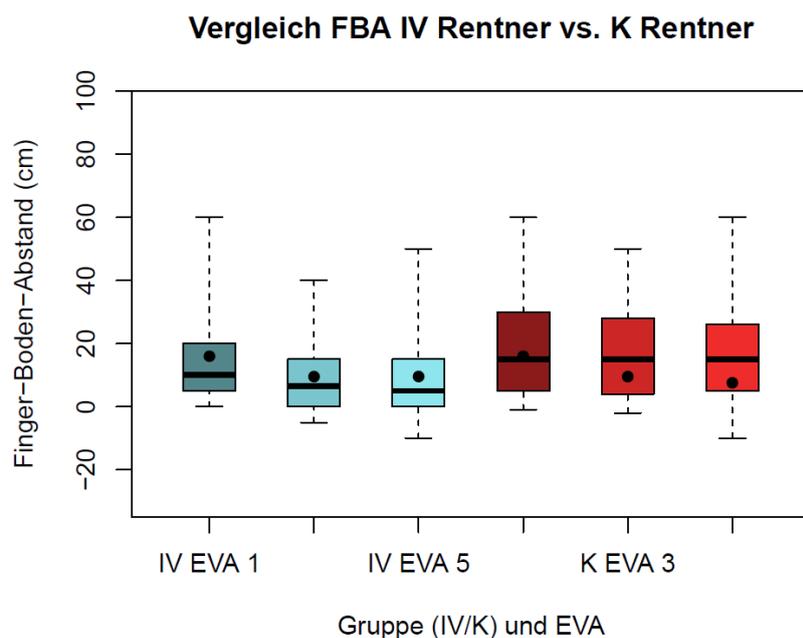


Abbildung 28: FBA IV- vs. K-Gruppe Rentner

In Tabelle 68 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des FBA für die Subgruppe der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) erfasst, Tabelle 69 enthält die entsprechenden Werte für die Kontrollgruppe.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 01 IV-Gruppe Rentner	55	15.964	14.479	0	5	10	20	60

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 03 IV-Gruppe Rentner	54	9.504	10.949	-5	0	6.5	15	40

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 05 IV-Gruppe Rentner	53	9.538	11.932	-10	0	5	15	50

Tabelle 68: Lage- und Streuungswerte des FBA der Rentner in der IV-Gruppe

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 01 K-Gruppe Rentner	85	18.7	16.448	-1	5	15	30	60

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 03 K-Gruppe Rentner	67	15.701	13.455	-2	4	15	28	50

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
FBA EVA 05 K-Gruppe Rentner	66	16.561	14.318	-10	5	15	25.75	60

Tabelle 69: Lage- und Streuungswerte des FBA der Rentner in der K-Gruppe

In der Subgruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) lag das arithmetische Mittel des FBA zu EVA 01 in der IV-Gruppe bei 15.964 (± 14.479), sank auf 9.504 (± 10.949) zu EVA 03, und blieb dann nahezu konstant zu EVA 05 mit 9.538 (± 11.932). In der Kontrollgruppe sank der FBA von EVA 01 mit 18.7 (± 16.448) auf EVA 03 mit 15.701 (± 13.455) und stieg zu EVA 05 wieder leicht an auf 16.561 (± 14.318).

Es konnte auch hier gezeigt werden, dass der Rückgang des FBA (d.h. die Verbesserung) über die Evaluationszeitpunkte hinweg in der IV-Gruppe der versicherten Rentner (VSG 5 – Rentner) signifikant größer war als in der Kontrollgruppe ($p < 0.05$). Dabei wurde wieder die Differenz der FBA zwischen EVA 05 und EVA 01 betrachtet.

6.2 Projektergebnisse der prospektiven Studie (medizinökonomische Parameter)

Bei den im nachfolgenden Abschnitt dargestellten Behandlungsgesamtkosten handelt es sich um Patienten-Durchschnittskosten bezogen auf die beiden Studienkohorten und die beiden gegenübergestellten Perioden von jeweils einem Jahr. Diese Kostendaten wurden für beiden Patientengruppen von der BARMER zur Verfügung gestellt. Es handelt sich um geleistete Abrechnungsdaten der einzelnen Ärzte. So gilt hier der von der Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigung gewählte Plausibilitätsausschuss. Ferner wurden die Abrechnungsdaten von den Patienten nicht in die Überlegungen einbezogen, die mehr als 100.000,-€ Krankenhausaufenthaltskosten verursacht haben.

Die von der BARMER zur Verfügung gestellten Daten enthalten Entgelte pro Fall :

1. Stationäre Behandlungen: Fall-Daten, OPs, Diagnosen
2. Ambulante Krankenhausbehandlungen: Fall-Daten, OPs, Diagnosen
3. Ambulante Arztbehandlungen: Fall-Daten, OPs, Diagnosen, Gebührenscheitel
4. Abrechnungsdaten für Arzneimittel
5. Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld : Zeiten und Diagnosen
6. Kostendaten von stationärer Rehabilitation

Die Kosten des Selektivvertrages wurden in den Berechnungen nicht berücksichtigt.

Zusammensetzung:

Die Gesamtkosten pro Patienten in IV- bzw. K- Gruppe bestehen aus der Summe von Arzneykosten, Kosten aller stationären Behandlungen, ambulanten Behandlungskosten und Krankengelder geteilt durch Anzahl der Patienten in der Gruppe.

Durch die Top-Down-Betrachtung der Kosten und die damit verbundene pauschale Schlüsselung der Kosten, war es an dieser Stelle nicht möglich, die beiden Gruppen auf signifikante strukturelle Unterschiede zu prüfen.

Im Rahmen der Ergebnisbetrachtung sollen die nachstehenden Fragen beantwortet werden: „Zeigt sich für die in dieser Studie belegte therapeutischen Überlegenheit der „multimodalen Schmerztherapie im Vergleich zur Regelversorgung“ auch eine medizinökonomische Überlegenheit (Kosten vor Therapie (1 Jahr) im Vergleich zu den Therapiegesamtkosten nach Beginn (1 Jahr) für die Interventionstherapie?“

In der Tabelle 70 sind die Behandlungsgesamtkosten der Interventionsgruppe im Vergleich zu der Kontrollgruppe (therapiert mit der Regelversorgung) zusammengefasst:

	Gesamtkosten 1 Jahr vor Therapiebeginn	Gesamtkosten 1 Jahr nach Therapiebeginn		
	Gesamtkosten	Gesamtkosten	Delta Perioden-Vergleich (nach-vor)	Delta Perioden-Vergleich (nach-vor) %
Kosten je Patienten				
IV-Gruppe (192)	3.093,28 €	2.529,04 €	-594,24 €	-18,24%
K-Gruppe (188)	4.754,87 €	3.556,98 €	-1.197,98 €	-25,19%

Tabelle 70: Therapiegesamtkosten-Vergleich Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe

Für die Behandlungskosten in der Interventionsgruppe wird ein positiver Effekt der multimodalen Schmerztherapie auf die Entwicklung der Therapiegesamtkosten im Periodenvergleich gesehen: Die Behandlungskosten vor Aufnahme der multimodalen Schmerztherapie (ein Jahr vor Therapiebeginn) lagen für die Patienten der Interventionsgruppe bei 3.093,28€: Für die Vergleichsperiode (1 Jahr danach- ab dem Zeitpunkt des therapeutischen Interventionsbeginns) wurden Behandlungskosten in Höhe von 2.529,04€ ermittelt. Somit lässt sich eine durchschnittliche Therapie-Kostenreduktion für die Patienten der Interventionsgruppe im Periodenvergleich (ein 1 Jahr vor der therapeutischen

Intervention und dem nachfolgenden Jahr ab Beginn der therapeutischen Intervention) in Höhe von -594,24€ abbilden, was einem prozentualen Rückgang in Höhe von 18,24% Prozent entspricht.

Betrachtet man nun die Therapiegesamtkosten-Entwicklung der Kontrollgruppe, so lagen die durchschnittlich abbildbaren Kosten je Patient bei 4.754,87€. Für den Evaluationszeitraum von einem Jahr, währenddessen die Kontrollgruppen-Patienten auch an den fünf Studien-Evaluationszeitpunkten teilgenommen hatten, wurden Behandlungsgesamtkosten in Höhe von 3.556,98€ ermittelt, was einer Kostenrektion in Höhe von 1.197,98€ (-25,19%) gleichkommt.

Die therapeutische Überlegenheit der multimodalen Schmerztherapie im Vergleich zur Regelversorgung konnte in dieser Studie belegt werden. Betrachtet man allerdings den Verlauf der Behandlungsgesamtkosten der beiden Patientenkollektive dieser prospektiven Studie, so zeigt sich das folgende Bild: Die Behandlungsgesamtkosten in beiden Patientenkollektiven zeigten eine positive Entwicklung, indem eine Reduktion der Behandlungsgesamtkosten sowohl für die Patienten in der Interventionsgruppe als auch in der Kontrollgruppe beobachtet wurde.

Hervorzuheben ist allerdings, dass eine stärkere Reduktion der durchschnittlichen Behandlungskosten bei den Patienten der Kontrollgruppe im Vergleich zur Interventionsgruppe im Periodenvergleich ermittelt wurde. Demzufolge besteht im Gegensatz zur therapeutischen Überlegenheit keine ergänzende medizinökonomische Überlegenheit der multimodalen Schmerztherapie in der RütmuS-Studie mit einem ambulanten Therapiesetting.

Bei einer Betrachtung der absoluten Kostendaten (Tabelle 71) über den gesamten Zeitraum des Studienverlaufes ergibt sich folgendes Bild:

	IV Gruppe	Kontrollgruppe	Kostensparnis in der IV Gruppe
Gesamtkosten über einen Zeitraum von 2 Jahren gesamt	5.622,32 €	8.311,85 €	2.689,53 €
Gesamtkosten 1 Jahr vor Therapiebeginn	3.093,28 €	4.754,97 €	1.661,59 €
Gesamtkosten 1 Jahr nach Therapiebeginn	2.529,04 €	3.556,98 €	1.027,94 €

Tabelle 71: Kostenersparnis: Therapiekosten Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe

Vergleicht man die absoluten Zahlen der Gesamtkosten in den beiden Zeitperioden, ergeben sich für die Kontrollgruppe immer höhere Gesamtkosten, für die IV-Gruppe geringere Behandlungskosten. Diese Datengegenüberstellung verdeutlicht eine nicht bestehende Homogenität der beiden Studienkohorten, was die Ausgangslage der Behandlungskosten betrifft.

Eine solche Konstellation der inhomogenen Behandlungskosten (bezogen auf die Ausgangssituation) ist demzufolge im Zusammenhang mit dem Studiendesign zu sehen, da es sich hier um eine Beobachtungsstudie handelte. Demzufolge wurden die Patienten nicht nach einem randomisierten Verfahren zugeordnet, was dann eine solche Kostendatenbasis bedingen kann. Es ist nachvollziehbar, dass trotz der berücksichtigten Ein- und Ausschlusskriterien der RütmuS-Studie die Kontrollgruppen-Patienten aufgrund ihres individuellen bestehenden Krankheitsstatus höhere Behandlungskosten morbiditätsbedingt verursachten.

6.3 Projektergebnisse der retrospektiven Studie

Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der retrospektiven Studie basierte auf der Selbstauskunft der Patienten zu ihrer Schmerzstärke. Dieser wurde standardisiert an den drei Evaluationszeitpunkten Anfangsbefund (AB), Zwischenuntersuchung (ZU) und Endbefund (EB) der Studie mittels des NRS-Scores (0-10) in Ruhe erhoben.

PATIENTENGRUPPEN RETROSPEKTIV

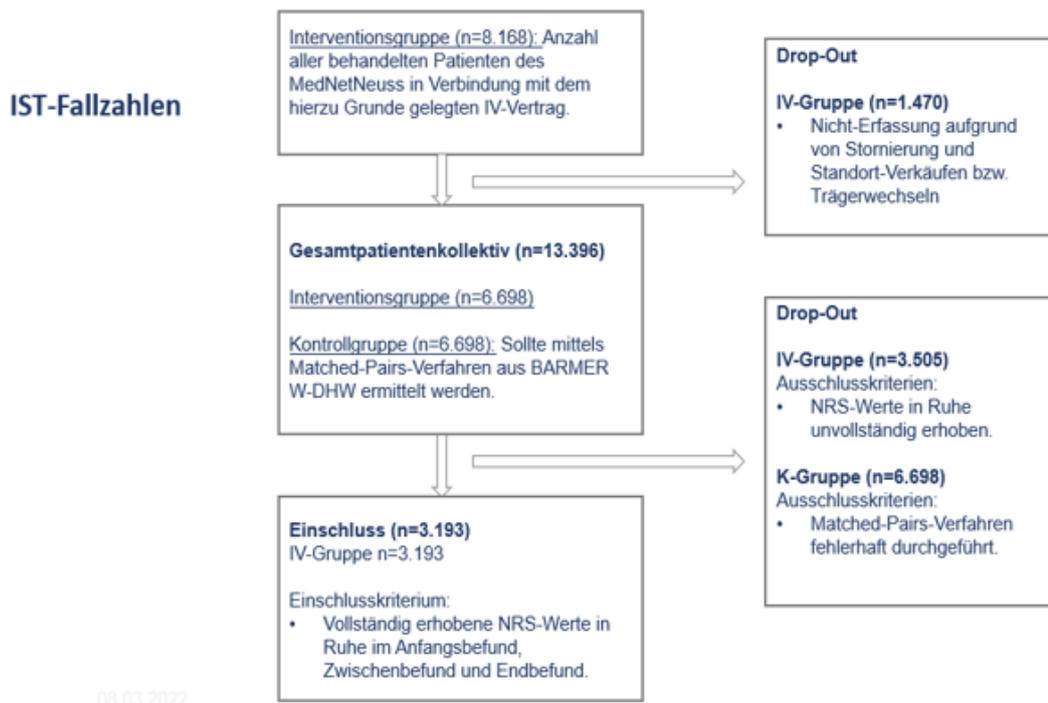


Abbildung 29: Übersicht Patientenkollektiv retrospektive Studie

Studienpopulation

Eine Übersicht über die Studienpopulation ist in Abbildung 29 gegeben. Die zugrunde gelegte Fallzahl von 8.168 IV-Patienten für die retrospektive Studie entspricht allen behandelten Patienten des MedNetNeuss in Verbindung mit dem hier zugrunde gelegten IV-Vertrag. 1.470 dieser 8.168 Patientenakten lagen der Studienzentrale nicht für die Auswertung vor. Grund dafür war, dass diese Fälle wegen Stornierung und Standort-Verkäufen bzw. Trägerwechseln nicht erfasst werden konnten.

Mittels des Matched-Pairs-Verfahren sollte hierzu eine Kontrollgruppe desselben Umfangs ermittelt werden. Die Gründe für den Ausschluss der Kontrollgruppe im Rahmen des Matched-Pairs-Verfahren werden im Verlauf dieses Kapitels noch näher erläutert.

Von den verbliebenen 6.698 IV-Patienten lagen für 3.193 Patienten vollständig ausgefüllte Datensätze für den NRS-Score in Ruhe zu den Zeitpunkten des Anfangsbefundes, Zwischenuntersuchung und Endbefundes vor. Für die restlichen 3.505 Patienten waren die

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

NRS-Daten unvollständig, daher wurden diese Patienten nicht in die Auswertung des primären Endpunktes einbezogen.

Somit konnten insgesamt 3.193 IV-Patienten in der Analyse des primären Endpunktes berücksichtigt werden. Für diese 3.193 IV-Patienten lagen zu den zu den Zeitpunkten des Anfangsbefundes, Zwischenuntersuchung und Endbefundes vollständige Informationen über die NRS-Werte in Ruhe vor.

In Abbildung 30 ist die Verteilung der Studienteilnehmer über den Evaluationszeitpunkt hinweg dargestellt.

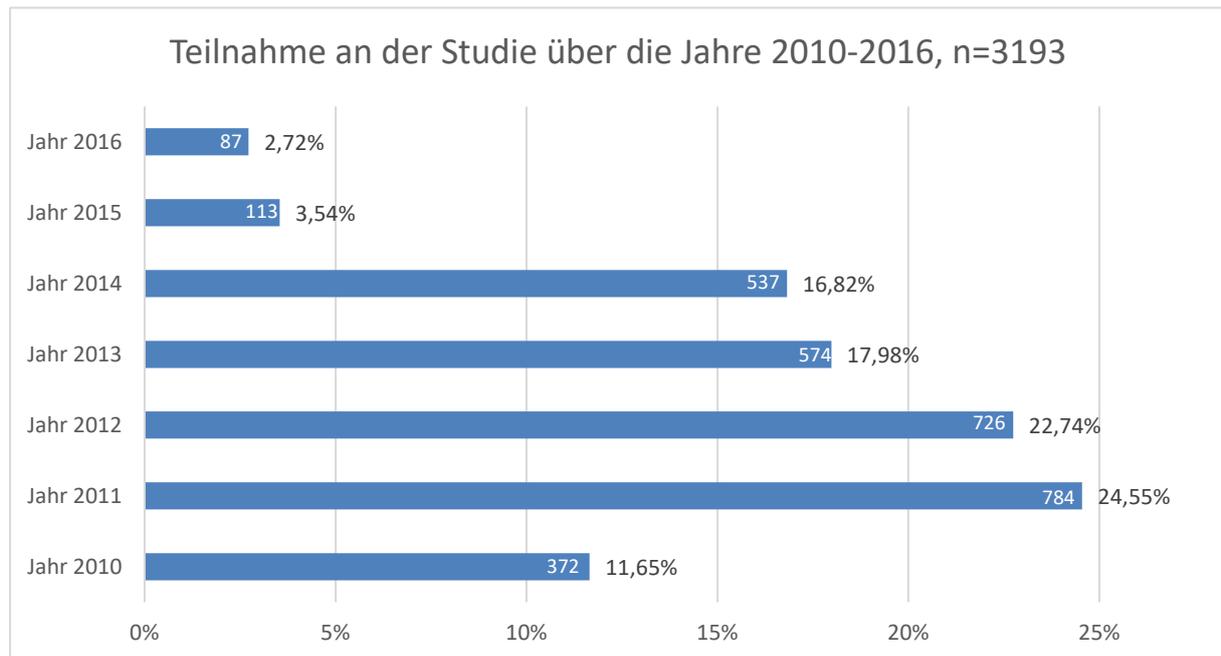


Abbildung 30: Verteilung Studienpopulation retrospektiv in den Jahren 2010-2016

Nachdem die Studie in 2010 mit einer Teilnehmerzahl von 372 gestartet war, nahmen in den darauffolgenden beiden Jahren mit 784 bzw. 726 die meisten Patienten an der Studie teil. In den Jahren 2013 und 2014 war die Teilnehmerzahl rückläufig mit 574 bzw. 537 Patienten und stark rückläufig in den letzten beiden Studien-Jahren 2015 und 2016.

Abbildung 31 präsentiert eine Übersicht über den Berufsstatus der Studienteilnehmenden.

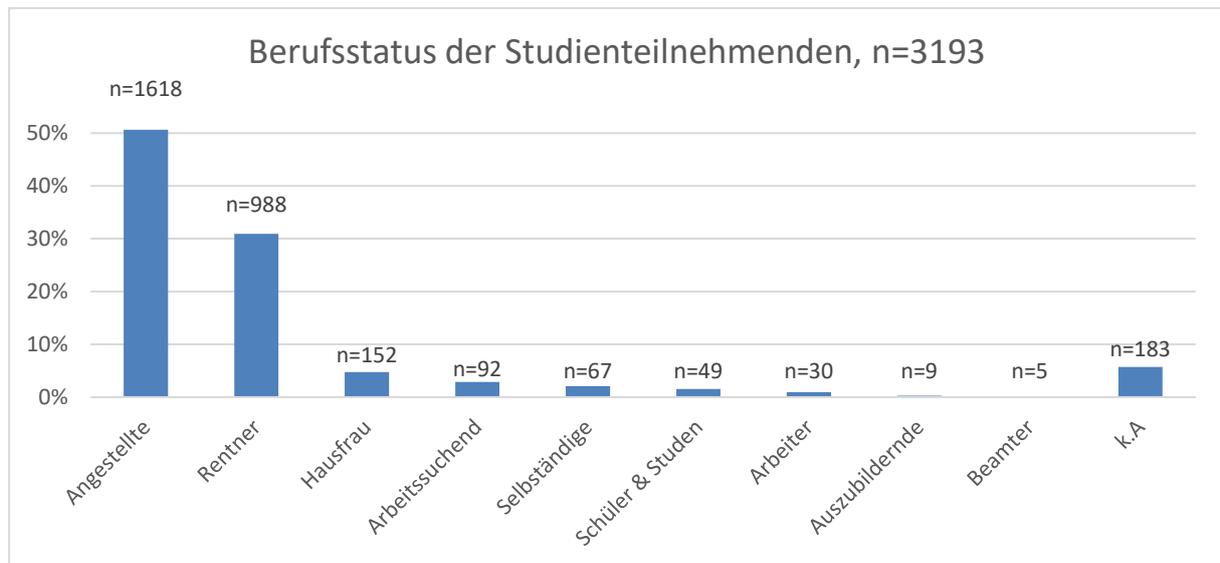


Abbildung 31: Übersicht Berufsstatus Studienpopulation retrospektiv

Der Großteil der Studienteilnehmer (n=1618) befand sich zum Zeitpunkt der Studienteilnahme in einem Angestelltenverhältnis, eine weitere große Gruppe (n=988) stellten die Rentner dar.

Baseline-Charakteristika für Studienpopulation retrospektiv zu t_0

	IV (n = 3.193)	missings
Alter (Jahre)	55.00 (± 14.38)	
Geschlecht (n (%) weiblich / n (%) männlich / n (%) divers)	2270(71.09) / 907(28.4) / 9(0.28)	7(0.22%)
Größe (cm)	170.08 (± 9.14)	410(12.84%)
Gewicht (kg)	76.48 (± 16.41)	414(12.97%)
BMI (kg/m^2)	26.55 (± 5.98)	414(12.97%)
Schmerz in Ruhe t_0 (NRS)	3.82 (± 2.55)	
Schmerz in Bewegung t_0 (NRS)	6.04 (± 2.29)	101(3.16%)
ADL-Einschränkungen t_0		1478(46.29%)
ja	1572 (49.23)	
nein	143 (4.48)	
Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit		2506(78.48%)
ja	484 (15.16)	
nein	203 (6.36)	
Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten t_0		2558(80.11%)
ja	255 (7.99)	
nein	380 (9.71)	

Tabelle 72: Baseline-Charakteristika für Studienpopulation retrospektiv

Baseline-Charakteristika für die Studienpopulation der IV-Patienten der retrospektiven Studie zum Start der Evaluation sind in Tabelle 72 dargestellt. Daraus lässt sich ablesen, dass das mittlere Alter der IV-Patienten, welche in die Analyse des primären Endpunktes der retrospektiven Studie eingeschlossen wurden, bei 55.00 (± 14.38) Jahren lag, es wurden dabei 2270 (71.09%) weibliche, 907 (28.4%) männliche und 9 (0.28%) diverse Patienten untersucht.

Abbildung 32 gibt eine Übersicht über die Altersstruktur der Studienpopulation. Es ist zu sehen, dass die Mehrheit der Studienteilnehmer im Alter von 50 bis 59 Jahren an der Studie teilgenommen hat, mit einem Anteil von 24,37%. 20,86% der Teilnehmer waren zwischen 40 und 49 Jahren alt, 20,95% der Teilnehmer zwischen 60 und 70 Jahren, 16,94% zwischen 70 und 80 Jahren, 1,91% über 80 Jahre. Es gibt einen geringeren Anteil von Teilnehmern im Alter von 18 bis 29 Jahren (5,39%), und einen etwas größeren Anteil an Teilnehmern zwischen 30 und 39 Jahren (9,58%).

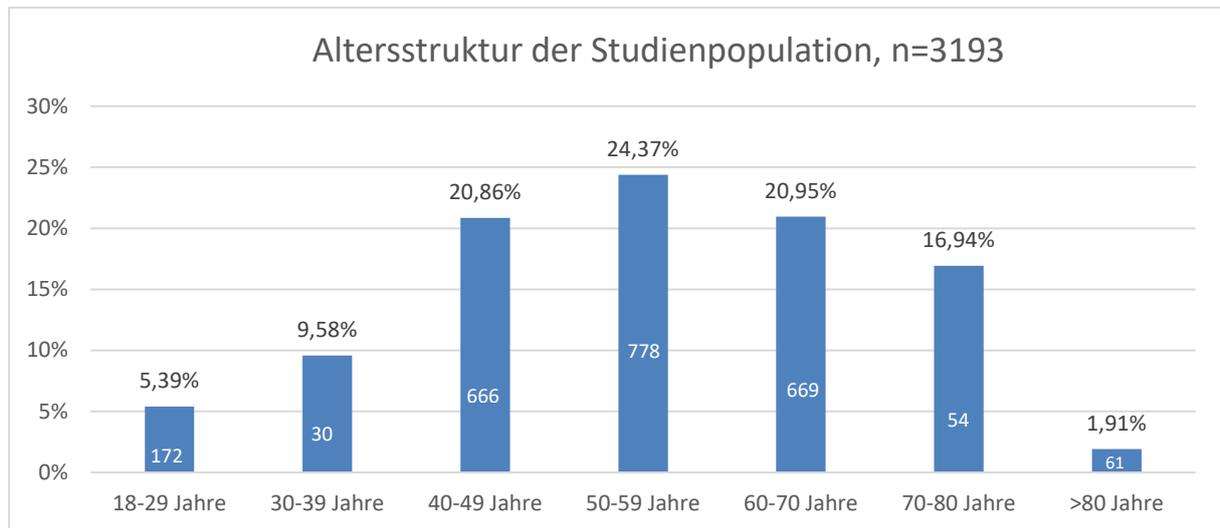


Abbildung 32: Altersstruktur Studienpopulation retrospektiv

Der mittlere BMI (in kg) lag zum Zeitpunkt des Anfangsbefundes in der IV-Gruppe bei 26.11 (± 5.55) (siehe Tabelle 72) eine Übersicht über die Klassifizierung des Body-Mass-Index (BMI) der Studienpopulation ist in Abbildung 33 dargestellt. Der BMI ist ein Maß für das Verhältnis von Körpergewicht zu Körpergröße und wird häufig verwendet, um das Gewicht einer Person als normal, untergewichtig, übergewichtig oder adipös einzustufen (Schienkiewitz A, 2022).

Die Abbildung 33 zeigt, dass die Mehrheit der Studienpopulation im Bereich des Normalgewichts liegt (38,5%), gefolgt von Übergewicht (31,1%). Es gibt auch einen signifikanten Anteil von Teilnehmern, die als adipös eingestuft werden, insbesondere Adipositas Grad I (11,3%). Die Anteile von Adipositas Grad II (3,7%) und Adipositas Grad III (1,3%) sind eher gering. Nur 0,8% der Studienpopulation waren untergewichtig, 13,3% der Studienpopulation haben ihren BMI nicht angegeben.

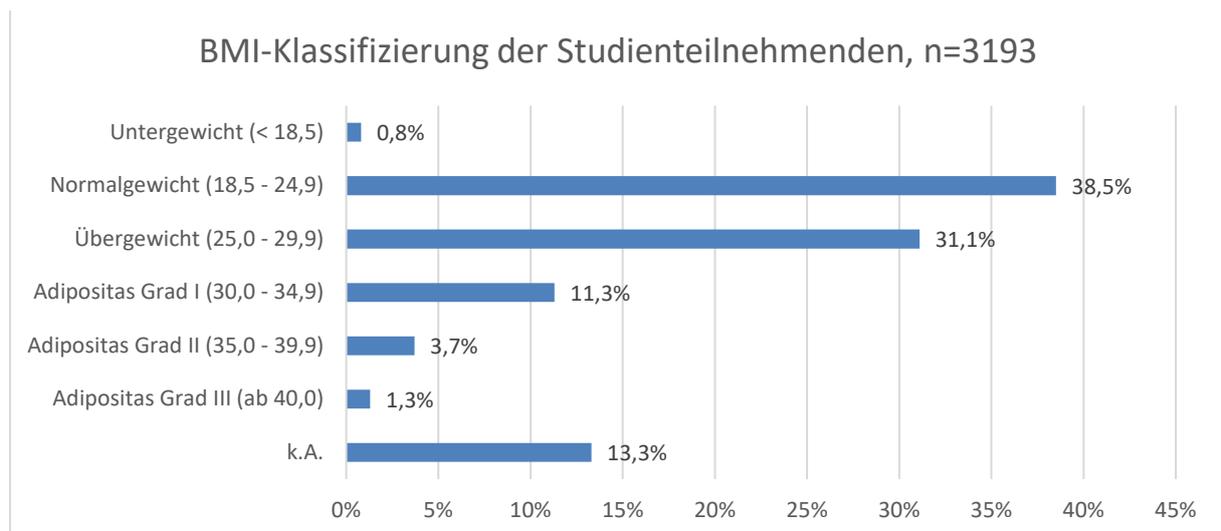


Abbildung 33: BMI-Klassifizierung Studienpopulation retrospektiv

Der mittlere Schmerz in Ruhe (NRS-Score) lag im Anfangsbefund bei 3.82 (± 2.55) und der mittlere Schmerz in Bewegung (NRS-Score) bei 6.04 (± 2.29) (siehe Tabelle 72).

Die Veränderung des NRS-Scores in Ruhe wird als primärer Endpunkt der retrospektiven Studie nachfolgend im Detail untersucht, dabei wird auch stets mit auf die Veränderung des NRS-Scores in Bewegung eingegangen.

Veränderung des NRS-Scores in Ruhe und in Bewegung:

Die IV- Gruppe wurde hinsichtlich der Veränderung des NRS-Scores in Ruhe und in Bewegung über die Evaluationszeitpunkte hinweg untersucht.

Für die Datenanalyse wurden diejenigen Datensätze verwendet, welche zu den Evaluationszeitpunkten Anfangsbefund (AB), Zwischenuntersuchung (ZU) und Endbefund (EB) vollständig ausgefüllte NRS-Werte in Ruhe aufwiesen, d.h. die in Abbildung 29 dargestellte Anzahl von 3.193 IV-Patienten.

In Abbildung 34 sind Box-Whisker-Plots für den NRS-Score in Ruhe zu den Evaluationszeitpunkten AB, ZU und EB für die gesamte IV-Gruppe dargestellt.

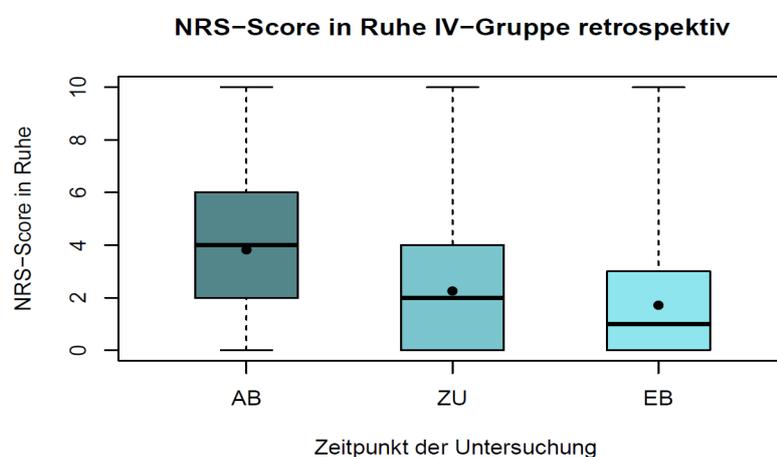


Abbildung 34: NRS-Score in Ruhe, Studienpopulation retrospektiv

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

In Tabelle 73 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des NRS-Scores in Ruhe für die IV-Gruppe erfasst.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
NRS in Ruhe IV-Gruppe AB	3193	3.82	2.557	0	2	4	6	10

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
NRS in Ruhe IV-Gruppe ZU	3193	2.256	2.217	0	0	2	4	10

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
NRS in Ruhe IV-Gruppe EB	3193	1.714	2.041	0	0	1	3	10

Tabelle 73: Lage- und Streuungswerte NRS-Scores in Ruhe, Studienpopulation retrospektiv

Das arithmetische Mittel des NRS-Scores in Ruhe der IV-Gruppe lag im Anfangsbefund bei 3.82 (± 2.557), sank auf 2.256 (± 2.217) in der Zwischenuntersuchung, und sank weiter auf 1.714 (± 2.041) im Endbefund.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des mittleren Schmerzscore in Ruhe in der IV-Gruppe über den Evaluationszeitraum hinweg signifikant war ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz des NRS-Scores in Ruhe zwischen Endbefund und Anfangsbefund betrachtet.

In Abbildung 35 sind Box-Whisker-Plots für den NRS-Score in Bewegung zu den Evaluationszeitpunkten AB, ZU und EB für die gesamte IV-Gruppe dargestellt.

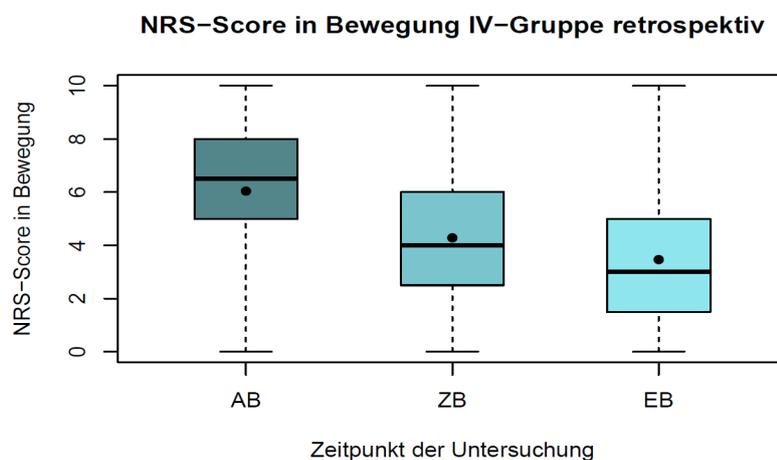


Abbildung 35: NRS-Score in Bewegung, Studienpopulation retrospektiv

In Tabelle 74 sind jeweils Mittelwert, Standardabweichung, Minimum, Maximum, sowie die Quartile des NRS-Scores in Bewegung für die IV-Gruppe erfasst.

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
NRS in Bewegung IV-Gruppe AB	3092	6.04	2.286	0	5	6.5	8	10

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
NRS in Bewegung IV-Gruppe ZU	3092	4.283	2.42	0	2.5	4	6	10

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 50	Pctl. 75	Max
NRS in Bewegung IV-Gruppe EB	3092	3.465	2.473	0	1.5	3	5	10

Tabelle 74: Lage- und Streuungswerte NRS-Scores in Bewegung, Studienpopulation retrospektiv

Das arithmetische Mittel des NRS-Scores in Bewegung der IV-Gruppe lag im Anfangsbefund bei 6.04 (± 2.286), sank auf 4.283 (± 2.42) in der Zwischenuntersuchung, und sank weiter auf 3.465 (± 2.473) im Endbefund.

Es konnte gezeigt werden, dass der Rückgang des mittleren Schmerzscore in Bewegung in der IV-Gruppe über den Evaluationszeitraum hinweg signifikant war ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz des NRS-Scores in Bewegung zwischen Endbefund und Anfangsbefund betrachtet.

Sekundäre Endpunkte: Patientenrelevante Outcome-Parameter

Neben der Betrachtung des NRS-Scores in Ruhe und in Bewegung (siehe Ausführungen zum primären Endpunkt), wurden die folgenden Parameter zu den drei Evaluationszeitpunkten AB, ZU und EB erfasst:

- Einschränkungen der ADL (Activities of Daily Living)
- Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit
- Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten

Nachfolgend werden die Analysen zu diesen Items erläutert und die Ergebnisse der Datenanalyse interpretiert.

Einschränkungen der ADL (Activities of Daily Living)

Unter ADL (Activities of Daily Living) verstehen wir grundlegende Tätigkeiten, die für die Selbstversorgung und die Pflege einer Person erforderlich sind. Dazu gehören Aktivitäten wie Essen, Anziehen, Waschen, Toilettengang und Fortbewegung (Richter K, 2016).

Die IV-Gruppe wurde zu den Evaluationszeitpunkten AB, ZU und EB jeweils dahingehend befragt, ob Einschränkungen in den ADL vorhanden waren. Die Antwortmöglichkeiten wurden mit

- Patient/in hat keine Probleme/Einschränkungen in den ADL
- Es bestehen Probleme/Einschränkungen in den ADL und
- „k.A. (keine Angabe)“

vorgegeben.

Eine Übersicht über die Entwicklung der Einschränkungen in den ADL über die Evaluationszeitpunkte hinweg, ist in Abbildung 36 gegeben.

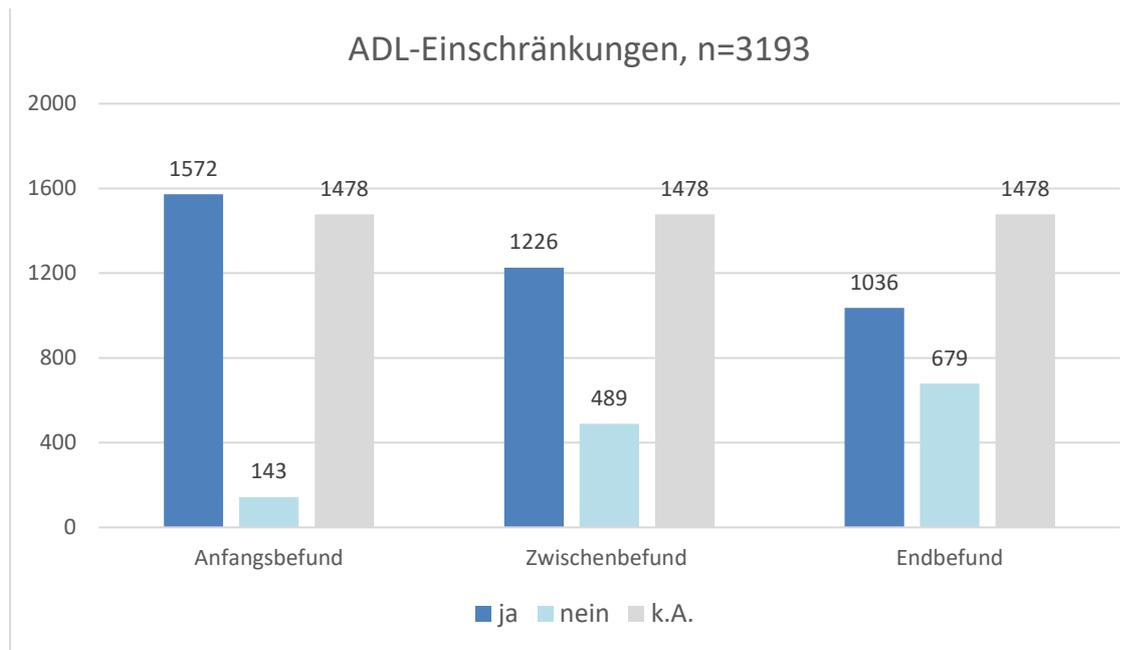


Abbildung 36: ADL-Einschränkungen, Studienpopulation retrospektiv

Im Anfangsbefund gaben 1572 der 3193 IV-Patienten an, Einschränkungen in den ADL zu haben, 143 Patienten verneinten diese Frage, in der Zwischenuntersuchung sank die Zahl der Patienten mit ADL-Einschränkungen auf 1226, 489 verneinten zu diesem Zeitpunkt die Frage und im Endbefund sank die Zahl der Patienten mit ADL-Einschränkungen weiter auf 1036. Zu diesem Zeitpunkt verneinten 679 Patienten die Frage.

Insgesamt machten 1478 Patienten zu den drei Evaluationszeitpunkten keine Aussage zu ADL-Einschränkungen.

Betrachtet man nur diejenigen Patienten, welche eine Aussage zur ADL-Einschränkung zu den drei Evaluationszeitpunkten getroffen haben, so lässt sich zeigen, dass der Anteil derjenigen, welche ADL-Einschränkungen aufwiesen, vom Anfangsbefund hin zum Endbefund signifikant zurückgegangen ist ($p < 0.0001$).

Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit

Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit beziehen sich auf die Einschränkungen, die Patienten mit chronischem Rückenschmerz in Bezug auf ihre berufliche Leistungsfähigkeit und ihre Fähigkeit, ihre Arbeit auszuführen, erfahren. Dies kann sich auf die Art der Arbeit, die sie ausführen können, die Zeit, die sie arbeiten können, oder ihre Fähigkeit, bestimmte Aufgaben auszuführen, beziehen (Bartrow K, 2012).

Die IV-Gruppe wurde zu den Evaluationszeitpunkten AB, ZU und EB jeweils dahingehend befragt, ob Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit vorhanden waren. Die Antwortmöglichkeiten wurden mit

Aus therapeutischer Sicht bestehen für die Ausübung der beruflichen Tätigkeit

- keine
- geringe oder erhebliche Einschränkungen
- „k.A. (keine Angabe)“

vorgegeben.

Eine Übersicht über die Entwicklung der Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit über die Evaluationszeitpunkte hinweg, ist in Abbildung 37 gegeben.

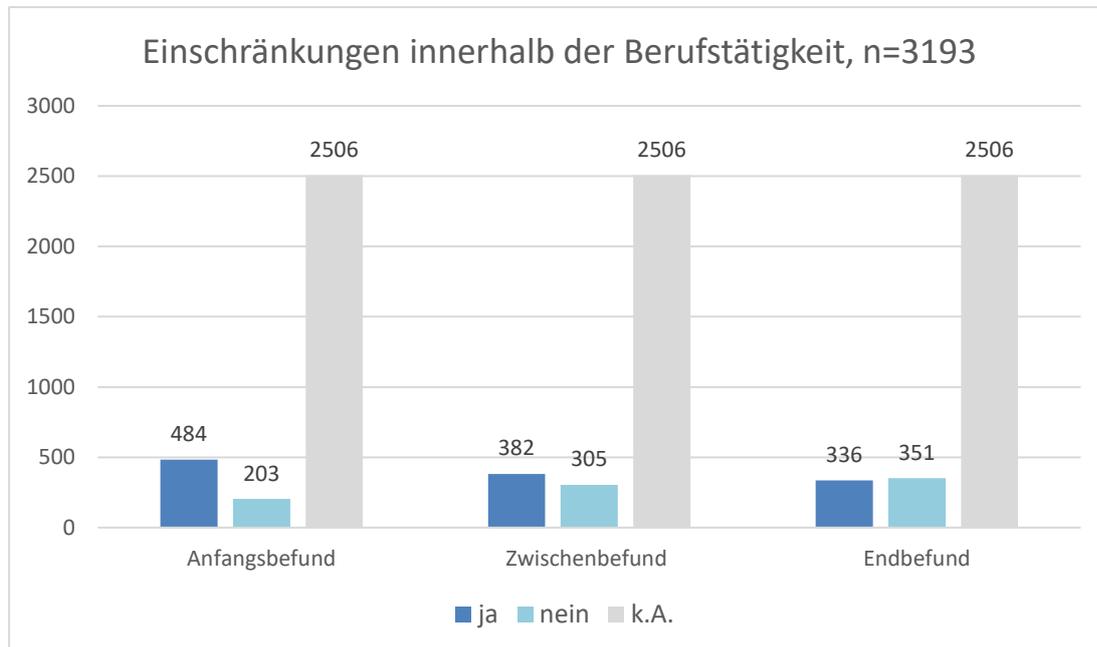


Abbildung 37: Einschränkungen innerhalb Berufstätigkeit, Studienpopulation retrospektiv

Im Anfangsbefund gaben 484 der 3193 IV-Patienten an, Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit zu haben, 203 Patienten verneinten diese Frage, in der Zwischenuntersuchung sank die Zahl der Patienten mit Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit auf 382, 305 verneinten zu diesem Zeitpunkt die Frage und im Endbefund sank die Zahl der Patienten mit Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit weiter auf 336. Zu diesem Zeitpunkt verneinten 351 Patienten die Frage.

Insgesamt machten 2506 Patienten zu den drei Evaluationszeitpunkten keine Aussage zu Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit.

Betrachtet man nur diejenigen Patienten, welche eine Aussage zu Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit zu den drei Evaluationszeitpunkten getroffen haben, so lässt sich zeigen, dass der Anteil derjenigen, welche Einschränkungen innerhalb der Berufstätigkeit aufwiesen, vom Anfangsbefund hin zum Endbefund signifikant zurückgegangen ist ($p < 0.0001$).

Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten

Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten beziehen sich auf die Einschränkungen, die Patienten mit chronischem Rückenschmerz in Bezug auf ihre Fähigkeit, an sportlichen Aktivitäten teilzunehmen, erfahren. Dies kann sich auf die Art der Aktivitäten, die sie ausführen können, die Dauer und die Intensität der Aktivitäten, die sie ausführen können, oder ihre Fähigkeit, bestimmte Bewegungen auszuführen, beziehen (Vgl. Bartrow K, 2012).

Die IV-Gruppe wurde zu den Evaluationszeitpunkten AB, ZU und EB jeweils dahingehend befragt, ob Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten vorhanden waren. Die Antwortmöglichkeiten wurden mit

Aus therapeutischer Sicht bestehen für die Ausübung der Sportart [...]

- keine
- geringe oder erhebliche Einschränkungen
- „k.A. (keine Angabe)“

vorgegeben.

Eine Übersicht über die Entwicklung der Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten über die Evaluationszeitpunkte hinweg, ist in Abbildung 38 gegeben.

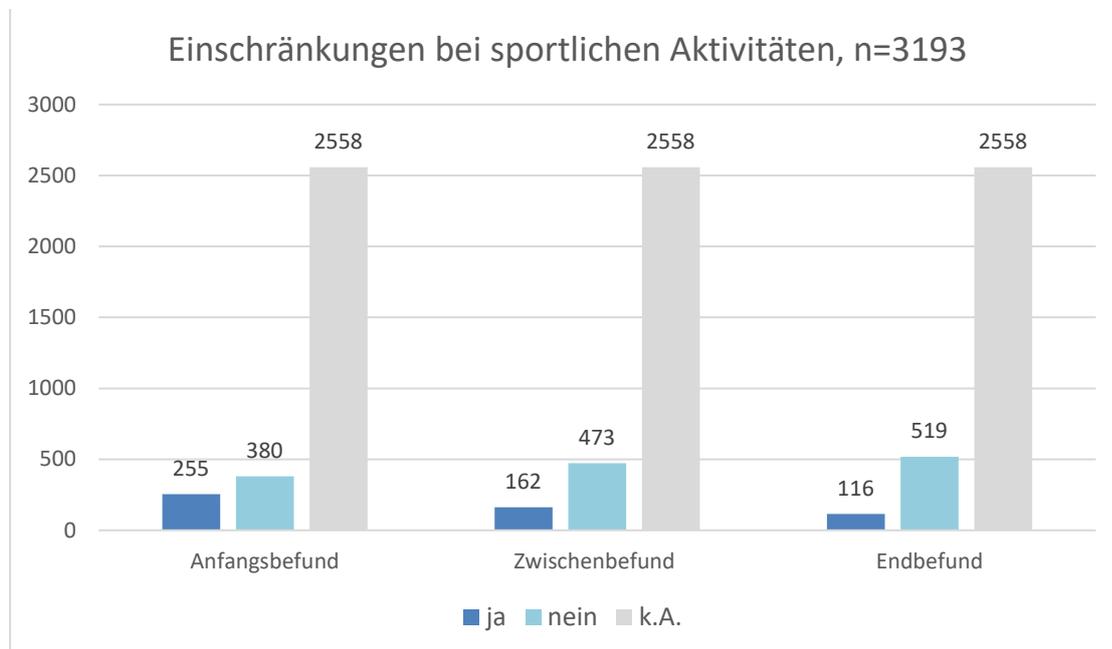


Abbildung 38: Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten, Studienpopulation retrospektiv

Im Anfangsbefund gaben 255 der 3193 IV-Patienten an, Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten zu haben, 380 Patienten verneinten diese Frage, in der Zwischenuntersuchung sank die Zahl der Patienten mit Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten auf 162, 473 verneinten zu diesem Zeitpunkt die Frage und im Endbefund sank die Zahl der Patienten mit Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten weiter auf 116. Zu diesem Zeitpunkt verneinten 519 Patienten die Frage.

Insgesamt machten 2558 Patienten zu den drei Evaluationszeitpunkten keine Aussage zu Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten.

Betrachtet man nur diejenigen Patienten, welche eine Aussage zu Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten zu den drei Evaluationszeitpunkten getroffen haben, so lässt sich zeigen, dass der Anteil derjenigen, welche Einschränkungen bei sportlichen Aktivitäten aufwiesen, vom Anfangsbefund hin zum Endbefund signifikant zurückgegangen ist ($p < 0.0001$).

Tergumed-Messwerte

Die Tergumed-Messwerte konnten aufgrund mangelnder Datenqualität nicht in die Auswertung einfließen.

Matched-Pairs-Verfahren

Die im Rahmen der retrospektiven Studie gewählte Studienmethodik des Propensity Score Matchings gibt vor, dass jene Faktoren, die den Behandlungserfolg beeinflussen, in den Matchingprozess als unabhängige Variablen zur Bestimmung der Propensity Scores einbezogen werden. Mithilfe einer logistischen Regressionsanalyse, in der die Behandlungsmethode als abhängige Variable und die Patientencharakteristika als unabhängige Variablen gelten, werden die Propensity Scores für jeden Studienteilnehmer ermittelt. Im Anschluss kann dann anhand der Propensity Scores jedem Studienteilnehmer der Interventionsgruppe ein statistischer Zwilling der Kontrollgruppe innerhalb festgelegter Grenzen zugeordnet werden. Anhand der ermittelten Studiengruppe können dann die Datenanalysen hinsichtlich der im Prüfplan definierten Endpunkte erfolgen. Basierend auf einer Literaturrecherche wurde zunächst eruiert, welche Parameter als Risiko- und Prognosefaktoren für das Auftreten und vor allem die Chronifizierung von Rückenschmerzen gelten (unabhängige Variablen). Bei der Nutzung bereits vorhandener Routinedaten musste beachtet werden, dass die Datenverfügbarkeit medizinischer sowie personenbezogener Daten begrenzt ist. Demnach konnten in dem Auswahlprozess nur solche Variablen einbezogen werden, die über die Versichertendatenbank und das Datawarehouse der BARMER abgerufen werden konnten.

Die Kontrollgruppe sollte mithilfe des Propensity Score Matchings anhand eines festgelegten Versichertenkollektivs der BARMER gebildet werden. Das Propensity Score Matching basiert auf mehreren Vorannahmen, die erfüllt sein sollten, um verlässliche Ergebnisse zu liefern.

Einige dieser Vorannahmen konnten leider nicht erfüllt werden. So war beispielsweise eine zufällige Zuweisung der IV-Gruppe nicht möglich, da die Zuweisung bereits vor Beginn der Studie erfolgte. Damit konnte im Nachhinein eine selektive Zuweisung der IV-Gruppe nicht ausgeschlossen werden. Außerdem fand keine Analyse potenzieller Konfundierer statt und es war zudem nicht möglich, eine ausreichende Anzahl von passenden Kontrollen für jeden Teilnehmer der IV-Gruppe zu finden, da die Gruppen sich hinsichtlich einiger der für das Matching vorgesehenen Parameter stark unterschieden (fehlender Common Support). Somit waren die Auswertungen, welche im Zusammenhang mit dem Matching-Verfahren durchgeführt wurden, leider nicht verwertbar, da keine robusten und zuverlässigen Ergebnisse zu erwarten waren.

Die Eruiierung der Verwendung einer alternativen Matching-Methodik (z.B. Stratified Matching, Exact Matching, Kernel-Matching, Weighting-Verfahren) war aufgrund des fortgeschrittenen Projektzeitplans nicht mehr möglich, da sich zudem die KV-Datensatzstrukturen im Zeitverlauf geändert hatten und diese erneut händisch abgeglichen und angepasst werden mussten.

Die geschilderten Punkte führten dazu, dass die entsprechenden Daten aus dem BARMER-W-DWH leider nicht freigegeben werden konnten und keine Endauswertung erfolgen konnte.

Somit konnte im Rahmen dieses Studiendesigns kein Vergleich der ökonomischen Daten zwischen IV- und Kontrollgruppe stattfinden.

Es wurden stattdessen umfangreichere Auswertungen der patientenrelevanten Outcome-Parameter der Interventionsgruppe durchgeführt (siehe oben), um den therapeutischen Langzeiteffekt der multimodalen Schmerztherapie zu untersuchen.

Die Entscheidung, die Analysen der medizinökonomischen Endpunkte innerhalb der Interventionsgruppe nicht durchzuführen, begründet sich aus der Herausforderung der uneingeschränkten Zuordnung der im W-DWH vorliegenden Patientendaten zu den im Rahmen der Studie erfassten Daten. In der Tat wurden insgesamt Datensätze von 8.168 Teilnehmenden im Datenerhebungsprozess erfasst. Dennoch gestaltete sich die direkte und kohärente Zuordnung dieser Daten zu den im W-DWH vorhandenen Patientendaten als nicht trivial. Insbesondere die Aufteilung und differenzierte Zuweisung der Kostendaten in Perioden 'vor Behandlung', 'während der Behandlung' und 'nach Behandlung' erwies sich als problematisch, da die erforderlichen Schnittstellen und Übereinstimmungen zwischen den verschiedenen Datensätzen nicht eindeutig etabliert werden konnten.

Infolgedessen fehlte die notwendige kausale Verknüpfung, um aussagekräftige und interpretierbare Analysen der medizinökonomischen Endpunkte innerhalb der Interventionsgruppe durchzuführen. Die Entscheidung, auf derartige Analysen zu verzichten, basiert somit auf der methodologischen Limitierung, die eine angemessene und validierte Zuordnung der Daten für diese spezifische Analyse nicht zuließ. Dieser methodische Ansatz wurde verfolgt, um die Integrität und Glaubwürdigkeit der Resultate zu wahren und potenzielle Verzerrungen oder Fehlinterpretationen zu vermeiden.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die prospektive multizentrische RütmuS-Studie wurde unter Beachtung der Deklaration von Helsinki und den „Good Clinical Practice“-Grundsätzen durchgeführt, zudem wurde die prospektive Studie von den zuständigen Ethikkommissionen begutachtet und es wurden keine berufsrechtlichen ethischen Bedenken gegen die Studie geäußert. Die teilnehmenden Studienärzte und –koordinatoren, Interviewer und Studynurses wurden vorab und in regelmäßigen Intervallen geschult, um eine Qualität der Datenerhebung zu gewährleisten.

Um die Haupt- und Nebenhypothesen zu untersuchen wurden ausschließlich standardisierte und validierte Fragebögen verwendet. Die Datenerhebung erfolgte entweder im Interview Modus oder durch die schriftliche Beantwortung der Patienten. Die zur Prüfung der Hypothesen zugrunde gelegten Datensätze wurden von den Patienten zu allen drei Zeitpunkten (EVA 01, 03, 05) jeweils selbstständig schriftlich beantwortet. Somit ist ein Interview-Bias für diese wichtigen Ergebnisse auszuschließen.

Vor Beginn der Rekrutierung wurde eine ordnungsgemäße Fallzahlanalyse durchgeführt und basierend auf einer geplanten Power von 80%, einem Signifikanzniveau von 5% und unter der Annahme von Effekten mittlerer Größe die notwendige Fallzahl festgelegt. Die Summe der tatsächlich rekrutierten Patienten wurde durch den Anteil der Drop Out-Rate minimiert und letztendlich wurden für die Analysen der Haupt- und Nebenanalysen nur vollständige Datensätze herangezogen. Eine Ausnahme bildete hier der Funktionsfragebogen Hannover Rücken (FFbH-R), bei welchem die Auswertung auch unter Berücksichtigung nicht vollständig beantworteter Bögen durchgeführt werden kann. Da die Ergebnisse dieser deskriptiven Analysen überwiegend signifikante Unterschiede zwischen der Kontroll- und IV-Gruppe liefern, ist von einer Validität der zugrunde gelegten Ergebnisse auszugehen.

Die Zuordnung der Patienten zu den beiden Gruppen (Kontroll- und IV-) wurde im Studiendesign durch eine regionale Trennung herbeigeführt. Somit konnte sichergestellt werden, dass ein Bias im Sinne des beeinflussenden Rekrutierungsverhalten der Ärzte ausgeschlossen ist.

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Darüber hinaus wäre aus ethischen Gesichtspunkten die Zuteilung von Patienten in die Kontrollgruppe, die einen regionalen Anspruch auf eine multimodale Therapie gehabt hätten, nicht tragbar gewesen. Basierend auf den zugrunde gelegten Fakten, wäre eine Randomisierung im Studienprotokoll nicht realistisch gewesen.

Der hier untersuchte IV-Vertrag der BARMER mit den niedergelassenen Leistungserbringern ist ein Modellprojekt und entspricht noch nicht dem aktuellen GKV-Leistungskatalog. Somit wurde die RütmuS-Studie nicht deutschlandweit durchgeführt.

Die Ergebnisse der prospektiven Studie beanspruchen keine Repräsentativität, spiegeln jedoch die multiplen Vorteile der multimodalen Rückenschmerztherapie im untersuchten regionalen Bereich sehr gut wider.

Zusammenfassend ist die Aussage zu treffen, dass die Qualität der Datenerhebung, sowie die regelkonforme Durchführung der statistischen Analysen, die Ergebnisse valide machen.

Baseline-Charakteristika

Die valide Beantwortung der Haupt- und Nebenhypothesen setzt voraus, dass die Baseline-Charakteristika der beiden Patientengruppen nicht auffällig voneinander abweichen.

Basierend auf den Ergebnissen der prospektiven Studie ist die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen in den Baseline-Charakteristika gegeben: Das Alter, Geschlecht, BMI, Beweglichkeit und selbsteingeschätzte Lebensqualität unterscheiden sich zwischen beiden Gruppen nicht signifikant.

Die Unterschiede in Ausbildungsgrad und Familienstand sind in Bezug auf die primären Endpunkte der prospektiven Studie zu vernachlässigen.

Eine Ausnahme bildet hier der Schmerz in Bewegung. Dieser ist bei der IV-Gruppe im Mittel höher gewesen. Diese Tatsache senkt jedoch nicht die Validität der Ergebnisse, sondern stärkt die Aussagekraft der Haupthypothese, dass das multimodale Therapiekonzept einen wesentlichen positiven Einfluss auf die subjektive Schmerzempfindung der Patienten hat.

Einschlusskriterium der prospektiven Studie ist das Vorliegen einer chronischen Rückenerkrankung gemäß ICD-Diagnose M42 und M50, M51, M53, M54. Auffallend ist, dass die Häufigkeit der beiden ICD Codes (M42 Osteochondrose der Wirbelsäule, M51 Ischialgie: durch Bandscheibenschaden) sich signifikant in den beiden Gruppen unterscheiden und häufiger in der IV-Gruppe vorkamen.

Insgesamt ist jedoch die Diagnose M54 (Rückenschmerz) mit 67,6% (IV-Gruppe: 64,6%, Kontrollgruppe: 70,7%) die in beiden Gruppen am häufigsten kodierte Diagnose, sodass die Unterschiede der Diagnose M42, die bei 21,1% und der Diagnose M51, die bei 22,6% des Gesamtkollektivs kodiert war, hier trotz der statistischen Signifikanzen keine Einschränkung bezüglich der Vergleichbarkeit der Kohorten ausmachen sollte.

Haupthypothese

Die Haupthypothese der prospektiven Studie, dass ein signifikanter Unterschied bezogen auf die Entwicklung der Schmerzstärke (nach NRS in Ruhe) während des Evaluationszeitraumes zwischen den Patienten der Interventions- und der Kontrollgruppe besteht, konnte bestätigt werden. Somit zeigte die multimodale Therapie eine Überlegenheit bezogen auf den primären Endpunkt des NRS in Ruhe.

Darüber hinaus konnte diese Überlegenheit der IV-Therapie auch für den Schmerz in Bewegung gezeigt werden. Obwohl der Schmerz in Bewegung in der IV-Gruppe bei der Baseline Visite zu Beginn der Studie signifikant höher war, wurde dieses Ergebnis erzielt.

Da der Bewegung bei chronischen Rückenschmerz Patienten ein erheblicher Therapieerfolg zugesprochen wird (siehe Leitlinie „nicht-spezifischer Kreuzschmerz“), scheint es für die zukünftige Behandlung dieser Patientenklientel enorm wichtig zu sein, eine multimodale Therapie mit einem hohen physiotherapeutischen Anteil anzubieten. Zu diesem Ergebnis kamen Lambeek et al. (2010) in ihrer Studie ebenfalls (Lambeek L et al., 2010). Ebenso konnte in einer kürzlich publizierten Studie von Wellburn gezeigt werden, dass eine dreiwöchige stationäre multidisziplinäre biopsychosoziale Rehabilitationsmaßnahme den NRS-Schmerzscore signifikant reduzieren konnte (Wellburn S et al., 2021).

Nebenhypothesen

Neben der Haupthypothese wurden im hier vorliegenden Studiendesign eine Reihe an Patient Reported Outcome Measures (PROMs) als sekundäre Endpunkte erhoben. In der Nebenhypothese der prospektiven Studie wurde gleich der Haupthypothese statuiert, dass die IV-Gruppe einen signifikanten Benefit im patientenbezogenen Outcome erzielen soll.

Rückenschmerz hat mehrere relevante Dimensionen, wie mögliche Einschränkungen der Beweglichkeit, Angst, depressive Stimmung, Arbeitsmotivation u.v.a.m. In der RütmuS-Studie werden diese relevanten Aspekte mit validierten Messinstrumenten abgebildet. Diese dienen primär nicht der klinischen Einschätzung, sondern der Mess- und Vergleichbarkeit der relevanten Dimensionen. Die hier verwendeten validierten Messinstrumente erlauben die Charakterisierung der untersuchten Gruppen zu Beginn der Studien und die Entwicklung der einzelnen Aspekte im Verlauf.

Ein wichtiges Outcome-Kriterium ist die subjektiv eingeschätzte Lebensqualität der Patienten. Diese zeigte sich in der IV-Gruppe ebenfalls als eine signifikante Verbesserung Patientengruppe von Beginn bis zum Ende der Studiendauer.

Weiterhin konnte gezeigt werden, dass sowohl in der IV-Gruppe als auch in der Kontrollgruppe die Reduktion im NRS-Score in Bewegung und in Ruhe signifikant mit einem Anstieg im EQ-5D-5L-Index korrelierte. Diese Ergebnisse lassen sich mit den Ergebnissen von Wellburn vergleichen, in der gezeigt wurde, dass die mit dem EQ-5D-5L gemessene Lebensqualität 6 Monate nach stationärer multimodaler Rehabilitation signifikant verbesserte (Wellburn S et al., 2021).

Zusätzlich zur Lebensqualität, die mit dem EQ-5D-5L erfasst wurde, wurde in der RütmuS-Studie der SF-12 Fragebogen erhoben. Dieser validierte Fragebogen erfasst acht Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die sich konzeptuell in die Komponenten körperliche und psychische Gesundheit einteilen lassen (Gandek B et al., 1998). Die erhobenen Parameter der körperlichen Summenskala verbesserte sich in der IV-Gruppe signifikant. Dies traf in der Subgruppenanalyse ebenfalls für die versicherten Berufstätigen zu. Diese Ergebnisse decken sich mit der signifikanten Verbesserung der Lebensqualität (EQ-5D-5L). Die erfassten psychischen Parameter der teilnehmenden Patienten haben sich bei der IV-Gruppe im Studienverlauf (in dem PSK-Index) signifikant verschlechtert. In der Kontrollgruppe blieb der PSK-Index im Studienverlauf nahezu konstant.

Das biopsychosoziale Schmerzmodell stellt körperliche Symptome als Ergebnis einer dynamischen Interaktion zwischen biologischen, psychologischen und sozialen Faktoren dar (Cohen SP, Vase L, Hooten WM, 2021). In der Literatur wird weitreichend beschrieben, dass die subjektive psychische Verfassung von Patienten stark mit dem Schmerzempfinden korreliert (Kopf A, Gjoni E, 2015). Basierend auf diesem Wissen ist die psychotherapeutische Mitbehandlung der Patienten im multimodalen Therapiedesign ein wesentlicher Aspekt, der ein verringertes Schmerzempfinden sowie einen verbesserten Umgang mit Schmerz als primäres Ziel verfolgt (Güven Kose S et al., 2022).

Für die Patienten sind neben dem Schmerzempfinden an sich auch die daraus resultierenden Einschränkungen von hoher Bedeutung. Der Pain Disability Index (PDI), dient zur Bewertung schmerzbedingter Beeinträchtigungen bei täglichen Aktivitäten (Tait RC et al., 1987); (McKillop AB et al., 2018). Die Ergebnisse des PDI-Indexes zeigten eine signifikante Verbesserung der IV-Gruppe allgemein, sowie für die versicherten Berufstätigen.

Die HADS-D ist ein validiertes Tool zur Selbstbeurteilung ängstlicher und depressiver Symptomatik bei Patienten mit körperlichen Erkrankungen (Herrmann -Lingen C, Buss U, Snaith RP, 2018). Die Ad-hoc-Kommission Multimodale interdisziplinäre Schmerztherapie empfiehlt die HADS-D zur Erhebung des Schmerzerlebens bei chronisch Schmerzkranken Patienten (Casser HR et al., 2013).

Mit der RütmuS-Studie konnte gezeigt werden, dass in Verbindung mit dem untersuchten multimodalen Therapiekonzept der Rückgang der Angst (HADS-D-Angst) in der gesamten IV-Gruppe signifikant größer war im Vergleich zur Kontrollgruppe. Ein Test auf Unterschied in der Entwicklung des HADS-D-Depressions-Indexes zwischen IV- und Kontrollgruppe über die Evaluationszeitpunkte lieferte jedoch kein signifikantes Ergebnis.

Die Selbsteinschätzung der Patienten mit dem Funktionsfragebogen-Hannover-Rücken (FFbH-R, Rückenpatienten) wird aufgrund der guten Praktikabilität zur Erfassung von patientenberichteten Funktionsbeeinträchtigungen empfohlen (Plüschke SK, 2023). Im Patientenkollektiv der RütmuS-Studie wurde bezüglich der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen in der IV-Gruppe eine signifikant größere Verbesserung im Verlauf als in der Kontrollgruppe beobachtet, welche ebenfalls für die Subgruppenanalyse der versicherten Berufstätigen sowie den Rentnern zutreffend war.

Der Finger-Boden-Abstand (FBA) ist ein weiteres Maß zur Messung der Funktion der Beweglichkeit. Bei der IV-Gruppe konnte der gemessene Abstand der Finger zum Boden fast halbiert werden, dieser therapeutische Effekt blieb auch nach Beendigung der aktivierenden Behandlungsmaßnahmen erhalten. Bei der Kontrollgruppe konnte hingegen nur eine kleine Verbesserung beobachtet werden.

Seit mehr als 20 Jahren wird die therapeutische Wirksamkeit der multimodalen Schmerztherapie im Zusammenhang mit chronischen Rückenschmerzen u.a. von Caesar H.-R. et al. beschrieben (Caesar H.-R. et al, 1999).

Eine Vielzahl von medizinischen Studienergebnisse belegen einen therapeutischen Effekt der multimodalen Schmerztherapie für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen im Vergleich zur Regelversorgung; exemplarisch seien hier die Arbeiten von Senhed Ch. P. et al. (2020), Romeyke T. et al. (2020), Steinmetz A. et al. (2020), Wagner C.J. et al. (2019) und Lambeek L.C. et al. (2007) erwähnt.

In den Jahren 2019 sowie 2020 wurden Studien hinsichtlich der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der multimodalen Schmerztherapie, die in deutschen Kliniken durchgeführt wurden, veröffentlicht: Wagner et al. berichtete über eine kontrollierte, nicht-randomisierte Interventionsstudie mit GKV-Daten und Teilnehmerbefragungen von AOK-Patienten (Wagner CJ et al., 2019). Die Patienten mit chronischen Rückenschmerzen wurden in spezialisierten Rückenkliniken mit der multimodalen Schmerztherapie behandelt. Die Patienten der Kontrollgruppe (Regelversorgung) wurden durch ein „statistischen matched Pairs“-Verfahren selektiert, wobei die Kriterien für die Auswahl eines „Matched Pairs“ definiert waren. Auf der Basis dieses Studiendesigns erfolgte dann die Evaluation der Behandlungskosten beider Patientengruppen.

Im Ergebnis zeigte sich, dass die Behandlungskosten in der Interventionsgruppe niedriger ausfielen als in der Kontrollgruppe und die bestehenden Programmkosten für die Durchführung der multimodalen Schmerztherapie durch die erfolgten Kosteneinsparungen „ungefähr“ refinanziert wurden.

Die Arbeitsgruppe von Müller et al. kam zu dem Ergebnis, dass bei einer vergleichenden Gegenüberstellung von verschiedenen physiotherapeutischen Konzepten nur die multimodale Schmerztherapie eine Kosteneffektivität bei chronischen Rückenschmerzen ergab. In diesem Studiendesign wurden die Patienten der einzelnen fünf Therapiekonzepte untereinander verglichen (Müller G et al., 2020).

Im Rahmen einer weiteren Publikation berichtete die Arbeitsgruppe von Müller et al. über die Ergebnisse einer prospektiven Patienten-Studie mit chronischen Rückenschmerzen (Müller G et al., 2019). Es wurden die Ergebnisse der mit einem multimodalen Therapiekonzept versorgten Patienten (Interventionsgruppe) mit Patienten, die mit der Regelversorgung versorgt wurden (Kontrollgruppe), gegenübergestellt. Die Kontrollgruppe wurde mittels eines statistischen Verfahrens generiert („statistischer Twin“) über den AOK-Versichertendatensatz ausgewählt. Hier zeigte sich neben einer therapeutischen Überlegenheit der multimodalen Schmerztherapie gegenüber der Regelversorgung auch eine medizinökonomische Kostenüberlegenheit der mit der multimodalen Schmerztherapie behandelten Patienten, jedoch erst im zweiten Jahr nach der Behandlung. Somit konnte nur ein „Langzeiteffekt“ und keine Kostenüberlegenheit während des ersten post-Therapiejahres abgebildet werden.

Die in der Literatur beschriebenen positiven therapeutischen Effekte für die Behandlung von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen basieren häufig auf (teil-)stationären Behandlungskonzepten (vgl. hierzu die oben aufgeführten Literaturquellen). Gemäß des G-BA-Beschlusses aus 2019 können auch GKV-Versicherte mit chronischen Rückenschmerzen (> 12 Wochen) von einem Disease Management (DM) -Programm „chronischer Rückenschmerz“ (G-BA, 2019). profitieren. Führen auch intensivierete ambulante Therapiemaßnahmen zu keiner ausreichenden Besserung des klinischen Bildes, soll die Erforderlichkeit einer stationären oder teilstationären multimodalen Schmerztherapie geprüft werden. In begründeten Fällen kann eine teilstationäre oder stationäre multimodale Schmerztherapie auch als initiale therapeutische Maßnahme erfolgen, d.h. die stationären Maßnahmen können in bestimmten Fällen den grundsätzlichen als angesprochenen DMP-Therapie-Maßnahmen vorgezogen werden. Ein solcher Schritt ist unter Hinzuziehung der Arbeitshinweise des MDKs „Begutachtung des OPS-Komplexkodes 8-918 Multimodale Schmerztherapie Abgestimmte Endfassung 28.11.2017-überarbeitet am 25.04.2019“ (Sozialmedizinische Expertengruppe 4 „Vergütung und Abrechnung“, 2017) möglich. Als mögliche Gründe für eine vollstationäre Therapie der multimodalen Schmerztherapie wird u.a. definiert: „dass, die medizinische Erforderlichkeit einer hohen Therapiedichte gegeben ist, die ambulant aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten nicht zu gewährleisten ist“ (Sozialmedizinische Expertengruppe 4 „Vergütung und Abrechnung“, 2017). In diesem Zusammenhang ist insbesondere darauf abzuheben, dass eine multimodale Schmerztherapie entsprechend den Empfehlungen der Deutschen Schmerzgesellschaft unter Berücksichtigung der infrastrukturellen Gegebenheiten (Nutzung der Möglichkeit der Durchführung der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie) ambulant z.Z. nur in Behandlungszentren erfolgen kann, weshalb dies dann bei den betreffenden Patienten eine (teil-)stationäre Behandlung zur Folge hat.

Als interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie wird die gleichzeitige, inhaltliche, zeitliche und in der umfassenden Behandlung von Patienten mit chronifizierten Schmerzsyndromen bezeichnet, in die verschiedene somatische, körperlich übende, psychologische übende und psychotherapeutische Verfahren nach vorgegebenem Behandlungsplan mit identischem, unter den Therapeuten abgesprochenem Therapieziel eingebunden sind. Die Behandlung wird von einem Therapeutenteam aus Ärzten, einer oder mehrerer Fachrichtungen, Psychologen bzw. Psychotherapeuten, Ergotherapeuten, Mototherapeuten erbracht. (vgl. MDK, 2019, S. 6).

In der vorliegenden RütmuS-Studie ist es möglich, eine therapeutische Überlegenheit der multimodalen Schmerztherapie bei chronischen Rückenschmerz-Patienten, die in einem ambulanten Setting erfolgte, zu belegen. Ein entsprechendes korrespondierendes medizinökonomisches Ergebnis lässt sich aus den ermittelten Daten nicht ableiten: Für die Interventionsgruppen-Patienten konnte im Periodenvergleich (vor und nach der Therapie) eine Kostenreduktion um 18,24% beobachtet werden. Demgegenüber wiesen die Patienten der Kontrollgruppe einen Behandlungskosten-Rückgang in Höhe von 25,19% auf. Unterstellt man die Erkenntnisse von Müller et al. (2020), dann kann zum Zeitpunkt des Studienabschlusses (Nachbeobachtungszeit nach Abschluss der therapeutischen Intervention von 6 Monaten) der RütmuS-Studie nicht ausgeschlossen werden, dass nach einer Nachbeobachtungszeit von „zwei Jahren post-Interventionen“ nicht doch noch eine medizinökonomische Überlegenheit für die Interventionsgruppe zu belegen wäre.

Betrachtet man diese Ergebniskonstellation, dann lässt sich auf dieser Datenbasis keine medizinökonomische Überlegenheit für das interdisziplinäre multimodale Therapiekonzept bei chronischen Rückenschmerz-Patienten für diese Studie abbilden. Hinsichtlich der Ausgangssituation der angefallenen Behandlungsgesamtkosten im Jahr vor der Aufnahme in diese Studie wiesen die Kontrollgruppe-Patienten durchschnittlich 34,95% höhere Kosten auf als die Patienten der Interventionsgruppe, was eine vergleichende Betrachtung einschränkt.

Auf der Grundlage dieser Studienergebnisse werden die von Müller et al. (2019) berichteten Ergebnisse einer Kostenüberlegenheit der multimodalen Schmerztherapie gegenüber einer Regelversorgung bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen nicht bestätigt (Müller G et al., 2019). Bezieht man noch die Studie von Wagner et al. aus 2019 mit ein, dann fallen die vorliegenden Studien-Ergebnisse schlechter aus, da Wagner et al. noch eine Refinanzierung der Programmkosten einer multimodalen Therapie durch die erzielten Kosteneinsparungen nahezu erreichte (Wagner CJ et al., 2019). Eine vergleichbare Refinanzierung der RütmuS-Programmkosten konnte demzufolge bei einer Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten nach Abschluss der therapeutischen Intervention nicht erreicht werden.

Die hier dargelegten medizinökonomischen Daten mit einem Nachbeobachtungs-Zeitraum von sechs Monaten nach einer abgeschlossenen therapeutischen Intervention weisen keine Überlegenheit im Vergleich zu dem beobachteten Kosteneinsparungen der Kontrollgruppen-Patienten auf. Allerdings handelt es sich bei diesem multimodalen Schmerztherapie-Konzept bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen um ein ambulantes Therapiesetting, welches im Hinblick auf die medizinischen Parameter eine eindeutige Überlegenheit gegenüber der vergleichenden Regelversorgung belegte.

Darüber hinaus sind die medizinökonomischen Ergebnisse dieser RütmuS-Studie noch unter dem aktuell gesundheitspolitischen Aspekt zu diskutieren (Deutsches Ärzteblatt, 2022): Gesundheitspolitisch wird angestrebt, dass 25% der heute in den deutschen Krankenhäusern erbrachten stationären Leistungen in den ambulanten Leistungsbereich verlagert werden.

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

In einem ersten Schritt können die im AOP-Katalog 2023 ausgewiesenen Leistungen vom Grundsatz her nur noch im ambulanten Leistungsbereich ab dem 01.04.2023 erbracht werden, es sei denn, die Kontext-Faktoren wie z.B. bestehende schwerwiegende Funktionseinschränkungen, Pflegegrad 4 und 5, Beatmung sind bei den zu behandelnden Patienten gegeben (GKV Spitzenverband, 2023).

Bezieht man nun das Leistungspaket „DM-Programm chronischer Rückenschmerz“ in diese aktuelle gesundheitspolitische Entwicklung (Deutsches Ärzteblatt, 2022) mit ein, dann wäre davon auszugehen, dass das multimodale Schmerztherapie-Therapiesetting für die Mehrzahl der Patienten mit chronischen Rückenschmerzen in einem ambulanten Therapiesetting anstelle eines (teil-)stationären erfolgen könnte, sofern man die oben angesprochenen infrastrukturellen Voraussetzungen für eine vernetzte, interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie mit einer hohen Therapiedichte in einem ambulanten Therapiesetting bundesweit sicher stellen könnte.

Folgt man dieser gesundheitspolitischen Analogie, dann kommt den Ergebnissen dieser RütmuS-Studie eine besondere Bedeutung zu. Denn, wie beschrieben, konnte eine medizinische Überlegenheit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie gegenüber der Regelversorgung belegt werden.

Wird unter den beiden folgenden Aspekten, einer gesundheitspolitisch gewünschten Ambulantisierung von medizinischen Leistungen sowie der belegten therapeutischen Überlegenheit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie, das bestehende (teil-)stationäre Therapiesetting in ein ambulantes Therapiesetting überführt, erfolgt dies unter den nachstehenden medizinökonomischen Überlegungen:

[Zu beachten gilt hier Folgendes:

- Nach Auffassung der BARMER können die nachfolgend in Betracht gezogenen DRG nur so abgerechnet werden: „U64Z Angststörungen oder andere affektive und somatoforme Störungen nicht für Patienten der RütmuS-Studie Anwendung finden. Die DRG U64Z wird nur durch die HD aus der Tabelle U64-V1 gesteuert (siehe: DefHandbuch_aGDRG_2023_Band4 S. 262 -263) - keine der ICDs ist M-ICD. Eine multimodale Schmerztherapie wird hier nicht durchgeführt“.
- Aus Sicht des Konsortialführers können die nachfolgenden DRG-Leistungen bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen unter Hinzuziehung des Komplex-Codes 8-918ff auch in Akutkrankenhäusern ohne eine psychiatrische Abteilung erbracht werden, sofern diese in das Krankenhaus-Budget verhandelt wurden. Dies erfolgt insbesondere vor dem klinischen Hintergrund, dass Patienten mit chronischen Rückenschmerzen u.a. eine depressive psychische Symptomatik (vgl. auch die Ergebnisse der RütmuS-Studie hinsichtlich des HADS-Scores) entwickeln können. Diagnostisch können dann die chronischen Rückenschmerzen auch einem psychiatrischen Diagnosekreis, den somatoformen Störungen, zugeordnet werden. Unter diesen genannten Rahmenbedingungen können die nachfolgenden DRGs auch bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen in Akutkrankenhäusern erbracht werden.
- Aus medizinisch-therapeutischer Perspektive ist in Abhängigkeit der Codierungs-Bestimmungen partiell im Interesse des Patienten erforderlich, den diagnostischen Rahmen voll auszuschöpfen. Exemplarisch sei nur die „Internet-Abhängigkeit“ genannt, die nach dem ICD-10-Diagnose-Schlüssel nicht entsprechend verschlüsselt werden kann- in diesem Fall könnte der Patient keiner suchttherapeutischen Therapie zugeführt werden. Vor diesem Hintergrund wird dann beispielsweise die ICD-10-Diagnose „Pathologisches Spielen“ (F63.0) vergeben.]

- Behandlungskosten der multimodalen Schmerztherapie im stationären Therapiesetting:
 - Musterklinik-1: Hier ergeben sich DRG-Behandlungskosten mit einer Spanne von 2.004,24€ (U64Z) bis 5.002,62€ (U42B).
 - Basisfallwert NRW 2023: 3.992,52€
 - InEK - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, 2023: U64Z = RG (MW: 4,2 Tage); 0,502; U42C = RG 0,871 (MW 9,9 Tage); U42B= 1,253 (MW 16,9 Tage); Anmerkung: In diesen DRG-Fallpauschalen-Vergütungen ist nicht eine schmerztherapeutische Nachbehandlung wie z.B. in dem multimodalen Schmerztherapiekonzept der RütmuS-Studie mit einem Umfang von 24 Tagen enthalten. Würde hier ein entsprechender Nachsorgeumfang erfolgen, würde dieser gem. der nachstehenden Modellierung in Höhe von 1.373,52€ noch zusätzlich anfallen.
 - Musterklinik-2: Hier ergeben sich DRG-Behandlungskosten mit einer Spanne von 2.641,92€ (U64Z) bis 6.018,83€ (U42B).
 - Musterklinik-2 (Akutkrankenhaus ohne psychiatrische Abteilung): Hier handelt es sich um die entsprechenden DRG-Abrechnungs-Honorare der multimodalen Schmerztherapie bei entsprechenden Schmerzpatienten
- Behandlungskosten der multimodalen Schmerztherapie im stationären Therapiesetting: Hier ergeben sich DRG-Behandlungskosten mit einer Spanne von 2.004,24€ (U64Z) bis 5.002,62€ (U42B).
 - Basisfallwert NRW 2023: 3.992,52€
 - InEK - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, 2023 :U64Z = RG (MW: 4,2 Tage); 0,502; U42C = RG 0,871 (MW 9,9 Tage); U42B= 1,253 (MW 16,9 Tage); Anm.: In diesen DRG-Fallpauschalen-Vergütungen ist nicht eine schmerztherapeutische Nachbehandlung wie z.B. in dem multimodalen Schmerztherapiekonzept der RütmuS-Studie mit einem Umfang von 24 Tagen enthalten. Würde hier ein entsprechender Nachsorgeumfang erfolgen, würde dieser gem. der nachstehenden Modellierung in Höhe von 1.373,52€ noch zusätzlich anfallen.
- Behandlungskosten der multimodalen Schmerztherapie im teilstationären Therapiesetting: z.B. ein vereinbarter Tagessatz in Höhe von 215,57€ (entspricht Tagesklinikumsatz einer Klinik in NRW). Unterstellt man nun den Therapieumfang des multimodalen Schmerztherapie-Konzeptes dieser RütmuS-Studie mit 20 KAT-Behandlungstagen sowie 24 Nachsorge-Untersuchungen (vgl. hierzu KBV - Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2023, so lassen sich auf der Basis des o.g. tagesklinischen Pflegesatzes Behandlungskosten in Höhe von 5.684,92€ bzw. 7.392,35€ modellieren.
 - Die modellierten teilstat. Behandlungskosten wurden wie folgt berechnet: $20d * 215,57€ = 4.311,40€ + 24 \text{ Nachuntersuchungen} * 57,23€ = 1.373,52€$. Hieraus ergeben sich Gesamtkosten für die teilstat. Multimodale Schmerztherapie in Höhe von 5.684,92€. Aus Vereinfachungsgründen wurde die schmerztherapeutische Grundpauschale EBM-Nr. 30.700 nicht in Ansatz gebracht.

Demnach lassen sich für eine (teil-)stationären multimodale Schmerztherapie, die näherungsweise dem Behandlungsumfang des Therapiekonzeptes dieser RütmuS-Studie entspricht, Behandlungskosten mit einer Range von 5.684,92€ (teilstat. Modell) bis 6.376,14€

(stat. Leistungen mit einer adäquaten schmerztherapeutischen Nachsorgebehandlung) ermitteln. Der Betrag in Höhe von 6.376,14€ ergibt sich wie folgt: 5002,62€ (DRG U42B) + 1.373,52€ (24*Nachsorgepauschale).

Vergleicht man die Behandlungskosten der hier modellierten (teil-)stationären multimodalen Schmerztherapie mit den IV-Programmkosten für das ambulante multimodale Schmerztherapie-Konzept, welches im Rahmen der RütmuS-Studie evaluiert wurde, dann resultiert hieraus eine Kostenüberlegenheit für ein ambulantes multimodales Schmerztherapie-Konzept von chronischen Rückenschmerz-Patienten.

Abschließend ist hervorzuheben, dass die positive Überlegenheit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie im Vergleich zur Regelversorgung – unabhängig von der medizinökonomischen Überlegungen- eine besondere Bedeutung für die Verbesserung der Lebensqualität des einzelnen behandelten Patienten hat. Denn die partizipierenden Patienten profitieren von einer verbesserten Schmerzsymptomatik sowie einer hiermit im Zusammenhang stehenden verbesserten psychischen Erlebniswelt.

Vergleich der retrospektiven Studienergebnisse mit den Ergebnissen der prospektiven Studie

In der retrospektiven Studie wurde der primäre Endpunkt „Schmerz in Ruhe“ im Rahmen der Regelversorgung durchgeführt. Die Patienten haben hier bei der Ausgangsuntersuchung einen Schmerzscore in Ruhe von 3.82 (± 2.557) angegeben. Dieser sank während der 20 Therapieeinheiten auf 2.256 (± 2.217) in der Zwischenuntersuchung, und auf 1.714 (± 2.041) im Endbefund.

Es konnte gezeigt werden, dass eine Reduktion des mittleren Schmerzscore in Ruhe in der IV-Gruppe über den Evaluationszeitraum hinweg um 44,87% vorlag, diese Reduktion war statistisch signifikant ($p < 0.001$). Dabei wurde die Differenz des NRS-Scores in Ruhe zwischen Endbefund und Anfangsbefund betrachtet.

Allerdings ist einschränkend zu erwähnen, dass von den 6.698 Patientenakten, die retrospektiv analysiert wurden lediglich bei 3.193 der Schmerzscore zu den drei Evaluationszeitpunkten Anfangsbefund (AB), Zwischenuntersuchung (ZU) und Endbefund (EB) vollständig ausgefüllte NRS-Werte in Ruhe vorlagen.

In der prospektiven Studie lag bei der IV-Gruppe der mittlere Schmerz in Ruhe (NRS-Score) zum ersten Evaluationszeitpunkt EVA 01 in der IV-Gruppe mit 4.34 (± 2.29) um 0,52 Punkte höher als bei den Patienten der retrospektiven Studie. Dies könnte man durch die klar vorgegebenen Einschlusskriterien für die Aufnahme in die prospektive Studie erklären.

Der Schmerz in Ruhe reduzierte sich über die verschiedenen Evaluationszeitpunkte auf 2,406 ($\pm 2,356$) für die IV-Gruppe EVA 03, und schließlich auf 2,372 ($\pm 2,268$) für die IV-Gruppe zu EVA 05.

Zu beachten ist, dass in dem retrospektiven Patientenkollektiv die drei Erhebungszeitpunkte ausschließlich während der aktiven Physiotherapiephase lagen und es keine Follow-up Untersuchung gab, wie es in der prospektiven Studie der Fall war. Somit ist der Endbefund in der retrospektiven Studie zu vergleichen mit dem Erhebungszeitpunkt EVA 03 in der prospektiven Studie.

Vergleicht man den prozentualen Schmerzrückgang der retrospektiven Studienpatienten mit denen der prospektiven, ist bei ersterem ein Schmerzrückgang um 44,87% zu verzeichnen und bei den IV-Patienten der prospektiven Studie ein Schmerzrückgang um 55,44%.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass sich die Ergebnisse durchaus gegenseitig bestätigen. Die etwas stärkere Schmerzreduktion in dem prospektiven Studienkollektiv könnte man als Folge der engeren Betreuung durch das die Studienzentrale und der damit einhergehenden verbesserten Therapieadhärenz erklären.

7.1 Limitationen

Die überwiegende Zahl an Studienpatienten für die beiden Kohorten (Interventionsgruppe, Kontrollgruppe) wurde unter den Rahmenbedingungen der COVID-19-Pandemie rekrutiert. Entsprechendes gilt demzufolge auch für ein Studienumfeld, das alle Beteiligten (Patienten, beteiligte Ärzte und Therapeuten, Mitarbeiter der Studienzentrale) bisher nicht erlebt hatten. Allerdings wurden die Studienpatienten entsprechend dem Studienprotokoll durch die Mitarbeiter der Studienzentrale kontinuierlich betreut.

Unter diesen Rahmenbedingungen lässt sich nicht abschätzen, inwieweit die ausgewiesenen medizinökonomischen Ergebnisse beeinflusst wurden.

Darüber hinaus wurde das Therapiekonzept der multimodalen Schmerztherapie der chronischen Rückenschmerz-Patienten in der RütmuS-Studie in einem ambulanten Therapiesetting im Gegensatz zu den o.g. Studien durchgeführt. Auch diese Unterschiede in den Therapierahmenbedingungen können einen Einfluss auf die ausgewiesenen Ergebnisse haben.

Die Ausgangskostenbasis der Kontrollgruppe lag um durchschnittlich 1.661,59€ (34,95%) höher als bei den Patienten der Interventionsgruppe.

Der Nachbeobachtungszeitraum betrug in der RütmuS-Studie aufgrund der Projektrahmenbedingungen nur ein Jahr. Bezieht man sich auf die Studie von Müller et al., so wäre es nicht auszuschließen, dass sich ein medizinökonomischer Effekt erst im zweiten Jahr der Nachbeobachtung zugunsten der Interventionsgruppe noch ergeben könnte (Müller G et al., 2019).

Es ist zu prüfen, inwieweit bei Patienten mit einem hohen Depressions-Score (z.B. im HADS-D) das Basis-Therapiekonzept der multimodalen Schmerztherapie die gewünschten therapeutischen Ziele erzielen kann. Dies vor dem Hintergrund, dass psychische Konflikte der Patienten ein wesentliches somatisches Korrelat aufweisen können. In diesen Fällen spricht man auf von psychosomatischen Syndromen. Für diese Patientengruppe wäre aus psychotherapeutischer Sicht der therapeutische Schwerpunkt auf die bestehende psychische Konfliktsituation zu fokussieren, ergänzt um physiotherapeutische Therapieeinheiten; so wird es möglich sein, dieser Patienten-Subgruppe ein adäquates Therapiekonzept bei bestehenden chronischen Rückenbeschwerden anzubieten.

Unter Berücksichtigung der Langzeit-Beobachtungseffekte einer medizinökonomischen Überlegenheit der multimodalen Schmerztherapie von Wagner et al. 2020 hätte die Nachbeobachtungszeit in der RütmuS-Studie auf zwei Jahre angesetzt werden müssen. Dies war aufgrund der der Fördermittelrichtlinien und des damit im Zusammenhang stehenden Fördermittelzeitraumes nicht möglich.

Es konnte gezeigt werden, dass die Schmerzsymptomatik sowie die Lebensqualität der mit der multimodalen Schmerztherapie behandelten Patienten verbessert wurde. Allerdings wurden die hiermit verbunden möglichen volkswirtschaftlichen Effekte nicht in dieser Studie berücksichtigt.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Gesamtergebnisse der RütmuS-Studie zeigen, dass die Patienten von dem IV-Programm einer ambulanten multimodalen Schmerztherapie bei chronischen Rückenschmerzen im Hinblick auf die folgenden Parameter profitiert haben: eine Verbesserung des Schmerzes, der subjektiv erlebten Lebensqualität, des Aktivitätslevel und der wahrgenommenen Funktionsverbesserung sowie eine Verminderung der Ängstlichkeit, was die Überlegenheit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie gegenüber der Regelversorgung hinsichtlich der oben genannten Outcome Parameter belegte.

Betrachtet man zunächst die evaluierten medizinökonomischen Ergebnisse dieser Studie, kann somit eine Überlegenheit der multimodalen Schmerztherapie im Vergleich zur Regelversorgung im Hinblick auf das medizinische Patientenoutcome gezeigt werden. Hier ergibt sich jedoch keine direkte Kostenüberlegenheit für die ambulante multimodale Schmerztherapie in dieser Studie, was ggf. auch an der sehr begrenzten Nachbeobachtungszeit liegen könnte.

Allerdings ist hervorzuheben, dass die bisherigen deutschen Vergleichsstudien (multimodale Schmerztherapie vs. Regelversorgung bei chronischen Rückenschmerzpatienten) immer mit einem (teil-)stationären Therapiesetting erfolgten. Im Rahmen dieses Therapiesettings konnte Wagner et.al. bei Patienten mit einer multimodalen Schmerztherapie durch die erzielten Therapie-bedingten Kostenreduktionen die ausgelösten Programmkosten nahezu decken (Wagner CJ et al., 2019). Müller et.al.(2019) sieht entsprechend positive Behandlungskosten-Einsparungen erst nach dem zweiten Jahr der therapeutischen Interventionen. Von daher müssten die beiden Patientenkollektive im Hinblick auf die medizinökonomische Kostenentwicklung im zweiten Jahr nach dem therapeutischen Interventionsbeginn noch einmal untersucht werden, um einen möglichen Kosteneffekt im Sinn von Müller et al. (2019) zu prüfen.

Darüber hinaus sind die medizinökonomischen Ergebnisse dieser RütmuS-Studie noch unter dem aktuell gesundheitspolitischen Aspekt zu diskutieren: Gesundheitspolitisch wird angestrebt, dass 25% der heute in den deutschen Krankenhäusern erbrachten stationären Leistungen in den ambulanten Leistungsbereich verlagert werden (Deutsches Ärzteblatt, 2022). In einem ersten Schritt können die im AOP-Katalog 2023 ausgewiesenen Leistungen vom Grundsatz her nur noch im ambulanten Leistungsbereich ab dem 01.04.2023 erbracht werden, es sei denn, die Kontext-Faktoren wie z.B. bestehende schwerwiegende Funktionseinschränkungen, Pflegegrad 4 und 5, Beatmung sind bei den zu behandelnden Patienten gegeben (GKV Spitzenverband, 2023).

Unter den beiden folgenden Aspekten, einer gesundheitspolitisch gewünschten Ambulantisierung von medizinischen Leistungen sowie der belegten therapeutischen Überlegenheit der ambulanten multimodalen Schmerztherapie gegenüber der Regelversorgung, sollte das bestehende (teil-)stationäre Therapiesetting in ein ambulantes Therapiesetting überführt werden. Auf der Basis des modellierten Kostenvergleiches (teil-)stationäre vs. ambulante Behandlungskosten für ein multimodales Therapiesetting) ergibt sich unter Einbeziehung der IV-Programmkosten eine Kostenüberlegenheit für ein ambulantes multimodales Schmerztherapie-Konzept.

Folgt man dieser Empfehlung der Überführung der multimodalen Schmerztherapie bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen in ein ambulantes Therapiesetting, dann sollte das bestehende Qualitätssicherungs-System um eine Evaluation von Patient Reported Outcome Measures (PROMs) wie z.B. ADL-Einschränkungen, HADS-D und NRS ergänzt

werden. Im Rahmen der RütmuS-Studie konnte gezeigt werden, dass die eben genannten evaluierten PROMs eine sehr konsistente und verlässliche Aussage über den Therapieverlauf liefern. Dies lässt den Schluss zu, dass der Erfolg der ambulanten multimodalen Schmerztherapie durch die in dieser Studie verwendeten PROMs gut gemonitort werden könnten.

Auf diesem Weg ließe sich die ambulante multimodale Schmerztherapie bei Patienten mit chronischen Rückenbeschwerden in eine Form der Regelversorgung überführen. Eine langfristige Begleitevaluation zu den damit im Zusammenhang entstehenden medizinökonomischen Parametern wäre empfehlenswert. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass gleichzeitig mit einem Rückgang der stationär veranlassten multimodalen Schmerztherapie sowie die Krankengeldzahlungen zurück gehen werden.

9. Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Bislang sind keine Publikationen erfolgt. Im Folgenden sind die Publikationen aufgeführt, die für die Veröffentlichung der RütmuS-Studie geplant sind:

- Effects of an intensive outpatient physiotherapy concept on pain intensity in chronic back pain; a prospective observational multicentre study “RütmuS”.
Stand der Veröffentlichung: ausstehend
- Case-Management-Programm multimodalen Schmerztherapie bei chronischen Rückenbeschwerden.
Stand der Veröffentlichung: ausstehend
- Independent risk factors for chronic back pain.
Stand der Veröffentlichung: ausstehend
- Zusammenhang der wöchentlichen Aktivität mit dem Schmerz bei Patienten mit chronischem Rückenschmerz.
Stand der Veröffentlichung: ausstehend
- Ambulante multimodale Schmerztherapie: Eine medizinökonomische Chance für Patienten mit chronischen Rückenbeschwerden
Stand der Veröffentlichung: ausstehend

10. Literaturverzeichnis

Bartrow K (2012). Integration von Alltagsbewegungen – Activities of Daily Life (ADL). In: Untersuchen und Befunden in der Physiotherapie. Berlin, Heidelberg: Springer.

Brusek R (2006). Leitfaden Gelenkmessung. München: Urban & Fischer.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2017). Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz - Leitlinienreport, 2. Auflage.

Caesar H.-R. et al (1999). Das multimodale interdisziplinäre Therapieprogramm beim chronifizierenden Rückenschmerz (No. 28). Orthopäde, pp. 946–952.

Akronym: RütmuS

Förderkennzeichen: 01VSF17003

Casser HR et al. (2013). Interdisziplinäres Assessment zur multimodalen Schmerztherapie (No. 27). *Der Schmerz*, pp. 363–370.

Cohen J (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*: Routledge.

Declaration of Helsinki (1996). Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects.: Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki (Finland), June 1964. Last amendment by the 48th General Assembly, Somerset West (Rep. of of South Africa).

Deutsches Ärzteblatt (2022). Krankenhausreform: Lauterbach will jede vierte stationäre Behandlung ambulantisieren. Retrieved February 28, 2023, from .

EuroQol Research Foundation (2019). EQ-5D-5L User Guide: 2019, Basic information on how to use the EQ-5-D-5L instrument.

Gandek B et al. (1998). Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health (No. 11). *J Clin Epidemiol*, pp. 1171–1178.

Gerbershagen HU (1996). Das Mainzer Stadienkonzept des Schmerzes: eine Standortbestimmung. In: Klingler D, Morawitz U (Hrsg.) *Antidepressiva als Analgetika. Aktueller Wissenstand und therapeutische Praxis*. Arachne, Wien, pp. 71–95.

Grobe G, Steinmann S, Szecsenyi J. *BARMER - Arztreport 2017: Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse*. Band 1.

Herrmann -Lingen C, Buss U, Snaith RP (2018). Hospital Anxiety and Depression Scale - Deutsche Version (HADS -D): Hogrefe.

InEK - Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2023). *Fallpauschalenkatalog*.

Kamper, S. J., Apeldoorn, A. T., Chiarotto, A., Smeets, R. J. E. M., Ostelo, R. W. J. G., Guzman, J., & van Tulder, M. W. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *BMJ*, 9, CD000963.

KBV - Kassenärztliche Bundesvereinigung (2023). *EbM-Ziffer 30702*.

Kohlmann T, R. H. (1996). *Der Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)*. Stuttgart. Rehabilitation.

Kopf, A., & Gjoni, E. (2015). Multimodale Therapieprogramme für chronische Schmerzen [Multimodal therapy programs for chronic pain] (No. 2). *Anaesthesist*, pp. 95–107.

Lambeck L et al. (2010). Effect of integrated care for sick listed patients with chronic low back pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ (Clinical research ed.)*.

McKillop AB et al. (2018). Measuring participation in patients with chronic back pain-the 5-Item Pain Disability Index (No. 2). *Spine J*, pp. 307–313.

Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (2019). *Begutachtung des OPS-Komplexcodes, 8-918 Multimodale Schmerztherapie*.

Morfeld, M., Küch, D., Greitemann, B., Dibbelt, S., Salewski, C., Franke, G. H., & Liebenau, A.(2010). Multimodale Interventionsprogramme in der Rehabilitation von Patienten mit chronischen Rückenschmerzen--Ein Vergleich [A comparison of multimodal programmes of patient education in the rehabilitation of chronic low back pain]. *Die Rehabilitation*, 2, 66–79.

Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M (2011). Fragebogen zum Gesundheitszustand: Hogrefe.

Müller G et al. (2019). Therapeutic and Economic Effects of Multimodal Back Exercise: A controlled multicenter Study (No. 51). *J. Rehabil. Med*, pp. 61–70.

Akronym: RütmuS
Förderkennzeichen: 01VSF17003

Plüschke SK (2023). Vergleich von ausgewählten Assessmentinstrumenten zur Ergebniserfassung von Heilverfahren der medizinischen Rehabilitation am Beispielkollektiv von Patientinnen und Patienten mit traumatisch bedingten Wirbelkörperfrakturen, from Universität Greifswald: .

Ranft et al. (2009). Diagnostics of work motivation (DIAMO): optimization and construct validity. PPM, Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie, pp. 21–30.

Richter K (2016). Der ältere Mensch in der Physiotherapie. Berlin: Springer.

Rumpf HJ, Kiefer F, DG Sucht (2011). DSM-5: Die Aufhebung der Unterscheidung von Abhängigkeit und Missbrauch und die Öffnung für Verhaltenssuchte. SUCHT, pp. 45–48.

Schienkiewitz A (2022). Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen in Deutschland – (No. 3). Journal of Health Monitoring, pp. 23–30.

Schmidt CO et al. Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multiregional survey. Spine, 32(18), 2005–2011.

Sozialmedizinische Expertengruppe 4 „Vergütung und Abrechnung“ (2017). Begutachtung des OPS-Komplexcodes 8-918.

Statista (2018a). Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage in Deutschland nach Diagnose in den Jahren 2012 bis 2016 (AU-Tage je 100 Versicherungsjahre), from <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/195977/umfrage/anzahl-der-arbeitsunfaehigkeitstage-nach-diagnose/>.

Statista (2018b). Top 10 Diagnosen für Verordnungen von Krankengymnastik im Rahmen der AOK im Jahr 2016, from <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/701816/umfrage/top-10-diagnosen-fuer-verordnungen-von-krankengymnastik/>.

Tait RC et al. (1987). The Pain Disability Index: psychometric and validity data. Arch Phys Med Rehabil, 438-414.

Wellburn S et al. (2021). Long-term improvements following a residential combined physical and psychological programme for chronic low back pain. BMJ Open Qual.

11. Anhang

Anhang 1: Detaillierergebnisse RütmuS-Studie

12. Anlagen

Anlage 1: RütmuS-Einwilligungsdokumente

Anlage 2: RütmuS-Studienmappe

Anlage 3: RütmuS-Schulungsunterlagen Prüfärzte

Anlage 4: RütmuS-Studienflyer

Anhang 1: Detailliertere Ergebnisse RütmuS-Studie

Veränderung des NRS in Ruhe und in Bewegung

Die IV- und K-Gruppe wurden hinsichtlich ihrer Veränderung des NRS-Scores in Ruhe und in Bewegung von EVA 01 bis EVA 05 verglichen. Abbildung A1 zeigt Box-Whisker-Diagramme für den NRS in Ruhe bei EVA 01, 03 und 05 für die IV- und K-Gruppen. Die Zusammenfassung der Statistiken für den NRS-Score in Ruhe bei EVA 01, 03 und 05 sind in Tabelle A1 gegeben. Der durchschnittliche NRS-Score in Ruhe bei EVA 01 betrug 4,344 ($\pm 2,286$) für die IV-Gruppe und 4,096 ($\pm 2,646$) für die K-Gruppe, sank dann auf 2,406 ($\pm 2,356$) für die IV-Gruppe und 3,487 ($\pm 2,262$) für die K-Gruppe zu EVA 03, und schließlich auf 2,372 ($\pm 2,268$) für die IV-Gruppe und 3,378 ($\pm 2,268$) für die K-Gruppe zu EVA 05. Die Reduktion des durchschnittlichen NRS-Schmerzwerts in Ruhe von EVA 01 bis EVA 05 war somit signifikant höher für die IV-Gruppe als für die K-Gruppe ($p < 0,001$).

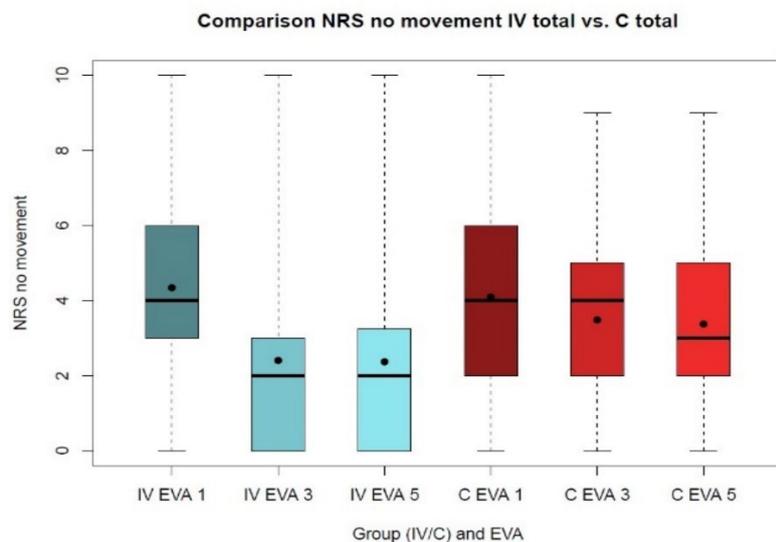


Abbildung A1: Vergleich NRS in Ruhe IV vs. K-Gruppe gesamt

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 75	Max
NRS no movement EVA 1 total IV	192	4.344	2.286	0	3	6	10
NRS no movement EVA 3 total IV	192	2.406	2.356	0	0	3	10
NRS no movement EVA 5 total IV	192	2.372	2.268	0	0	3.125	10

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 75	Max
NRS no movement EVA 1 total C	188	4.096	2.646	0	2	6	10
NRS no movement EVA 3 total C	188	3.487	2.262	0	2	5	9
NRS no movement EVA 5 total C	188	3.378	2.268	0	2	5	9

Tabelle A1. Zusammenfassende Statistiken des NRS-Werts in Ruhe zu EVA 01, 03 und 05 für die IV- und K-Gruppe.

Abbildung A2 zeigt Box-Whisker-Diagramme für den NRS in Bewegung zu EVA 01, 03 und 05 jeweils für die IV- und K-Gruppen. Zusammenfassende Statistiken für den NRS-Score in Bewegung zu EVA 01, 03 und 05 werden in Tabelle A2 präsentiert.

Der durchschnittliche NRS-Score in Bewegung bei EVA 01 betrug 5,753 ($\pm 2,244$) für die IV-Gruppe und 4,973 ($\pm 2,795$) für die K-Gruppe. Er sank auf 3,305 ($\pm 2,389$) für die IV-Gruppe und 4,63 ($\pm 2,457$) für die K-Gruppe zu EVA 03, und schließlich auf 3,25 ($\pm 2,566$) für die IV-Gruppe und 4,535 ($\pm 2,481$) für die K-Gruppe zu EVA 05. Die Reduktion des durchschnittlichen NRS-Schmerzwerts in Bewegung von EVA 01 bis EVA 05 war somit signifikant höher für die IV-Gruppe als für die K-Gruppe ($p < 0,001$).

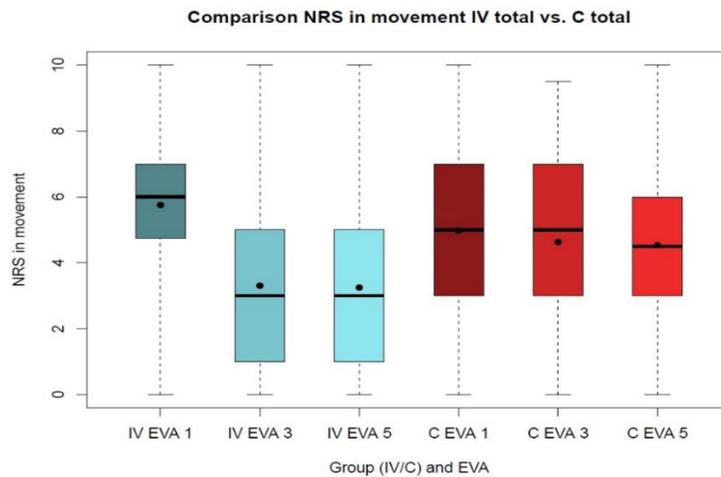


Abbildung A2: Vergleich NRS in Bewegung IV vs. K-Gruppe gesamt

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 75	Max
NRS in movement EVA 1 total IV	192	5.753	2.244	0	4.875	7	10
NRS in movement EVA 3 total IV	192	3.305	2.389	0	1	5	10
NRS in movement EVA 5 total IV	192	3.25	2.566	0	1	5	10

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 75	Max
NRS in movement EVA 1 total C	188	4.973	2.795	0	3	7	10
NRS in movement EVA 3 total C	188	4.63	2.457	0	3	7	9.5
NRS in movement EVA 5 total C	188	4.535	2.481	0	3	6	10

Tabelle A2. Zusammenfassende Statistiken des NRS-Werts in Bewegung zu EVA 1, 3 und 5 für die IV- und K-Gruppe.

Veränderung des EQ-5D-5L-Index

Abbildung A3 zeigt Box-Whisker-Diagramme für den EQ-5D-5L-Index zu EVA 01, 03, 05 für die IV- und K-Gruppen. Zusammenfassende Statistiken für den EQ-5D-5L-Index zu EVA 01, 03 und 05 sind in Tabelle A3 dargestellt. Der mittlere EQ-5D-5L-Index betrug bei EVA 01 0,655 ($\pm 0,247$) für die IV-Gruppe und 0,686 ($\pm 0,278$) für die K-Gruppe. Zu EVA 03 stieg er auf 0,813 ($\pm 0,171$) für die IV-Gruppe und 0,711 ($\pm 0,292$) für die K-Gruppe an, und zu EVA 05 lag er bei 0,804 ($\pm 0,183$) für die IV-Gruppe und 0,705 ($\pm 0,29$) für die K-Gruppe. Der Anstieg des mittleren EQ-5D-5L-Index von EVA 01 bis EVA 05 war für die IV-Gruppe signifikant höher als für die K-Gruppe ($p < 0,001$).

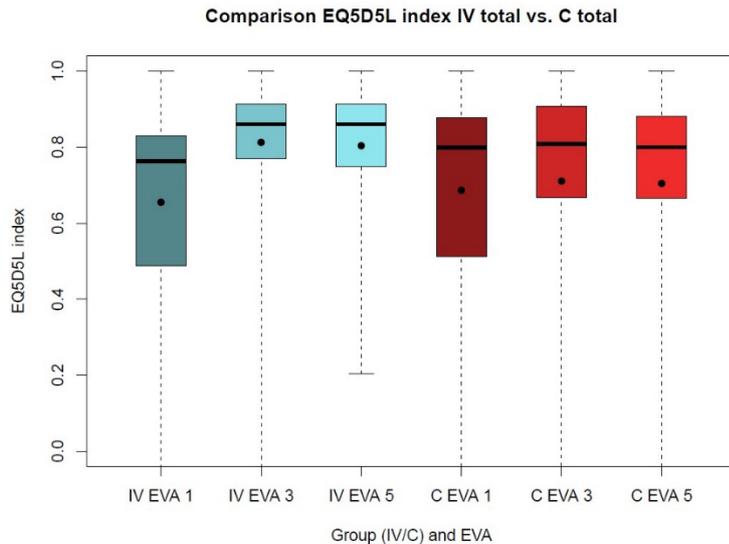


Abbildung A3: Vergleich EQ-5D-5L IV vs. K-Gruppe gesamt

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 75	Max
EQ5D5L index IV total EVA 1	165	0.655	0.247	-0.195	0.488	0.831	1
EQ5D5L index IV total EVA 3	165	0.813	0.171	-0.085	0.77	0.913	1
EQ5D5L index IV total EVA 5	165	0.804	0.183	0.203	0.749	0.913	1

Variable	N	Mean	Std. Dev.	Min	Pctl. 25	Pctl. 75	Max
EQ5D5L index C total EVA 1	172	0.686	0.278	-0.405	0.517	0.877	1
EQ5D5L index C total EVA 3	172	0.711	0.292	-0.576	0.668	0.907	1
EQ5D5L index C total EVA 5	172	0.705	0.29	-0.405	0.667	0.881	1

Tabelle A3. Zusammenfassende Statistiken des EQ-5D-5L-Index zu EVA 1, 3, 5 für die IV- und K-Gruppe

Beziehung zwischen der Veränderung des NRS in Ruhe/in Bewegung und der Veränderung des EQ-5D-5L-Index

Es wurde zunächst die Beziehung zwischen der Veränderung des NRS in Bewegung (EVA 05 minus EVA 01) und der Veränderung des EQ-5D-5L-Index (EVA 05 minus EVA 01) untersucht. Die Ergebnisse sind in Abbildung A4 für die IV- und K-Gruppen graphisch dargestellt.

Für die IV-Gruppe korrelierte die Reduktion des NRS in Bewegung signifikant und in moderatem Maße mit einer Zunahme des EQ-5D-5L-Index ($p < 0,001$, $r = -0,3285$). Für die K-Gruppe korrelierte die Reduktion des NRS in Bewegung signifikant, jedoch in schwachem Maße, mit einer Zunahme des EQ-5D-5L-Index ($p < 0,001$, $r = -0,2565$).

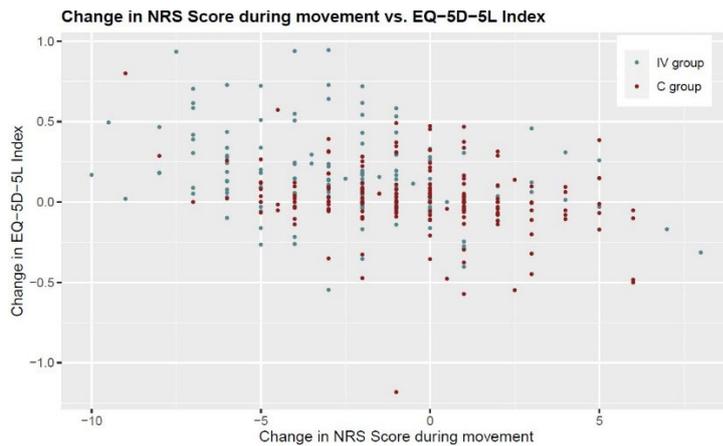


Abbildung A4: Gegenüberstellung NRS in Bewegung vs. EQ-5D-5L für IV- und K-Gruppe

Weiterhin wurde die Beziehung zwischen der Veränderung des NRS in Ruhe (EVA 05 minus EVA 01) und der Veränderung des EQ-5D-5L-Index (EVA 05 minus EVA 01) genauer untersucht. Die Ergebnisse sind in Abbildung A5 für die IV- und K-Gruppen graphisch dargestellt.

Für die IV-Gruppe korrelierte die Reduktion des NRS in Ruhe signifikant und in schwachem Maße mit einer Zunahme des EQ-5D-5L-Index ($p < 0,001$, $r = -0,2798$). Für die K-Gruppe korrelierte die Reduzierung des NRS in Ruhe signifikant und in schwachem Maße mit einer Zunahme des EQ-5D-5L-Index ($p < 0,05$, $r = -0,1700$).

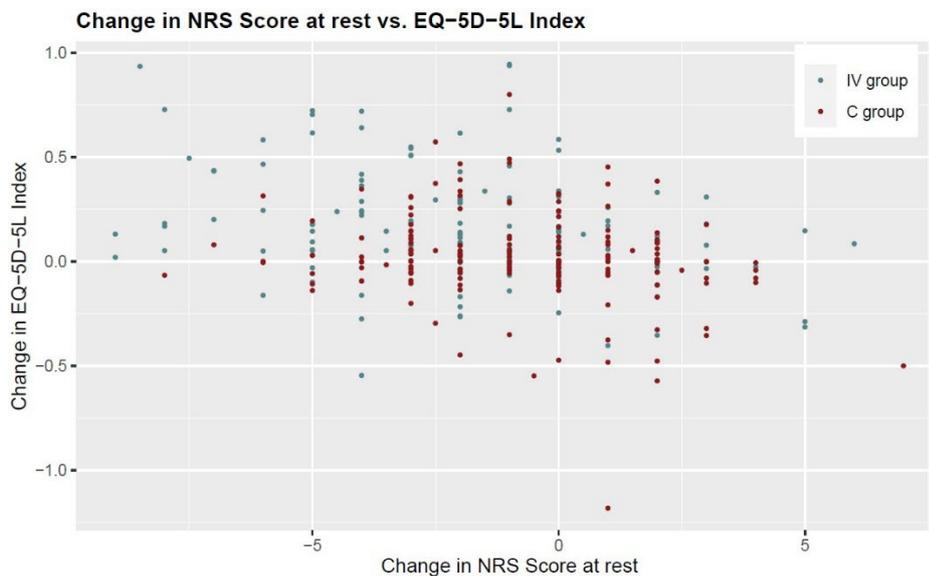
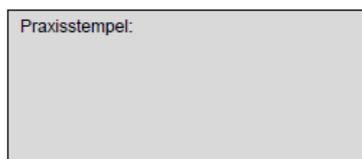


Abbildung A5: Gegenüberstellung NRS in Ruhe vs. EQ-5D-5L für IV- und K-Gruppe

Anlage 1: RütmuS-Einwilligungsdokumente

Einwilligung Version 05 (allgemeingültig)

Praxisstempel:



**INFORMATION ZUR VORBEREITUNG DER MÜNDLICHEN AUFKLÄRUNG
ÜBER DIE TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN STUDIE
DURCH DEN BEHANDELNDEN ARZT**

MULTIZENTRISCHE, KLINISCHE STUDIE:
RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE [RÜTMUS]
Version 05, 29.07.2019

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

basierend auf Ihrer Diagnose möchten wir Sie im Folgenden über die RütmuS-Studie (Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie) informieren, um Sie für eine Teilnahme gewinnen zu können. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den weiteren Ablauf näher erläutern.

Die Studie, die Ihnen hier vorgestellt wird, wurde im Vorfeld von der zuständigen Ethik-Kommission (Ärztchamber Nordrhein) beraten; seitens der Ethik-Kommission bestehen keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken. Bei der RütmuS-Studie handelt sich um eine sogenannte observatorische Studie, das heißt, dass Sie genauso behandelt werden wie ohne die Studie. Zusätzlich erheben und dokumentieren wir den Behandlungsverlauf Ihrer Therapie. Diese Studie ist notwendig, um eine so genannte Integrierte Versorgung (IV) in Bezug auf die Diagnose Rückenschmerz (inbegriffene Diagnosen sind festgelegt) zu evaluieren (bewerten). Mit der Studie soll geprüft werden, ob eine multimodale Schmerztherapie zu einer besseren Schmerzreduktion bei der Behandlung des Rückenschmerzes führt als die bisherige von den Krankenkassen übernommene Standardtherapie. Ein Ergebnis könnte sein, dass zukünftig wesentlich mehr Patienten das Angebot einer multimodalen Therapie bei Rückenschmerzen in Anspruch nehmen können. Die zu evaluierende IV wurde zwischen der BARMER Krankenkasse und der MedNetNeuss im Raum Köln und Neuss vereinbart.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann aufgenommen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Nur dann werden Ihre Daten ausgewertet. Sofern

Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile für Ihre weitere Behandlung.

1. WARUM WERDE ICH IN DIESE STUDIE EINGESCHLOSSEN?

Sie sind zwischen 18 und 85 Jahre alt und leiden unter chronischen Rückenschmerzen. Ihre Diagnose fällt unter die internationalen Diagnoseklassifikationen (ICD-10):

- M42 (Osteochondrose der Wirbelsäule),
- M50 (Zervikale Bandscheibenschäden),
- M51 (Sonstige Bandscheibenschäden),
- M53 (Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert)
- M54 (Rückenschmerzen).

Der chronische Rückenschmerz wurde in zwei aufeinanderfolgenden Abrechnungsquartalen nach ICD kodiert. Zudem sind Sie bei der BARMER versichert.

2. WARUM WIRD DIESE STUDIE DURCHFÜHRT?

Die Diagnosegruppe im Sinne von Erkrankungen mit der bevölkerungsbezogen weitesten Verbreitung bilden „Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens“, die innerhalb des Jahres 2015 bei 35,6 Prozent der Bevölkerung als Diagnose dokumentiert wurde (BARMER Arztreport 2017). Dabei sind Frauen häufiger betroffen als Männer. Für jeden Patienten sind Schmerzen im Allgemeinen keinangenehmer Zustand und dieser kann dazu führen, dass die alltäglichen Routinen zu herausfordernden und anstrengenden Tätigkeiten werden.

Gemäß der aktuellen Studienlage wird Patienten mit Rückenschmerzen in einzelnen Fällen eine multimodale Therapie ärztlich verordnet. Aktuell sind dies jedoch Zusatzleistungen verschiedener Krankenkassen. Somit ist es das Ziel der RütmuS-Studie, die multimodale Schmerztherapie auf ihre Potentiale im Hinblick auf die langfristige Schmerzlinderung und die Aktivitätssteigerung der Patienten zu prüfen. Ein positives Ergebnis dieser Studie könnte dazu führen, dass zukünftig wesentlich mehr Patienten mit Rückenschmerzen eine multimodale Therapie erhalten. Somit leistet diese Studie durch Ihre Teilnahme einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitssystems.

Ziel von RütmuS ist es zu untersuchen, ob die multimodale Schmerztherapie bei chronischen Rückenschmerzen zu einer besseren Schmerzreduktion führt als die bisherige Standardversorgung. Hierzu wird neben der so genannten Interventionsgruppe (Patientengruppe, die Teilnehmer der IV sind und die multimodale Therapie erhalten) auch eine so genannte Kontrollgruppe (Patientengruppe, die die Standardversorgung erhält) im Studienzeitraum beobachtet.

3. WIE IST DER ABLAUF DER STUDIE UND WAS MUSS ICH BEI DER TEILNAHME BEACHTEN?

Die Dauer der Studiendurchführung beträgt pro Patient ein Jahr, der Studiererhebungszeitraum ist von Januar 2019 bis März 2020 vorgesehen. Ihr Arzt schließt Sie nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung in die RütmuS-Studie ein. Falls Sie es wünschen, können Sie gerne die Befragungsbögen vor Ihrer schriftlichen Einwilligung in die Studienteilnahme einsehen.

Nachdem Ihr Arzt die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft hat und Sie nach der Aufklärung die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, übernimmt Ihr Arzt die erste Untersuchung. Dazu erhebt und misst er folgende Inhalte:

<u>Stammdaten:</u>	<u>Messungen:</u>
<ul style="list-style-type: none">• Praxiskennung• Patientenpseudonym• Alter, Geschlecht, Nationalität• Größe, Gewicht• Diagnosen (Haupt- und Nebendiagnosen)• Familienstand, Kinder• Höchster Bildungsabschluss• Beschäftigungsart / Berufstätigkeit• Angaben zur Arbeitsunfähigkeit• Krankenhausaufenthalt in den letzten 12 Monaten• Körperlich-sportliche Aktivität pro Woche (in min)• Freikäufliche Arzneimittel und Selbstmedikation• Aktuelle ärztlich verordnete Medikation	<ul style="list-style-type: none">• Finger-Boden Abstand• Schmerzen in Ruhe (NRS-Numeric Rating Scale)• Schmerzen unter Bewegung (NRS)

Sie werden nach der ersten Untersuchung durch den Arzt gebeten, Patientenfragebögen im Wartezimmer auszufüllen. In der Arztpraxis werden die Befragungsbögen auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Alle ausgefüllten Dokumente (Einwilligungserklärung, Befragung und Messungen Arzt, Patientenfragebögen) werden im Anschluss an die Datenschutzstelle der Studienzentrale des Instituts für Medizinökonomie und Medizinische Versorgungsforschung der Rheinischen Fachhochschule Köln (iMÖV) geschickt. Das iMÖV ist das wissenschaftliche Institut, das für die Studiendurchführung verantwortlich ist.

Durchführung der Befragungen:

Um eine vollständige und qualitative Datenerhebung zu erzielen, werden Sie nach dem ersten Erhebungstermin in den folgenden Monaten von den Mitarbeitern des iMÖV befragt. Folgender Ablauf zur Datenerhebung ist geplant:

- 1. Termin erfolgt in Arztpraxis: Persönliche Untersuchung vor Ort
- 2. Termin (nach ca. 12. Wochen): Telefonische Befragung

- 3. Termin (nach ca. 26. Wochen): Postalische Zusendung der Fragebögen und Telefonat
- 4. Termin (nach ca. 39. Wochen): Telefonische Befragung
- 5. Termin (nach ca. 52. Wochen): Postalische Zusendung der Fragebögen und Telefonat

Für die Befragungszeitpunkte 3 (nach 26 Wochen) und 5 (nach 52 Wochen) benötigen wir Ihre persönlichen Kontaktdaten sowie Ihre gewünschte Kontaktaufnahmeart, um Sie zu den festgelegten Befragungsterminen kontaktieren zu können.

Die in dieser Studie zugrunde gelegten Fragebögen, die Sie selbstständig ausfüllen, sind wie folgt:

- Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität (Quality of Life: SF12)
- Fragebogen zu Ihrem Schmerzempfinden (PDI: Pain Disability Index)
- Fragebogen zu Ihrer Gefühls- & Stimmungslage (HADS: Hospital Anxiety & Depression Scale)
- Fragebogen zu Alltagssituationen (Lebensqualität: EQ-5D-5L)
- Fragebogen zu Ihrer eingeschätzten Beweglichkeit (Funktionsfragebogen Hannover)
- Fragebogen zu Ihrem Arbeitsleben (DIAMO: Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation)

Bei den Befragungszeitpunkten 3 (nach 26 Wochen) und 5 (nach 52 Wochen) werden folgende, zusätzliche Parameter erhoben:

- Krankenhausaufenthalt in den letzten drei Monaten
- Körperlich-sportliche Aktivität pro Woche (in min)
- Freikäufliche Arzneimittel und Selbstmedikation
- Aktuelle ärztlich verordnete Medikation
- Finger-Boden-Abstand
- Schmerzen in Ruhe (Numeric Rating Scale)
- Schmerzen unter Bewegung (Numeric Rating Scale)

Die Aussagekraft der Studie hängt entscheidend von der Vollständigkeit der erhobenen Daten ab. Sollte es jedoch der Fall sein, dass Sie einzelne Fragen aus persönlichen oder sonstigen Gründen nicht beantworten möchten oder können, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mit und / oder vermerken dies bei der jeweiligen Frage auf dem Fragebogen. Natürlich entstehen Ihnen hieraus keinerlei Nachteile für den weiteren Studienverlauf.

Die Datenschutzstelle des iMÖV sammelt alle Dokumente wie z.B. die Einwilligungserklärungen und Fragebögen. Die Fragebögen werden nun mit einer Studienidentifikationsnummer versehen bzw. von allen Personen identifizierenden Informationen befreit (Pseudonymisierung). Das Verfahren der Erzeugung der Pseudonyme ist nur der Datenschutzstelle bekannt. Die Datenschutzstelle verarbeitet keine Befragungsdaten, sondern gibt die nunmehr pseudonymisierten Befragungsunterlagen an die auswertende Stelle des iMÖV zur weiteren Verarbeitung.

Um die Wirkungen und Kosten der erfolgten Maßnahmen bewerten zu können, ist außerdem ein Vergleich mit Abrechnungsdaten der BARMER erforderlich. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, wird die BARMER hierfür nach Abschluss der Befragungen Daten an die auswertende Einrichtung des iMÖV übermitteln.

Dazu erhält die BARMER von der Datenschutzstelle des iMÖV eine Kopie Ihrer Einverständniserklärung zur Datenübermittlung sowie die Identifizierungsinformation wie Ihren Namen, Vornamen, Geburtsdatum und Ihre Krankenversicherungsnummer sowie ein von der Datenschutzstelle vergebenes Studien-Pseudonym (Studien-ID). Mit diesen Informationen kann die BARMER die Abrechnungsdaten ermitteln. Vor der Übermittlung an die auswertende Stelle des iMÖV entfernt die BARMER Ihre Identifizierungsinformationen bis auf die Studien-ID. Die Übermittlung Ihrer nun nur noch mit der Studien-ID gekennzeichneten Abrechnungsdaten erfolgt anschließend über eine sichere technische Schnittstelle von der BARMER an die evaluierende Einrichtung des iMÖV. Auf Grundlage der Studien-ID können nun dort Ihre Abrechnungsdaten mit Ihren Befragungsdaten zusammengeführt werden.

4. WELCHEN PERSÖNLICHEN NUTZEN HABE ICH VON DER TEILNAHME AN DER STUDIE?

Ein unmittelbarer persönlicher Nutzen entsteht Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie nicht. Mit Hilfe dieser Studie erhoffen wir uns jedoch als langfristiges Ziel, die Überführung der multimodalen Schmerztherapie in den Katalog der gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen. Sie können uns mit Ihrer Studienteilnahme darin unterstützen.

Da das Ausfüllen der Fragebögen jedoch pro Befragung ca. 20-30 Minuten Zeit in Anspruch nimmt, möchten wir Ihnen dafür eine kleine Aufwandsentschädigung zahlen. Für die Teilnahme an den ersten beiden persönlichen Befragungen erhalten Sie jeweils 20 Euro. Für die letzte Befragung nach einem Jahr erhalten Sie eine finanzielle Wertschätzung in Höhe von 30 Euro. Insgesamt erhalten Sie demnach für Ihre vollständige Studienteilnahme eine Aufwandsentschädigung von insgesamt 70 Euro.

5. WELCHE RISIKEN SIND MIT DER TEILNAHME AN DER STUDIE VERBUNDEN?

Da Ihre Behandlung dem aktuellen Standard entspricht und wir Ihre Therapie durch die Studie nicht beeinflussen, sind mit der Teilnahme an der Studie keine speziellen Risiken verbunden.

6. WER DARF AN DIESER STUDIE NICHT TEILNEHMEN?

Sie dürfen nicht teilnehmen, wenn Sie

- jünger als 18 Jahre sind oder älter als 85 Jahre sind,
- keine ausreichende deutsche Sprachkenntnis haben,

- an einem Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose teilgenommen haben oder eine Rehabilitation in Verbindung mit der Rückenschmerz-Diagnose innerhalb des vorangegangenen Jahres absolviert haben,
- unter einer Karzinomerkrankungen leiden,
- eine Kontraindikationen für die physiotherapeutische Maßnahmen (bspw. traumatische Querschnittsverletzungen, Drohen eines Kreislaufversagens, frische Fraktur) aufweisen,
- eine Erwerbsminderungsrente beantragt haben,
- in einen Pflegegrad eingestuft sind und/oder
- die Einwilligungserklärung nicht unterschrieben haben.

7. ENTSTEHEN FÜR MICH KOSTEN DURCH DIE TEILNAHME AN DER STUDIE? ERHALTE ICH EINE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Das Studienteam sucht Sie zur persönlichen Befragung gerne zu Hause auf oder Sie vereinbaren einen Wunschort Ihrer Wahl. Zwecks der Terminvereinbarung für die telefonische / persönliche Befragung wird Sie ein/e Mitarbeiter/in der Studienzentrale zu den festgelegten Befragungsterminen kontaktieren. Für Ihre vollständige Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von insgesamt 70 Euro.

8. BIN ICH WÄHREND DER STUDIE VERSICHERT?

Eine Patientenversicherung sowie Wege-Unfall-Versicherung wurde gesondert abgeschlossen.

9. WER ENTSCHIEDET, OB ICH AUS DER STUDIE AUSSCHIEDEN?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme (mündlich oder schriftlich) beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten mehr von Ihnen gespeichert. Die Verwendung von Daten, die vor der Beendigung Ihrer Studienteilnahme erhoben wurden, wird unter Einhaltung der entsprechenden nationalen Datenschutzbestimmungen erfolgen. Sie können darauf bestehen, dass alle von Ihnen bereits erhobenen Daten gelöscht werden.

10. WAS GESCHIEHT MIT MEINEN DATEN?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in einer studienspezifischen Patientenakte gesammelt. Die Erfassung der Daten erfolgt anhand einheitlicher Befragungsbögen und ohne Angabe Ihrer persönlichen Daten (Name, Anschrift).

Zu Beginn der Studie wird Ihnen eine Studienidentifikationsnummer (Patientencode) zugeteilt, anhand dessen Ihre Daten gesammelt und zusammengeführt werden. Lediglich die Patienteneinwilligung enthält Ihre persönlichen Daten sowie Ihre Kontaktdaten, um mit Ihnen zwecks der weiteren Befragungen Kontakt aufnehmen zu können. Diese Patienteneinwilligung verbleibt gemeinsam mit einer Entschlüsselungstabelle (= Zuordnung Patient zu Studien-ID) bei der Datenschutzstelle des iMÖV und wird nicht an die Auswertungsabteilung des iMÖV weitergeleitet. Nach Abschluss der Patientenbefragung wird lediglich die Entschlüsselungstabelle an Ihre Krankenkasse (BARMER) zwecks Übermittlung Ihrer Abrechnungsdaten weitergeleitet und anschließend in der Datenschutzstelle vernichtet. Ihre Krankenkasse übermittelt im Anschluss die Daten in einem pseudonymisierten Format (ohne Angabe von Name und Anschrift) an die Auswertungsabteilung des iMÖV. Somit lässt sich kein Rückschluss zwischen Ihren persönlichen Daten und Ihren Krankenkassendaten ziehen. Die weitere Auswertung Ihrer Daten erfolgt unter Bewahrung des geltenden Datenschutzes anonymisiert und lässt keinen Rückschluss auf Ihre Person zu. Die Daten werden gemäß der gesetzlichen Frist aufbewahrt.

Analysen, die auf den pseudonymisierten Daten dieser Studie basieren, können veröffentlicht werden (Fachartikel oder ähnliches). Diese Daten werden aggregiert (zusammengefasst in Tabellen oder Grafiken) dargestellt und lassen keinen Rückschluss auf einzelne Personen zu. Verweigern Sie die Teilnahme oder ziehen Sie die Zustimmung nachträglich zurück, werden keine weiteren persönlichen Befragungsdaten erhoben oder gespeichert.

11. AN WEN WENDE ICH MICH BEI WEITEREN FRAGEN?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit Ihrem betreuenden Arzt. Zudem können Sie sich auch gerne an die RütmuS-Studienzentrale oder an die Studienleitung im Institut für Medizinökonomie und Medizinische Versorgungsforschung der Rheinischen Fachhochschule Köln wenden.

Kontaktdaten des Ansprechpartners:

Studienzentrale RütmuS:	
Prof. Dr. med. Rainer Riedel Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH Schaevenstraße 1a/b 50676 Köln Tel: 0221-20302-628 Fax: 0221-20302-679 E-Mail: ruetmus@rfh-koeln.de	
Studienleitung:	
Prof. Dr. med. Maria Wittmann Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH Schaevenstraße 1a/b 50676 Köln Tel: 0221-20302-628 Fax: 0221-20302-679	
VERSION 05, 29.07.2019	SEITE 7 VON 12

12. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

.....
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

12.1. EINWILLIGUNG IN DIE STUDIE

Ich bin am

Datum (TT MMM JJJJ)

 in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt /die Prüfürztin ausführlich und verständlich über die RütmuS-Studie, sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, meine Teilnahme an der Studie mit dem Arzt / der Ärztin zu besprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Zu dieser Studie habe ich keine weiteren Fragen. Ich hatte ausreichend Zeit, um über meine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden und willige freiwillig in die Teilnahme an der RütmuS-Studie ein.

Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Antworten auf die mir gestellten Fragen zu meiner Krankheitsgeschichte, meinem Gesundheitszustand sowie weiteren Fragen im Zusammenhang mit der Studie gemacht zu haben.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten / der Patientin oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

12.2. EINWILLIGUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung (gesetzliche Aufbewahrungsfrist der gesammelten Daten: 10 Jahre) und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden und willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch eine Studienidentifikationsnummer, ohne Namensnennung) aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an:

die Studienzentrale RütmuS
Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung
Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH
Prof. Dr.med. Dipl.-Kfm. (FH) Rainer Riedel
Schaevenstr. 1a/b
50676 Köln
Tel.: 0221-20302-628, FAX: 0221-20302-679

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Studienleiterin:

Prof. Dr. med. Maria Wittmann
Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung
Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH
Schaevenstr. 1a/b
50676 Köln
Tel.: 0221-20302-628, FAX: 0221-20302-679

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der Rheinischen Fachhochschule Köln ist:

Ralf Jansen
Datenschutzbeauftragter
Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH
Vogelsanger Str. 295
50825 Köln

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des IMÖV in meine beim behandelndem Arzt / bei der behandelnden Ärztin vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt / die Ärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich zudem damit einverstanden, dass nach Abschluss der Befragung meine Krankenkasse eine Entschlüsselungstabelle enthält, in der sowohl mein Name als auch meine pseudonymisierte Studien-ID aufgeführt ist, und anhand derer der Studienzentrale meine für die Studie

relevanten Krankenkassenabrechnungsdaten pseudonymisiert (ohne Angabe von Name und Anschrift) in einem gesicherten Format zur weiteren Datenauswertung zur Verfügung gestellt wird.

4. Ich wurde darüber informiert, dass im Sinne der Studienqualität alle Fragebögen vollständig ausgefüllt werden sollten, ich jedoch das Recht habe, einzelne Fragen nicht zu beantworten, wenn ich diese aus persönlichen oder anderen Gründen nicht beantworten möchte bzw. kann.

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, meine Teilnahme (mündlich oder schriftlich) beenden kann, ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile bei meiner medizinischen Behandlung entstehen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten mehr von mir gespeichert. Die Verwendung von Daten, die vor der Beendigung meiner Studienteilnahme erhoben wurden, wird unter Einhaltung der entsprechenden nationalen Datenschutzbestimmungen erfolgen. Ich wurde darüber informiert, dass ich darauf bestehen kann, dass alle von mir bereits erhobenen Daten gelöscht werden. Mein Widerruf ist schriftlich an die Studienzentrale zu richten.

6. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Meine personenbezogenen Daten werden bereits nach dem Befragungsprozess gelöscht, sodass eine Rückführung auf meine Person im Nachgang der Studie ausgeschlossen ist. Die erhobenen Daten zu meinem Fall werden pseudonymisiert gemäß der Gesetzeslage gespeichert.

7. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, über diesen Widerruf informiert werden. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Ich habe das Recht, eine Auskunft über die gespeicherten, mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten und kann ggf. die Berichtigung oder Löschung verlangen.

8. Ich wurde über mein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde hingewiesen. Zuständig ist die

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/38424-0
Fax: 0211738424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

12.3. EINWILLIGUNG ZUR KONTAKTAUFNAHME ZWECKS PATIENTENBEFRAGUNG

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Studienzentrale des Instituts für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung mich im Rahmen der Patientenbefragung der RütmuS-Studie zu den festgelegten Befragungsterminen kontaktiert.

Meine Kontaktdaten lauten:

Vor- und Nachname
Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Wohnort)
Telefonnummer (Festnetz / Handy)
E-Mail-Adresse (falls vorhanden)

Bitte kontaktieren Sie mich zwecks der Terminvereinbarung für die Patientenbefragung vorzugsweise auf folgendem Weg (*bitte ankreuzen*):

<input type="checkbox"/> postalisch	<input type="checkbox"/> telefonisch	<input type="checkbox"/> via Mail
-------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

Für die oben gewählte Kontaktaufnahme präferiere ich vorzugsweise die folgenden Zeiten (*bitte ankreuzen*):

<input type="checkbox"/> morgens	<input type="checkbox"/> mittags	<input type="checkbox"/> nachmittags / abends	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
----------------------------------	----------------------------------	---	---

Hiermit willige ich freiwillig in die beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie, sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten. Mit der Kontaktaufnahme durch die Studienzentrale zwecks der Patientenbefragung bin ich einverstanden.

Die nachstehenden Angaben müssen vom Patienten persönlich ausgefüllt werden:

Vor- und Nachname des Patienten / der Patientin
Ort und Datum
Unterschrift des Patienten / der Patientin

Die nachstehenden Angaben müssen vom Prüfarzt persönlich ausgefüllt werden:

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich dem / der o.g. Patienten / Patientin Wesen, Bedeutung, Ziel und Tragweite dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm / ihr ein Zweitexemplar dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Patient / die Patientin in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen bzw. ihren Willen hiernach zu bestimmen.

Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich den Patienten / die Patientin über die Weitergabe seiner bzw. ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt. Betroffene Patienten, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die Studie einbezogen.

Vor- und Nachname des Prüfarztes / der Prüfarztin
Ort und Datum
Unterschrift des Prüfarztes / der Prüfarztin

Praxisstempel:



**INFORMATION ZUR VORBEREITUNG DER MÜNDLICHEN AUFKLÄRUNG
ÜBER DIE TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN STUDIE
DURCH DEN BEHANDELNDEN ARZT**

MULTIZENTRISCHE, KLINISCHE STUDIE:
RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE [RÜTMUS]
Version 05.1, 29.07.2019

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

basierend auf Ihrer Diagnose möchten wir Sie im Folgenden über die RütmuS-Studie (Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie) informieren, um Sie für eine Teilnahme gewinnen zu können. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den weiteren Ablauf näher erläutern.

Die Studie, die Ihnen hier vorgestellt wird, wurde im Vorfeld von der zuständigen Ethik-Kommission (Ärzttekammer Nordrhein) beraten; seitens der Ethik-Kommission bestehen keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken. Bei der RütmuS-Studie handelt sich um eine sogenannte observatorische Studie, das heißt, dass Sie genauso behandelt werden wie ohne die Studie. Zusätzlich erheben und dokumentieren wir den Behandlungsverlauf Ihrer Therapie. Diese Studie ist notwendig, um eine so genannte Integrierte Versorgung (IV) in Bezug auf die Diagnose Rückenschmerz (inbegriffene Diagnosen sind festgelegt) zu evaluieren (bewerten). Mit der Studie soll geprüft werden, ob eine multimodale Schmerztherapie zu einer besseren Schmerzreduktion bei der Behandlung des Rückenschmerzes führt als die bisherige von den Krankenkassen übernommene Standardtherapie. Ein Ergebnis könnte sein, dass zukünftig wesentlich mehr Patienten das Angebot einer multimodalen Therapie bei Rückenschmerzen in Anspruch nehmen können. Die zu evaluierende IV wurde zwischen der BARMER Krankenkasse und der MedNetNeuss im Raum Köln und Neuss vereinbart.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann aufgenommen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Nur dann werden Ihre Daten ausgewertet. Sofern

Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile für Ihre weitere Behandlung.

1. WARUM IST BEABSICHTIGT, MICH IN DIE STUDIE EINZUSCHLIEßEN?

Sie sind zwischen 18 und 85 Jahre alt und leiden unter chronischen Rückenschmerzen. Ihre Diagnose fällt unter die internationalen Diagnoseklassifikationen (ICD-10):

- M42 (Osteochondrose der Wirbelsäule),
- M50 (Zervikale Bandscheibenschäden),
- M51 (Sonstige Bandscheibenschäden),
- M53 (Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert)
- M54 (Rückenschmerzen).

Der chronische Rückenschmerz wurde in zwei aufeinanderfolgenden Abrechnungsquartalen nach ICD kodiert. Zudem sind Sie bei der BARMER versichert.

2. WARUM WIRD DIESE STUDIE DURCHFÜHRT?

Die Diagnosegruppe im Sinne von Erkrankungen mit der bevölkerungsbezogen weitesten Verbreitung bilden „Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens“, die innerhalb des Jahres 2015 bei 35,6 Prozent der Bevölkerung als Diagnose dokumentiert wurde (BARMER Arztreport 2017). Dabei sind Frauen häufiger betroffen als Männer. Für jeden Patienten sind Schmerzen im Allgemeinen keinangenehmer Zustand und dieser kann dazu führen, dass die alltäglichen Routinen zu herausfordernden und anstrengenden Tätigkeiten werden.

Gemäß der aktuellen Studienlage wird Patienten mit Rückenschmerzen in einzelnen Fällen eine multimodale Therapie ärztlich verordnet. Aktuell sind dies jedoch Zusatzleistungen verschiedener Krankenkassen. Somit ist es das Ziel der RütmuS-Studie, die multimodale Schmerztherapie auf ihre Potentiale im Hinblick auf die langfristige Schmerzlinderung und die Aktivitätssteigerung der Patienten zu prüfen. Ein positives Ergebnis dieser Studie könnte dazu führen, dass zukünftig wesentlich mehr Patienten mit Rückenschmerzen eine multimodale Therapie erhalten. Somit leistet diese Studie durch Ihre Teilnahme einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung des Gesundheitssystems.

Ziel von RütmuS ist es zu untersuchen, ob die multimodale Schmerztherapie bei chronischen Rückenschmerzen zu einer besseren Schmerzreduktion führt als die bisherige Standardversorgung. Hierzu wird neben der so genannten Interventionsgruppe (Patientengruppe, die Teilnehmer der IV sind und die multimodale Therapie erhalten) auch eine so genannte Kontrollgruppe (Patientengruppe, die die Standardversorgung erhält) im Studienzeitraum beobachtet.

3. WIE IST DER ABLAUF DER STUDIE UND WAS MUSS ICH BEI DER TEILNAHME BEACHTEN?

Die Dauer der Studiendurchführung beträgt pro Patient ein Jahr; der Studienehebungszeitraum ist von Januar 2019 bis März 2020 vorgesehen. Ihr Arzt schließt Sie nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung in die RütmuS-Studie ein. Falls Sie es wünschen, können Sie gerne die Befragungsbögen vor Ihrer schriftlichen Einwilligung in die Studienteilnahme einsehen.

Nachdem Ihr Arzt die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft hat und Sie nach der Aufklärung die Einwilligungserklärung unterschrieben haben, übernimmt Ihr Arzt die erste Untersuchung. Dazu erhebt und misst er folgende Inhalte:

Stammdaten:	Messungen:
<ul style="list-style-type: none"> • Praxiskennung • Patientenpseudonym • Alter, Geschlecht, Nationalität • Größe, Gewicht • Diagnosen (Haupt- und Nebendiagnosen) • Familienstand, Kinder • Höchster Bildungsabschluss • Beschäftigungsart / Berufstätigkeit • Angaben zur Arbeitsunfähigkeit • Krankenhausaufenthalt in den letzten 12 Monaten • Körperlich-sportliche Aktivität pro Woche (in min) • Freikäufliche Arzneimittel und Selbstmedikation • Aktuelle ärztlich verordnete Medikation 	<ul style="list-style-type: none"> • Finger-Boden Abstand • Schmerzen in Ruhe (NRS-Numeric Rating Scale) • Schmerzen unter Bewegung (NRS)

Sie werden nach der ersten Untersuchung durch den Arzt gebeten, Patientenfragebögen im Wartezimmer auszufüllen. In der Arztpraxis werden die Befragungsbögen auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Alle ausgefüllten Dokumente (Einwilligungserklärung, Befragung und Messungen Arzt, Patientenfragebögen) werden im Anschluss an die Datenschutzstelle der Studienzentrale des Instituts für Medizinökonomie und Medizinische Versorgungsforschung der Rheinischen Fachhochschule Köln (iMÖV) geschickt. Das iMÖV ist das wissenschaftliche Institut, das für die Studiendurchführung verantwortlich ist.

Durchführung der Befragungen:

Um eine vollständige und qualitative Datenerhebung zu erzielen, werden Sie nach dem ersten Erhebungstermin in den folgenden Monaten von den Mitarbeitern des iMÖV befragt. Folgender Ablauf zur Datenerhebung ist geplant:

- 1. Termin erfolgt in Arztpraxis: Persönliche Untersuchung vor Ort
- 2. Termin (nach ca. 12. Wochen): Telefonische Befragung
- 3. Termin (nach ca. 26. Wochen): Postalische Zusendung der Fragebögen und Telefonat

- 4. Termin (nach ca. 39. Wochen): Telefonische Befragung
- 5. Termin (nach ca. 52. Wochen): Postalische Zusendung der Fragebögen und Telefonat

Für die Befragungszeitpunkte 3 (nach 26 Wochen) und 5 (nach 52 Wochen) benötigen wir Ihre persönlichen Kontaktdaten sowie Ihre gewünschte Kontaktaufnahmeart, um Sie zu den festgelegten Befragungsterminen kontaktieren zu können.

Die in dieser Studie zugrunde gelegten Fragebögen, die Sie selbstständig ausfüllen, sind wie folgt:

- Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität (Quality of Life: SF12)
- Fragebogen zu Ihrem Schmerzempfinden (PDI: Pain Disability Index)
- Fragebogen zu Ihrer Gefühls- & Stimmungslage (HADS: Hospital Anxiety & Depression Scale)
- Fragebogen zu Alltagssituationen (Lebensqualität: EQ-5D-5L)
- Fragebogen zu Ihrer eingeschätzten Beweglichkeit (Funktionsfragebogen Hannover)
- Fragebogen zu Ihrem Arbeitsleben (DIAMO: Diagnostikinstrument für Arbeitsmotivation)

Bei den Befragungszeitpunkten 3 (nach 26 Wochen) und 5 (nach 52 Wochen) werden folgende, zusätzliche Parameter erhoben:

- Krankenhausaufenthalt in den letzten drei Monaten
- Körperlich-sportliche Aktivität pro Woche (in min)
- Freikäufliche Arzneimittel und Selbstmedikation
- Aktuelle ärztlich verordnete Medikation
- Finger-Boden-Abstand
- Schmerzen in Ruhe (Numeric Rating Scale)
- Schmerzen unter Bewegung (Numeric Rating Scale)

Die Aussagekraft der Studie hängt entscheidend von der Vollständigkeit der erhobenen Daten ab. Sollte es jedoch der Fall sein, dass Sie einzelne Fragen aus persönlichen oder sonstigen Gründen nicht beantworten möchten oder können, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mit und / oder vermerken dies bei der jeweiligen Frage auf dem Fragebogen. Natürlich entstehen Ihnen hieraus keinerlei Nachteile für den weiteren Studienverlauf.

Die Datenschutzstelle des iMÖV sammelt alle Dokumente wie z.B. die Einwilligungserklärungen und Fragebögen. Die Fragebögen werden nun mit einer Studienidentifikationsnummer versehen bzw. von allen Personen identifizierenden Informationen befreit (Pseudonymisierung). Das Verfahren der Erzeugung der Pseudonyme ist nur der Datenschutzstelle bekannt. Die Datenschutzstelle verarbeitet keine Befragungsdaten, sondern gibt die nunmehr pseudonymisierten Befragungsunterlagen an die auswertende Stelle des iMÖV zur weiteren Verarbeitung.

Um die Wirkungen und Kosten der erfolgten Maßnahmen bewerten zu können, ist außerdem ein Vergleich mit Abrechnungsdaten der BARMER erforderlich. Ihr Einverständnis vorausgesetzt, wird die BARMER hierfür nach Abschluss der Befragungen Daten an die auswertende Einrichtung des iMÖV übermitteln.

Dazu erhält die BARMER von der Datenschutzstelle des iMÖV eine Kopie Ihrer Einverständniserklärung zur Datenübermittlung sowie die Identifizierungsinformation wie Ihren Namen, Vornamen, Geburtsdatum und Ihre Krankenversicherungsnummer sowie ein von der Datenschutzstelle vergebenes Studien-Pseudonym (Studien-ID). Mit diesen Informationen kann die BARMER die Abrechnungsdaten ermitteln. Vor der Übermittlung an die auswertende Stelle des iMÖV entfernt die BARMER Ihre Identifizierungsinformationen bis auf die Studien-ID. Die Übermittlung Ihrer nun nur noch mit der Studien-ID gekennzeichneten Abrechnungsdaten erfolgt anschließend über eine sichere technische Schnittstelle von der BARMER an die evaluierende Einrichtung des iMÖV. Auf Grundlage der Studien-ID können nun dort Ihre Abrechnungsdaten mit Ihren Befragungsdaten zusammengeführt werden.

4. WELCHEN PERSÖNLICHEN NUTZEN HABE ICH VON DER TEILNAHME AN DER STUDIE?

Ein unmittelbarer persönlicher Nutzen entsteht Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie nicht. Mit Hilfe dieser Studie erhoffen wir uns jedoch als langfristiges Ziel, die Überführung der multimodalen Schmerztherapie in den Katalog der gesetzlichen Krankenkassen zu ermöglichen. Sie können uns mit Ihrer Studienteilnahme darin unterstützen.

Da das Ausfüllen der Fragebögen jedoch pro Befragung ca. 20-30 Minuten Zeit in Anspruch nimmt, möchten wir Ihnen dafür eine kleine Aufwandsentschädigung zahlen. Für die Teilnahme an den ersten beiden persönlichen Befragungen erhalten Sie jeweils 20 Euro. Für die letzte Befragung nach einem Jahr erhalten Sie eine finanzielle Wertschätzung in Höhe von 30 Euro. Insgesamt erhalten Sie demnach für Ihre vollständige Studienteilnahme eine Aufwandsentschädigung von insgesamt 70 Euro.

5. WELCHE RISIKEN SIND MIT DER TEILNAHME AN DER STUDIE VERBUNDEN?

Da Ihre Behandlung dem aktuellen Standard entspricht und wir Ihre Therapie durch die Studie nicht beeinflussen, sind mit der Teilnahme an der Studie keine speziellen Risiken verbunden.

6. WER DARF AN DIESER STUDIE NICHT TEILNEHMEN?

Sie dürfen nicht teilnehmen, wenn Sie

- jünger als 18 Jahre sind oder älter als 85 Jahre sind,
- keine ausreichende deutsche Sprachkenntnis haben,

- an einem Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose teilgenommen haben oder eine Rehabilitation in Verbindung mit der Rückenschmerz-Diagnose innerhalb des vorangegangenen Jahres absolviert haben,
- unter einer Karzinomerkrankungen leiden,
- eine Kontraindikationen für die physiotherapeutische Maßnahmen (bspw. traumatische Querschnittsverletzungen, Drohen eines Kreislaufversagens, frische Fraktur) aufweisen,
- eine Erwerbsminderungsrente beantragt haben,
- in einen Pflegegrad eingestuft sind und/oder
- die Einwilligungserklärung nicht unterschrieben haben.

7. ENTSTEHEN FÜR MICH KOSTEN DURCH DIE TEILNAHME AN DER STUDIE? ERHALTE ICH EINE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten. Das Studienteam sucht Sie zur persönlichen Befragung gerne zu Hause auf oder Sie vereinbaren einen Wunschort Ihrer Wahl. Zwecks der Terminvereinbarung für die telefonische / persönliche Befragung wird Sie ein/e Mitarbeiter/in der Studienzentrale zu den festgelegten Befragungsterminen kontaktieren. Für Ihre vollständige Teilnahme an der Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von insgesamt 70 Euro.

8. BIN ICH WÄHREND DER STUDIE VERSICHERT?

Eine Patientenversicherung sowie Wege-Unfall-Versicherung wurde nicht gesondert abgeschlossen.

9. WER ENTSCHIEDET, OB ICH AUS DER STUDIE AUSSCHEIDE?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme (mündlich oder schriftlich) beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten mehr von Ihnen gespeichert. Die Verwendung von Daten, die vor der Beendigung Ihrer Studienteilnahme erhoben wurden, wird unter Einhaltung der entsprechenden nationalen Datenschutzbestimmungen erfolgen. Sie können darauf bestehen, dass alle von Ihnen bereits erhobenen Daten gelöscht werden.

10. WAS GESCHIEHT MIT MEINEN DATEN?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in einer studienspezifischen Patientenakte gesammelt. Die Erfassung der Daten erfolgt anhand einheitlicher Befragungsbögen und ohne Angabe Ihrer persönlichen Daten (Name, Anschrift). Zu Beginn der Studie wird Ihnen eine Studienidentifikationsnummer (Patientencode) zugeteilt, anhand dessen Ihre Daten gesammelt und zusammengeführt werden. Lediglich die Patienteneinwilligung

enthält Ihre persönlichen Daten sowie Ihre Kontaktdaten, um mit Ihnen zwecks der weiteren Befragungen Kontakt aufnehmen zu können. Diese Patienteneinwilligung verbleibt gemeinsam mit einer Entschlüsselungstabelle (= Zuordnung Patient zu Studien-ID) bei der Datenschutzstelle des IMÖV und wird nicht an die Auswertungsabteilung des IMÖV weitergeleitet. Nach Abschluss der Patientenbefragung wird lediglich die Entschlüsselungstabelle an Ihre Krankenkasse (BARMER) zwecks Übermittlung Ihrer Abrechnungsdaten weitergeleitet und anschließend in der Datenschutzstelle vernichtet. Ihre Krankenkasse übermittelt im Anschluss die Daten in einem pseudonymisierten Format (ohne Angabe von Name und Anschrift) an die Auswertungsabteilung des IMÖV. Somit lässt sich kein Rückschluss zwischen Ihren persönlichen Daten und Ihren Krankenkassendaten ziehen. Die weitere Auswertung Ihrer Daten erfolgt unter Bewahrung des geltenden Datenschutzes anonymisiert und lässt keinen Rückschluss auf Ihre Person zu. Die Daten werden gemäß der gesetzlichen Frist aufbewahrt.

Analysen, die auf den pseudonymisierten Daten dieser Studie basieren, können veröffentlicht werden (Fachartikel oder ähnliches). Diese Daten werden aggregiert (zusammengefasst in Tabellen oder Grafiken) dargestellt und lassen keinen Rückschluss auf einzelne Personen zu. Verweigern Sie die Teilnahme oder ziehen Sie die Zustimmung nachträglich zurück, werden keine weiteren persönlichen Befragungsdaten erhoben oder gespeichert.

11. AN WEN WENDE ICH MICH BEI WEITEREN FRAGEN?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit Ihrem betreuenden Arzt. Zudem können Sie sich auch gerne an die RütmuS-Studienzentrale oder an die Studienleitung im Institut für Medizinökonomie und Medizinische Versorgungsforschung der Rheinischen Fachhochschule Köln wenden.

Kontaktdata des Ansprechpartners:

Studienzentrale RütmuS:	Prof. Dr. med. Rainer Riedel Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH Schaevenstraße 1a/b 50676 Köln Tel: 0221-20302-628 Fax: 0221-20302-679 E-Mail: ruetmus@rfh-koeln.de
Studienleitung:	Prof. Dr. med. Maria Wittmann Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH Schaevenstraße 1a/b 50676 Köln Tel: 0221-20302-628 Fax: 0221-20302-679

12. EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

..... Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

12.1. EINWILLIGUNG IN DIE STUDIE

Ich bin am

..... Datum (TT MMM JJJJ)

 in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt /die Prüfarztin ausführlich und verständlich über die RütmuS-Studie, sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, meine Teilnahme an der Studie mit dem Arzt / der Ärztin zu besprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Zu dieser Studie habe ich keine weiteren Fragen. Ich hatte ausreichend Zeit, um über meine Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden und willige freiwillig in die Teilnahme an der RütmuS-Studie ein.

Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Antworten auf die mir gestellten Fragen zu meiner Krankheitsgeschichte, meinem Gesundheitszustand sowie weiteren Fragen im Zusammenhang mit der Studie gemacht zu haben.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten / der Patientin oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

12.2. EINWILLIGUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung (gesetzliche Aufbewahrungsfrist der gesammelten Daten: 10 Jahre) und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden und willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und in pseudonymisierter Form (d.h. verschlüsselt durch eine Studienidentifikationsnummer, ohne Namensnennung) aufgezeichnet und ohne Namensnennung weitergegeben werden an:

die Studienzentrale RütmuS
Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung
Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH
Prof. Dr.med. Dipl.-Kfm. (FH) Rainer Riedel
Schaevenstr. 1a/b
50676 Köln
Tel.: 0221-20302-628, FAX: 0221-20302-679

Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist die Studienleiterin

Prof. Dr. med. Maria Wittmann
Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung
Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH
Schaevenstr. 1a/b
50676 Köln
Tel.: 0221-20302-628, FAX: 0221-20302-679

sowie die BARMER Krankenkasse, Lichtscheider Straße 89, 42285 Wuppertal
und das Universitätsklinikum Bonn, Venusbergcampus 1, 53127 Bonn.

Der zuständigen Datenschutzbeauftragten der Institutionen lauten:

RFH Köln: Ralf Jansen
Datenschutzbeauftragter
Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH
Vogelsanger Str. 295
50625 Köln

BARMER Rainer Hilbert
Datenschutzbeauftragter
Lichtscheider Straße 89
42285 Wuppertal
E-Mail: datenschutz@barmer.de

UK Bonn Achim Flender
Datenschutzbeauftragter UKB
IT - MED - Sicherheitsbeauftragter
Venusbergcampus 1
53127 Bonn
E-Mail: achim.flender@ukbonn.de

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des iMÖV in meine beim behandelndem Arzt / bei der behandelnden Ärztin

vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt / die Ärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich zudem damit einverstanden, dass nach Abschluss der Befragung meine Krankenkasse eine Entschlüsselungstabelle enthält, in der sowohl mein Name als auch meine pseudonymisierte Studien-ID aufgeführt ist, und anhand derer der Studienzentrale meine für die Studie relevanten Krankenkassenabrechnungsdaten pseudonymisiert (ohne Angabe von Name und Anschrift) in einem gesicherten Format zur weiteren Datenauswertung zur Verfügung gestellt wird.

4. Ich wurde darüber informiert, dass im Sinne der Studienqualität alle Fragebögen vollständig ausgefüllt werden sollten, ich jedoch das Recht habe, einzelne Fragen nicht zu beantworten, wenn ich diese aus persönlichen oder anderen Gründen nicht beantworten möchte bzw. kann.

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, meine Teilnahme (mündlich oder schriftlich) beenden kann, ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile bei meiner medizinischen Behandlung entstehen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten mehr von mir gespeichert. Die Verwendung von Daten, die vor der Beendigung meiner Studienteilnahme erhoben wurden, wird unter Einhaltung der entsprechenden nationalen Datenschutzbestimmungen erfolgen. Ich wurde darüber informiert, dass ich darauf bestehen kann, dass alle von mir bereits erhobenen Daten gelöscht werden. Mein Widerruf ist schriftlich an die Studienzentrale zu richten.

6. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Meine personenbezogenen Daten werden bereits nach dem Befragungsprozess gelöscht, sodass eine Rückführung auf meine Person im Nachgang der Studie ausgeschlossen ist. Die erhobenen Daten zu meinem Fall werden pseudonymisiert gemäß der Gesetzeslage gespeichert.

7. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, über diesen Widerruf informiert werden. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Ich habe das Recht, eine Auskunft über die gespeicherten, mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten und kann ggf. die Berichtigung oder Löschung verlangen. Diese Informationen können mir unentgeltlich als Kopie zur Verfügung gestellt werden.

8. Ich wurde über mein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde hingewiesen. Zuständig ist die

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf Tel.: 0211/38424-0 Fax: 0211738424-10, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

12.3. EINWILLIGUNG ZUR KONTAKTAUFNAHME ZWECKS PATIENTENBEFRAGUNG

Hiermit erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Studienzentrale des Instituts für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung mich im Rahmen der Patientenbefragung der RütmuS-Studie zu den festgelegten Befragungsterminen kontaktiert.

Meine Kontaktdaten lauten:

Vor- und Nachname
Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Wohnort)
Telefonnummer (Festnetz / Handy)
E-Mail-Adresse (falls vorhanden)

Bitte kontaktieren Sie mich zwecks der Terminvereinbarung für die Patientenbefragung vorzugsweise auf folgendem Weg (*bitte ankreuzen*):

<input type="checkbox"/> postalisch	<input type="checkbox"/> telefonisch	<input type="checkbox"/> via Mail
-------------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------------

Für die oben gewählte Kontaktaufnahme präferiere ich vorzugsweise die folgenden Zeiten (*bitte ankreuzen*):

<input type="checkbox"/> morgens	<input type="checkbox"/> mittags	<input type="checkbox"/> nachmittags / abends	<input type="checkbox"/> Sonstiges: _____
----------------------------------	----------------------------------	---	---

Hiermit willige ich freiwillig in die beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie, sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten. Mit der Kontaktaufnahme durch die Studienzentrale zwecks der Patientenbefragung bin ich einverstanden.

Die nachstehenden Angaben müssen vom Patienten persönlich ausgefüllt werden:

Vor- und Nachname des Patienten / der Patientin
Ort und Datum
Unterschrift des Patienten / der Patientin

Die nachstehenden Angaben müssen vom Prüfarzt persönlich ausgefüllt werden:

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich dem / der o.g. Patienten / Patientin Wesen, Bedeutung, Ziel und Tragweite dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihm / ihr ein Zweitexemplar dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war der Patient / die Patientin in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen bzw. ihren Willen hiernach zu bestimmen.

Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich den Patienten / die Patientin über die Weitergabe seiner bzw. ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt. Betroffene Patienten, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die Studie einbezogen.

Vor- und Nachname des Prüfarztes / der Prüfarztin
Ort und Datum
Unterschrift des Prüfarztes / der Prüfarztin

Patientenfragebögen EVA 01, 03, 05 für Studienmappe (beispielhaft hier für Evaluation 01)
 → bei den Evaluation 03+05 entfällt der Ärztliche Fragebogen sowie der Fragebogen zu den Stammdaten

Studien-ID:



Ärztlicher Fragebogen

1. Name des Arztes: _____

2. Prüfartz-ID:

3. Patienteneinwilligung liegt vor: ja nein

4. Einchlussdiagnose (Haupt-ICD) (bitte ankreuzen):
- M42.- (Osteochondrose der Wirbelsäule)
 - M60.- (Zervikale Bandscheibenschäden)
 - M61.- (Sonstige Bandscheibenschäden)
 - M63.- (Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert)
 - M64.- (Rückenschmerzen)

5. Allgemeine Anamnese:

	Ja	Nein	Art?
Operationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Knochenbrüche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Unfälle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Asthma bronchiale/Allergien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erkrankungen des Herzkreislauf-Systems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nierenerkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Infektionserkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Psychische Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Neurologische Erkrankungen (MS, Parkinson, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Misbildungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonstige Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Körperlich-sportliche Aktivität pro Woche (in Min): Minuten

7. Fand in den letzten 12 Monaten ein Krankenhausaufenthalt in Verbindung mit der Einchlussdiagnose statt? nein ja

8. Dauermedikation

nein ja → Wenn ja, welche?

Name	Wirkstoff	Tagesdosis (Einheit)	Seit wann?

Studien-ID:



9. Schmerzmedikation wegen Einchlussdiagnose

nein ja → Wenn ja, welche?

Name	Wirkstoff	Tagesdosis (Einheit)	Seit wann?

10. Selbstmedikation Patient

nein ja → Wenn ja, welche?

Name	Wirkstoff	Tagesdosis (Einheit)	Seit wann?

11. Messungen:

Finger-Boden-Abstand: cm NRS in Ruhe: NRS unter Bewegung:

(Bitte auch negative Werte dokumentieren, falls Patient in der Lage ist, mit den Fingern weiter als Solenikontakt zu kommen.)

0 – 10 (Bitte nur ganze Zahlen dokumentieren.)

12. Substanzgebrauchsstörung: Diagnosekriterien nach DSM-5

Die Befragungskriterien beziehen sich auf den Zeitraum der letzten zwölf Monate:

1. wiederholter Konsum, sodass wichtige Verpflichtungen in der Arbeit, in der Schule oder zu Hause vernachlässigt werden;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2. wiederholter Konsum in Situationen, in denen es auf Grund des Konsums zu einer körperlichen Gefährdung kommen kann;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
3. wiederholter Konsum trotz ständiger oder wiederholter sozialer oder zwischenmenschlicher Probleme;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
4. Toleranzentwicklung, gekennzeichnet durch Dosissteigerung oder verminderte Wirkung;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
5. Entzugssymptome oder Substanzkonsum, um Entzugssymptome zu vermeiden;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
6. längerer Konsum oder in größerer Menge als geplant (Kontrollverlust);	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
7. anhaltender Kontrollwunsch oder erfolglose Versuche der Kontrolle;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
8. hoher Zeitaufwand, um die Substanz zu beschaffen, zu konsumieren oder sich von der Wirkung des Konsums zu erholen;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
9. Aufgabe oder Reduzierung von Aktivitäten zugunsten des Substanzkonsums;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
10. fortgesetzter Gebrauch, obwohl körperliche oder psychische Probleme bekannt sind;	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
11. starkes Verlangen oder Drang, die Substanz zu konsumieren (Craving).	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Sind - bezogen auf die vergangenen zwölf Monate - zwei bis drei Kriterien erfüllt, so liegt eine moderate Störung vor, bei vier oder fünf erfüllten Kriterien eine schwere Störung.

Studien-ID:



Stammdaten Patient/in

1. Alter (in vollen Jahren): 2. Geschlecht: weiblich männlich

3. Nationalität: _____

4. Familienstand: ledig Lebensgemeinschaft verheiratet
 getrennt lebend geschieden verwitwet

5. Kinder: nein ja → Anzahl der Kinder

6. Größe (in cm): cm 7. Gewicht (in kg): kg

8. Besitzen Sie einen Schwerbehindertenausweis / Grad der Schwerbehinderung?
 nein ja → Grad der Behinderung: %

9. Höchster Schulabschluss:
 Hochschulstudium Abitur Fachhochschulreife Berufsausbildung
 Mittlerer Schulabschluss Hauptschulabschluss kein Schulabschluss

10. Beschäftigungsart:
 Angestellte(r) Arbeiter(in) Arbeitssuchend
 Auszubildende(r) Beamten/Beamtin Hausfrau/-mann
 Rentner(in) Schüler(in) / Student(in) Selbständige(r)

11. Sind Sie berufstätig? nein ja → Berufstätigkeit: _____

Nur auszufüllen, wenn Sie berufstätig sind bzw. in den letzten 2 Jahren berufstätig waren!

11.1 Falls Sie berufstätig sind, liegt derzeit Arbeitsunfähigkeit aufgrund Ihres Rückenschmerzes vor?
 nein ja → Wenn ja, seit wie vielen Tagen?

11.2 Falls Sie berufstätig sind oder waren, waren Sie innerhalb der letzten 2 Jahre länger als 6 Wochen arbeitsunfähig aufgrund Ihres Rückenschmerzes?
 nein ja → Wenn ja, wie viele Tage insgesamt?

(Bitte die Tage insgesamt zusammenrechnen.)



Studien-ID:



PDI FRAGEBOGEN
(Pain Disability Index)

Bitte geben Sie im Folgenden an, wie stark Sie durch Ihre Schmerzen in den verschiedenen Bereichen Ihres Lebens beeinträchtigt sind. Das heißt: Wie sehr hindern die Schmerzen Sie daran, ein normales Leben zu führen? Kreuzen Sie bitte für jeden der sieben Lebensbereiche die Zahl an, die die für Sie typische Stärke der Behinderung durch Ihre Schmerzen beschreibt. Ein Wert von 0 bedeutet dabei überhaupt keine Behinderung, und ein Wert von 10 gibt an, dass Sie in diesem Bereich durch die Schmerzen völlig beeinträchtigt sind.

- 1. Familiäre und häusliche Verpflichtungen** (dieser Bereich bezieht sich auf Tätigkeiten, die das Zuhause oder die Familie betreffen. Er umfasst Hausarbeit und Tätigkeiten rund um das Haus bzw. die Wohnung, auch Gartenarbeiten).

Keine Beeinträchtigung Völlige Beeinträchtigung

- 2. Erholung** (dieser Bereich umfasst Hobbies, Sport und Freizeitaktivitäten)

Keine Beeinträchtigung Völlige Beeinträchtigung

- 3. Soziale Aktivitäten** (dieser Bereich bezieht sich auf das Zusammensein mit Freunden und Bekannten, wie z.B. Feste, Theater- und Konzertbesuche, Essen gehen und andere soziale Aktivitäten)

Keine Beeinträchtigung Völlige Beeinträchtigung

- 4. Beruf** (dieser Bereich bezieht sich auf Aktivitäten, die ein Teil des Berufs sind oder unmittelbar mit dem Beruf zu tun haben; gemeint ist auch Hausfrauen-(-männer)Tätigkeit)

Keine Beeinträchtigung Völlige Beeinträchtigung

- 5. Sexualeben** (dieser Bereich bezieht sich auf die Häufigkeit und die Qualität des Sexuallebens)

Keine Beeinträchtigung Völlige Beeinträchtigung

- 6. Selbstversorgung** (dieser Bereich umfasst Aktivitäten, die Selbständigkeit und Unabhängigkeit im Alltag ermöglichen, wie z.B. sich waschen und anziehen, Autofahren, ohne dabei auf fremde Hilfe angewiesen zu sein)

Keine Beeinträchtigung Völlige Beeinträchtigung

- 7. Lebensnotwendige Tätigkeiten** (dieser Bereich bezieht sich auf absolut lebensnotwendige Tätigkeiten wie Essen, Schlafen und Atmen)

Keine Beeinträchtigung Völlige Beeinträchtigung

Studien-ID:



Funktionsfragebogen Hannover
(FRH-R; Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen)

In den folgenden Fragen geht es um **Tätigkeiten** aus dem **täglichen Leben**. Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie **im Moment** (wir meinen in Bezug auf **die letzten 7 Tage**) zutrifft.

Sie haben **drei Antwortmöglichkeiten**:

- (1) **Ja,** d.h. Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen
- (2) **Ja, aber mit Mühe,** d.h. Sie haben dabei Schwierigkeiten, z.B. Schmerzen, es dauert länger als früher, oder Sie müssen sich dabei abstützen
- (3) **Nein oder nur mit fremder Hilfe,** d.h. Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft.

	Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein oder nur mit fremder Hilfe
1 Können Sie sich strecken, um z.B. ein Buch von einem hohen Sofhrank oder Regal zu holen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z.B. vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand (z.B. Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z.B. in einer Warteschlange)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z.B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Können Sie einen schweren Gegenstand (z.B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Können Sie 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus noch zu erreichen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

© 1999 Kohlmann & Page



Studien-ID:



SF-12 Fragebogen

(Allgemeiner Gesundheitszustand, Zeitfenster: 4 Wochen)

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen. Bitte beantworten Sie jede der folgenden Fragen, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft.

1. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

ausgezeichnet	<input type="checkbox"/>
sehr gut	<input type="checkbox"/>
gut	<input type="checkbox"/>
weniger gut	<input type="checkbox"/>
schlecht	<input type="checkbox"/>

2. Im Folgenden sind einige Tätigkeiten aufgeführt, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, überhaupt nicht eingeschränkt
Mittelschwere Tätigkeiten (z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mehrere Treppenabsätze steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?

	Ja	Nein
Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte nur bestimmte Dinge tun.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

	Ja	Nein
Ich habe weniger geschafft als ich wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich konnte nicht so sorgfältig wie üblich arbeiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
etwas	<input type="checkbox"/>
mäßig	<input type="checkbox"/>
ziemlich	<input type="checkbox"/>
sehr	<input type="checkbox"/>

6. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen ergangen ist. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen:

	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
...ruhig und gelassen?	<input type="checkbox"/>					
...voller Energie?	<input type="checkbox"/>					
...entmutigt und traurig?	<input type="checkbox"/>					

Studien-ID:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

RÜCKENTHERAPIE
MIT MULTIMODALER
SCHMERZTHERAPIE

RUTMUS

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

immer	<input type="checkbox"/>
meistens	<input type="checkbox"/>
manchmal	<input type="checkbox"/>
selten	<input type="checkbox"/>
nie	<input type="checkbox"/>

© Hogrefe Verlag GmbH & Co. KG, Göttingen. Mit freundlicher Genehmigung

EQ-5D-5L FRAGEBOGEN

(gesundheitsbezogene Lebensqualität)

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

1. BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

ich habe keine Probleme herumzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe leichte Probleme herumzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe mäßige Probleme herumzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe große Probleme herumzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich bin nicht in der Lage herumzugehen.	<input type="checkbox"/>

2. FÜR SICH SELBST SORGEN

ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.	<input type="checkbox"/>
ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.	<input type="checkbox"/>

3. ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.	<input type="checkbox"/>
ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.	<input type="checkbox"/>

4. SCHMERZEN/ KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden.	<input type="checkbox"/>
ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden.	<input type="checkbox"/>
ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden.	<input type="checkbox"/>
ich habe große Schmerzen oder Beschwerden.	<input type="checkbox"/>
ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden.	<input type="checkbox"/>

5. ANGST / NIEDERGESCHLAGENHEIT

ich bin nicht ängstlich oder deprimiert.	<input type="checkbox"/>
ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert.	<input type="checkbox"/>
ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert.	<input type="checkbox"/>
ich bin sehr ängstlich oder deprimiert.	<input type="checkbox"/>
ich bin extrem ängstlich oder deprimiert.	<input type="checkbox"/>

© 2009 EuroQol
Rutmus, EVA01_Befragungsbogen Patient V02

Seite 8 von 8

BITTE WENDEN! 

Studien-ID:



HADS-D Fragebogen (Hospital Anxiety and Depression Scale)

Zur vollständigen Beurteilung Ihrer Erkrankung bitten wir Sie im vorliegenden Fragebogen um einige persönliche Angaben. Man weiß heute, dass körperliche Krankheit und seelisches Befinden oft eng zusammenhängen. Deshalb beziehen sich die Fragen ausdrücklich auf Ihre **allgemeine und seelische Verfassung**. Wir bitten Sie, jede Frage zu beantworten, und zwar so wie es für Sie **persönlich in der letzten Woche** am ehesten zutrifft. Machen Sie bitte nur ein Kreuz pro Frage und lassen Sie bitte keine Frage aus. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint.

1. Ich fühle mich angespannt oder überreizt.

meistens	<input type="checkbox"/>
oft	<input type="checkbox"/>
von Zeit zu Zeit / gelegentlich	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>

8. Ich fühle mich in meinen Aktivitäten gebremst.

fast immer	<input type="checkbox"/>
sehr oft	<input type="checkbox"/>
manchmal	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>

2. Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.

ganz genau so	<input type="checkbox"/>
nicht ganz so sehr	<input type="checkbox"/>
nur noch ein wenig	<input type="checkbox"/>
kaum oder gar nicht	<input type="checkbox"/>

9. Ich habe manchmal ein ängstliches Gefühl in der Magengegend.

überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
gelegentlich	<input type="checkbox"/>
ziemlich oft	<input type="checkbox"/>
sehr oft	<input type="checkbox"/>

3. Mich überkommt eine ängstliche Vorahnung, dass etwas Schreckliches passieren könnte.

ja, sehr stark	<input type="checkbox"/>
ja, aber nicht allzu stark	<input type="checkbox"/>
etwas, aber es macht mir keine Sorgen	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>

10. Ich habe das Interesse an meiner äußeren Erscheinung verloren

Ja, stimmt genau.	<input type="checkbox"/>
Ich kümmere mich nicht so sehr darum, wie ich sollte.	<input type="checkbox"/>
Möglicherweise kümmere ich mich zu wenig darum.	<input type="checkbox"/>
Ich kümmere mich darum so viel wie immer.	<input type="checkbox"/>

4. Ich kann lachen und die lustige Seite der Dinge sehen.

ja, so viel wie immer	<input type="checkbox"/>
nicht mehr ganz so viel	<input type="checkbox"/>
inzwischen viel weniger	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>

11. Ich fühle mich rastlos, muss immer in Bewegung sein.

ja, tatsächlich sehr	<input type="checkbox"/>
ziemlich	<input type="checkbox"/>
nicht sehr	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>

5. Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.

einen Großteil der Zeit	<input type="checkbox"/>
verhältnismäßig oft	<input type="checkbox"/>
von Zeit zu Zeit, aber nicht allzu oft	<input type="checkbox"/>
nur gelegentlich / nie	<input type="checkbox"/>

12. Ich bilde mir Freude in die Zukunft.

ja, sehr	<input type="checkbox"/>
eher weniger als früher	<input type="checkbox"/>
viel weniger als früher	<input type="checkbox"/>
kaum bis gar nicht	<input type="checkbox"/>

6. Ich fühle mich glücklich.

überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>
selten	<input type="checkbox"/>
manchmal	<input type="checkbox"/>
meistens	<input type="checkbox"/>

13. Mich überkommt plötzlich ein panikartiger Zustand.

ja, tatsächlich sehr oft	<input type="checkbox"/>
ziemlich oft	<input type="checkbox"/>
nicht sehr oft	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>

7. Ich kann behaglich dazsitzen und entspannen.

ja, natürlich	<input type="checkbox"/>
gewöhnlich schon	<input type="checkbox"/>
nicht oft	<input type="checkbox"/>
überhaupt nicht	<input type="checkbox"/>

14. Ich kann mich an einem guten Buch, einer Radio- oder Fernsehsendung freuen.

oft	<input type="checkbox"/>
manchmal	<input type="checkbox"/>
eher selten	<input type="checkbox"/>
sehr selten	<input type="checkbox"/>

Studien-ID:



DIAMO Fragebogen
(Fragebogen zur Arbeitsmotivation)

ACHTUNG!

SOLLTEN SIE RENTNER / RENTNERIN SEIN, SO MUSS DIESER FRAGEBOGEN NICHT AUSGEFÜLLT WERDEN!

Im vorliegenden Fragebogen finden Sie **Fragen und Aussagen, die sich auf die Arbeit, den Beruf und unterschiedliche Arbeitsbelastungen** beziehen. Sofern Sie derzeit erwerbstätig sind, beziehen Sie sich bitte auf Ihre derzeitige Beschäftigung. Sollten Sie derzeit keiner Erwerbstätigkeit nachgehen, so beziehen Sie die Fragen bitte auf Ihre letzte Erwerbstätigkeit bzw. beziehen Ihre Antworten auf Ihre allgemeine Arbeitseinstellung. Bitte lassen Sie bei der Beantwortung möglichst keine Frage aus. Beantworten Sie jede Frage unabhängig von zuvor gegebenen Antworten. Falls bei einigen Fragen keine Antwort genau auf Sie zutrifft, machen Sie eine Einschätzung, die Ihnen am ehesten zutreffend erscheint. Sollte aufgrund einer fehlenden Erwerbstätigkeit keine Aussage möglich sein, nutzen Sie bei Bedarf die **letzte Spalte der Antwortmöglichkeiten** („keine Aussage möglich“).

1. Bitte kreuzen Sie bei den folgenden aufgelisteten Aussagen an, inwieweit diese auf Sie zutreffen. Bitte machen Sie die Angaben spontan, ohne lange nachzudenken und lassen Sie keine Aussage aus. Hierbei gibt es keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten.

Die Aussage trifft auf mich [...] zu.	gar nicht	eher nicht	teils / teils	eher	voll & ganz	keine Aussage möglich
Weiterbildungsmöglichkeiten nehme ich gerne wahr.	<input type="checkbox"/>					
Auf meine Kollegen kann ich mich in der Regel verlassen.	<input type="checkbox"/>					
Ich sage meinen Mitarbeitern gerne, wo es lang geht.	<input type="checkbox"/>					
Arbeit ist mir wichtig.	<input type="checkbox"/>					
Ich schiebe schwierige Aufgaben gerne auf.	<input type="checkbox"/>					
Ich möchte mich neuen Anforderungen in meinem Beruf stellen.	<input type="checkbox"/>					
Meine Kollegen sind mir wichtig.	<input type="checkbox"/>					
Ich gebe gerne den Ton an.	<input type="checkbox"/>					
Arbeit macht das Leben süß.	<input type="checkbox"/>					
Die meisten Kollegen wissen viel mehr über die Arbeit als ich.	<input type="checkbox"/>					
Beruflich entwickle ich mich noch weiter.	<input type="checkbox"/>					
Durch meine Kollegen erfahre ich Unterstützung.	<input type="checkbox"/>					
Gegenüber den anderen Mitarbeitern setze ich mich meistens durch.	<input type="checkbox"/>					
Die Arbeit ist Mittelpunkt meines Lebens.	<input type="checkbox"/>					
Unüblichen Erfordernissen bei der Arbeit versuche ich aus dem Weg zu gehen.	<input type="checkbox"/>					
Ich bin bereit, neue Aufgaben anzugehen.	<input type="checkbox"/>					
Ein Zusammengehörigkeitsgefühl unter Kollegen ist mir wichtig.	<input type="checkbox"/>					
Bei der Arbeit bestimme ich, was geschieht.	<input type="checkbox"/>					
Arbeit macht Spaß.	<input type="checkbox"/>					
Sonderaufgaben vermeide ich nach Möglichkeit.	<input type="checkbox"/>					
Neue Technologien motivieren mich weiter zu lernen.	<input type="checkbox"/>					
Es bedeutet mir viel, mit anderen gemeinsame Arbeit zu leisten.	<input type="checkbox"/>					
Ich bin jederzeit besser als meine Kollegen.	<input type="checkbox"/>					
Wenn ich nicht arbeite, fällt mir schnell die Decke auf den Kopf.	<input type="checkbox"/>					
Meine Kollegen sind besser als ich.	<input type="checkbox"/>					
Ich würde gerne viele Dinge ausprobieren.	<input type="checkbox"/>					
Einige Kollegen sind auch privat Freunde von mir.	<input type="checkbox"/>					
Mitarbeiter fragen mich nach meinem Rat.	<input type="checkbox"/>					
Arbeiten bedeutet mehr als nur Geld verdienen.	<input type="checkbox"/>					

© UPM & Verein zur Förderung der Rehabilitationserforschung (VFRE) e. V.

BITTE WENDEN!

studien-ID:

2. Bei den weiteren Aussagen geht es um Ihre beruflichen Anliegen und Ziele. Bitte machen Sie die Angaben spontan und ohne lange nachzudenken.

Die Aussage trifft auf mich [...] zu.	gar nicht	etwas nicht	teils / teils	etwas	voll & ganz	keine Aussage möglich
Bei großen Herausforderungen resigniere ich oft.	<input type="checkbox"/>					
Ich setze mir herausfordernde Ziele für die berufliche Zukunft.	<input type="checkbox"/>					
Pläne bezüglich meiner beruflichen Zukunft werde ich auch umsetzen.	<input type="checkbox"/>					
Erreiche ich ein Ziel nicht, resigniere ich.	<input type="checkbox"/>					
Ich will beruflich erfolgreich sein.	<input type="checkbox"/>					
Komme ich einem Ziel nicht näher, schmelze ich die Platte ins Korn.	<input type="checkbox"/>					
Bei beruflichen Hindernissen kommen mir Selbstzweifel.	<input type="checkbox"/>					
Ich habe mir das Ziel gesetzt, meine persönliche Entwicklung voran zu treiben.	<input type="checkbox"/>					
Manchmal weiß ich nicht, wie ich meine Aufgaben angehen soll.	<input type="checkbox"/>					
Ich strengte mich an, um meine Ziele zu erreichen.	<input type="checkbox"/>					
Es fällt mir schwer, Prioritäten zu setzen.	<input type="checkbox"/>					
Häufig denke ich an das gute Gefühl nach einem erfolgreichen Tag.	<input type="checkbox"/>					

3. Wie zufrieden sind Sie dabei mit Ihrer gegenwärtigen (oder letzten) Arbeit (gewesen) hinsichtlich der einzelnen aufgeführten Punkte?

Bitte kreuzen Sie das für Sie Zutreffende an.	gar nicht	wenig	mittel	stark	sehr stark	keine Aussage möglich
Sozialen Beziehungen & dem Betriebsklima Im Allgemeinen?	<input type="checkbox"/>					
- Verhältnis zu den Kollegen	<input type="checkbox"/>					
- Verhältnis zu Vorgesetzten	<input type="checkbox"/>					
Betriebliche Bedingungen Im Allgemeinen?	<input type="checkbox"/>					
- Räume, Ausstattung, Hilfsmittel	<input type="checkbox"/>					
- Verdienst / Lohn	<input type="checkbox"/>					
- Entscheidungs- und Tätigkeitspielraum	<input type="checkbox"/>					
- Arbeitszeiten	<input type="checkbox"/>					

4. Wie belastet fühlen Sie sich dabei durch Ihre gegenwärtige (oder letzte) Arbeit hinsichtlich der unten aufgeführten Punkte?

Bitte kreuzen Sie das für Sie Zutreffende an.	gar nicht	wenig	mittel	stark	sehr stark	keine Aussage möglich
Belastungserleben insgesamt	<input type="checkbox"/>					
- Psychische Anforderungen	<input type="checkbox"/>					
- Körperliche Anforderungen	<input type="checkbox"/>					
- Lärm	<input type="checkbox"/>					
- Schadstoffe	<input type="checkbox"/>					
- Klimatisierung	<input type="checkbox"/>					

5. Wie motiviert Sie Ihre bisherige bzw. frühere Arbeit?

<input type="checkbox"/>					
gar nicht	wenig	mittel	stark	sehr stark	keine Aussage möglich

6. Wie sehr würden Sie gerne einer anderen Erwerbsarbeit nachgehen?

<input type="checkbox"/>					
gar nicht	wenig	mittel	stark	sehr stark	keine Aussage möglich

Telefonischer Patientenfragebogen EVA 02, 04 (beispielhaft hier für EVA 02)

Studien-ID:

Datum:



Selbstmedikation:

Änderungen zur 1. Evaluation? Nein Ja, welche:

Messungen

[NRS= Numerische Rating Skala (0-10); 0= kein Schmerz, 10= stärkster vorstellbarer Schmerz]

NRS in Ruhe NRS unter Bewegung

EQ-5-D – FRAGEBOGEN

Bitte kreuzen Sie unter jeder Überschrift EIN Kästchen an, das Ihre Gesundheit heute am besten beschreibt.

1. BEWEGLICHKEIT / MOBILITÄT

- Ich habe keine Probleme herumzugehen.
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen.
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen.
- Ich habe große Probleme herumzugehen.
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen.

2. FÜR SICH SELBST SORGEN

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen.

3. ALLTÄGLICHE TÄTIGKEITEN (z.B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen.

4. SCHMERZEN/ KÖRPERLICHE BESCHWERDEN

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden.
- Ich habe leichte Schmerzen oder Beschwerden.
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden.
- Ich habe große Schmerzen oder Beschwerden.
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden.

5. ANGST / NIEDERGECHLAGENHEIT

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert.
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert.
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert.
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert.
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert.

PATIENTENBEFRAGUNG

EVALUATION 03

[Evaluation nach 26 Wochen]

Datum: _ _ . _ _ . 2019 (bitte einfügen)



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir freuen uns, dass Sie sich bereit erklärt haben, an der RütmuS-Studie aktiv teilzunehmen. Im Folgenden benötigen wir einige Angaben zu Ihrer Person und bezogen auf Ihre Erkrankung. Wir bitten Sie, uns in Form unterschiedlicher Fragebögen Angaben zu verschiedenen Themenbereichen in Zusammenhang mit Ihrem Behandlungsgrund (Rückenschmerzen) zu machen.

Da die Aussagekraft der Studie entscheidend von der Vollständigkeit der erhobenen Daten abhängt, bitten wir Sie, keine Frage auszulassen. Überlegen Sie bitte nicht lange, sondern wählen Sie die Antwort aus, die Ihnen auf Anhieb am zutreffendsten erscheint. Sollte es jedoch der Fall sein, dass Sie einzelne Fragen aus persönlichen oder sonstigen Gründen nicht beantworten möchten oder können, so teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin mit und / oder vermerken dies bei der jeweiligen Frage auf dem Fragebogen.

Wir danken Ihnen vielmals für Ihre Mitarbeit!

Ihr RütmuS-Team

Studien-ID:



Evaluation nach 26. Wochen

1. **Einschlussdiagnose (Haupt-ICD) [bitte ankreuzen]:**
- M42.- (Osteochondrose der Wirbelsäule)
 - M50.- (Zervikale Bandscheibenschäden)
 - M51.- (Sonstige Bandscheibenschäden)
 - M53.- (Sonstige Krankheiten der Wirbelsäule und des Rückens, anderenorts nicht klassifiziert)
 - M54.- (Rückenschmerzen)

2. **Körperlich-sportliche Aktivität pro Woche (in Min):** Minuten

3. **Fand in den letzten 3 Monaten ein Krankenhausaufenthalt in Verbindung mit der Einschlussdiagnose statt?** nein ja

Wenn ja, was war der Grund für den Krankenhausaufenthalt?
(bitte kurz erläutern):

4. Dauermedikation

nein ja → Wenn ja, welche?

Name	Wirkstoff	Tagesdosis (Einheit)	Seit wann?

5. Schmerzmedikation wegen Einschlussdiagnose

nein ja → Wenn ja, welche?

Name	Wirkstoff	Tagesdosis (Einheit)	Seit wann?

6. Selbstmedikation Patient

nein ja → Wenn ja, welche?

Name	Wirkstoff	Tagesdosis (Einheit)	Seit wann?



Studien-ID:



7. Messungen:

Finger-Boden-Abstand: cm

Bitte bücken Sie sich soweit wie möglich in Richtung Fußboden.
Bitte verwenden Sie nun einen Zollstock/ein Maßband, um den Abstand vom Boden bis zu Ihren Fingerspitzen zu messen.

(Bitte auch negative Werte dokumentieren, falls Sie in der Lage sind, mit den Fingern weiter als bis zum Schienkontakt zu kommen.)

NRS in Ruhe: NRS unter Bewegung:

0 – 10 (Bitte nur ganze Zahlen dokumentieren.)

Wie schätzen Sie Ihr Schmerzempfinden zum aktuellen Zeitpunkt ein?

0= gar kein Schmerz

10= stärkster vorstellbarer Schmerz

-NRS bedeutet Numerische Rating Skala-

Nur auszufüllen, wenn Sie berufstätig sind bzw. in den letzten 2 Jahren berufstätig waren!

8.1 Falls Sie berufstätig sind, liegt derzeit Arbeitsunfähigkeit aufgrund Ihres Rückenschmerzes vor?

nein

ja

→ Wenn ja, seit wie vielen Tagen?

8.2 Falls Sie berufstätig sind oder waren, waren Sie innerhalb der letzten 2 Jahre länger als 6 Wochen arbeitsunfähig aufgrund Ihres Rückenschmerzes?

nein

ja

→ Wenn ja, wie viele Tage insgesamt?

(Bitte die Tage insgesamt zusammenrechnen.)

Die weiteren Fragebögen für EVA03 + EVA05 sind identisch zur Studienmappe bei der Einschreibung (PDI, FFbH-R, SF-12, EQ-5D-5L, HADS-D, DIAMO).



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
 der Rheinischen Fachhochschule Köln

RütmuS-Studie

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

Rekrutierungstreffen Kontrollgruppe
 Dienstag, den 05.11.2018
 Institut für Hausarztmedizin, Bonn



Studiensynopse



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
 der Rheinischen Fachhochschule Köln





Bezeichnung	RütmuS – Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie
Konsortialleitung	Prof. Dr. Rainer Riedel
Principle Investigator	Prof. Dr. Maria Wittmann
Studienzentrale / -koordination	Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung, Rheinische Fachhochschule Köln
Statistik	Prof. Dr. Katharina Zaglauer
Förderung	Innovationsfonds des gBA
Förderzeitraum	01.07.2018 bis 31.12.2020
Konsortialpartner	BARMER Krankenkasse Medicoreha Weitsink Rehabilitation GmbH
Aufbau der Studie	A) Retrospektive Studie B) Prospektive Studie
Beteiligte Prüfzentren	1. Vertragspartner IV „chronischer Rückenschmerz“ 2. Institut für Hausarztmedizin der Universität Bonn 3. INOGES AG

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 2



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
 der Rheinischen Fachhochschule Köln

A.) Retrospektive Studie

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

3

Retrospektive Studie



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
 der Rheinischen Fachhochschule Köln



- **Studiendesign:** retrospektiv, observatorisch
- **Inhalt:** Retrospektive Evaluation des IV-Vertrages chronischer Rückenschmerz hinsichtlich medizinökonomischer Endpunkte → Prüfung auf Überlegenheit
- **Primärer Endpunkt:** Arbeitsunfähigkeit / Krankengeld
- **Evaluationszeitraum:** 2010 bis 2016
- **Patientengruppen:**
 - Interventionsgruppe: IV-Patienten (n=8.160)
 - Kontrollgruppe: Patienten der Regelversorgung (n=8.160)
- **Datenquellen:** Patientenakten der medicoreha, Routedaten aus Datawarehouse BARMER

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 4

Retrospektive Studie



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
 der Rheinischen Fachhochschule Köln



Sekundäre Ziele & Endpunkte

- **Medizinökonomische Outcome-Parameter** (Interventions- und Kontrollgruppe im Vergleich)
 - Hospitalisierungen
 - Ambulante Arztkonsultationen
 - Operationen
 - Verordnungen (Arznei-, Heil- & Hilfsmittel)
- **Patientenrelevante Outcome-Parameter** (nur in der Interventionsgruppe)
 - NRS in Ruhe und unter Belastung
 - Finger-Boden-Abstand (Schober)
 - ADL-Einschränkung
 - Einschränkung in der Belastbarkeit
 - Tergumed-Messergebnisse

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 5

Retrospektive Studie



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
 der Rheinischen Fachhochschule Köln



Biometrie

- Kontrollgruppenvergleich (Propensity Score Intervall Matching)
- Testung auf Überlegenheit

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Alter ab 18 Jahre	Alter < 18 Jahre
ICD-Diagnose (M42, M50, M51, M53, M54)	Bestehender Pflegegrad
Akuter und chronischer Rückenschmerz (als chronisch erkrankt gelten nur Patienten mit einer codierten ICD in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen)	Teilnahme an einem Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose oder einer Rehabilitation in Verbindung mit der Rückenschmerzdiagnose innerhalb des letzten Jahres
BARMER-Versicherte	

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 6

Retrospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Zeit- & Arbeitsplan

Aufgabe	2018		2019				2020				
	3. Quartal	4. Quartal	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal	1. Quartal	2. Quartal	3. Quartal	4. Quartal	
Positives Ethikvotum liegt vor											
Datenbankaufbereitung											
Datenerfassung (Patientenliste und Data-Warehouse)											
Plausibilitätsprüfung											
Matching-Verfahren und Analyse											
Datenauswertung											
Milestone (M)		M1	M2				M3	M4	M5	M6	M7

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 7

A.) Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

RUTMUS

8

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

- Studiendesign:** prospektiv, observatorisch, multizentrisch
- Inhalt:** Prospektive Evaluation des IV-Vertrages chronischer Rückenschmerz hinsichtlich medizinökonomischer Endpunkte → Prüfung auf Überlegenheit
- Primärer Endpunkt:** NRS in Ruhe
- Evaluationszeitraum:** Dezember 2018 bis Mai 2020 (18 Monate)
- Rekrutierungszeitraum:** Dezember 2018 bis Mai 2019 (6 Monate)
- Patientengruppen:**
 - Interventionsgruppe: IV-Patienten (n=240)
 - Kontrollgruppe: Patienten der Regelversorgung (n=240)
- Datenquellen:** Evaluationsbögen, Routinedaten aus Datawarehouse BARMER

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 9

Retrospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Patientengruppen

- Interventionsgruppe**
 - 120 Personen als Teilnehmer IV-Vertrag aus Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte)
 - 120 Personen als Teilnehmer IV-Vertrag aus versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner)
- Kontrollgruppe**
 - 120 Personen der Regelversorgung aus Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte)
 - 120 Personen der Regelversorgung aus versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner)

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 10

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 11

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Ein- & Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien	Einschlusskriterien
Alter < 18 Jahre oder > 85 Jahre	Alter ab 18 bis 85 Jahre
Kein Versicherter bei der BARMER	Versicherter bei der BARMER
Fehlende Einwilligungserklärung	Patienteneinwilligung liegt vor
Fehlende deutsche Sprachkenntnis	ICD-Diagnose (M42, M50, M51, M53, M54)
Fehlende Adherence des Patienten zur Studienteilnahme (Zeitraum 1 Jahr)	Chronischer Rückenschmerz (codierte ICD in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen)
Teilnahme an Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose o. Rehabilitation i.V.m. Rückenschmerz-Diagnose innerhalb des vorangegangenen Jahres	
Karzinomerkrankungen	
Kontraindikationen für physiotherapeutische Maßnahmen	
Beantragte Erwerbsminderungsrente (Selbstauskunft Patient)	

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 12

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

Ziele & Endpunkte

Stammdaten	Anamnese	Messungen	Patientenbefragung
Alter, Geschlecht	Haupt-, Nebendiagnosen	NRS in Ruhe	PDI (Pain Disability Index)
Größe, Gewicht	Schwerbehinderung	NRS unter Bewegung	Funktionsfragebogen Hannover
Nationalität, Familienstand	Medikamente	Finger-Boden-Abstand	SF-12 / EQ5D (Lebensqualität)
Ausbildung, Beschäftigung	Körperl.-sportl. Aktivität		HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)
	KH-Aufenthalt		DIAMO (Arbeitsmotivation)
	Substanzgebrauchsstörung (DSM-5)		

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 13

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

Zeit- & Arbeitsplan

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 14

Evaluation prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

15

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

Ablauf der Evaluation

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 16

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

Aufgaben des Prüfzentrums

- Information des in Frage kommenden Patienten über RütMuS-Studie (Flyer)
- Prüfung der Ein- & Ausschlusskriterien
- Patientenaufklärung & Einholen der Einwilligung (Zweitexemplar an Patient/in)
- Erstuntersuchung und Befragung (Ärztlicher Fragebogen)
- Aushändigung Patientenfragebögen → Prüfung auf Vollständigkeit
- Versand der Studienmappe an Studienzentrale mittels frankierter und voradressierter Rückumschläge

Hierfür erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung i.H.v. 50,00 € pro Patient!

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 17

Studienmappe

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE
RUTMUS

06.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 18

Schulungsunterlagen Prüferärzte IV medicoreha 07.11.2018 (Neuss, hier aufgeführt) /
14.11.2018 (Köln)

 Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RütmuS-Studie

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

Rekrutierungstreffen IV-Ärzte
Mittwoch, 07.11.2018
Neuss

 Gemeinsamer Bundesausschuss
Medizinischer Dienstleistungen

Studiensynopse

 Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

Bezeichnung	RütmuS – Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie
Konsortialleitung	Prof. Dr. Rainer Riedel
Principle Investigator	Prof. Dr. Maria Wittmann
Studienzentrale / -koordination	Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung, Rheinische Fachhochschule Köln
Statistik	Prof. Dr. Katharina Zaglauer
Förderung	Innovationsfonds des gBA
Förderzeitraum	01.07.2018 bis 31.12.2020
Konsortialpartner	BARMER Krankenkasse Medicoreha Welsink Rehabilitation GmbH
Aufbau der Studie	A) Retrospektive Studie B) Prospektive Studie
Beteiligte Prüfzentren	1. Vertragspartner IV „chronischer Rückenschmerz“ 2. Institut für Hausarztmedizin der Universität Bonn 3. INOGES AG

BARMER

medicoreha
REHABILITATION IM MEDNETNEUSS

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 2

 Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

A.) Retrospektive Studie

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

Retrospektive Studie

 Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

- **Studiendesign:** retrospektiv, observatorisch
- **Inhalt:** Retrospektive Evaluation des IV-Vertrages chronischer Rückenschmerz hinsichtlich medizinökonomischer Endpunkte → Prüfung auf Überlegenheit
- **Primärer Endpunkt:** Arbeitsunfähigkeit / Krankengeld
- **Evaluationszeitraum:** 2010 bis 2016
- **Patientengruppen:**
 - Interventionsgruppe: IV-Patienten (n=8.160)
 - Kontrollgruppe: Patienten der Regelversorgung (n=8.160)
- **Datenquellen:** Patientenakten der medicoreha, Routedaten aus Datawarehouse BARMER

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 4

Retrospektive Studie

 Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

Sekundäre Ziele & Endpunkte

- **Medizinökonomische Outcome-Parameter**
(Interventions- und Kontrollgruppe im Vergleich)
 - Hospitalisierungen
 - Ambulante Arztkonsultationen
 - Operationen
 - Verordnungen (Arznei-, Heil- & Hilfsmittel)
- **Patientenrelevante Outcome-Parameter**
(nur in der Interventionsgruppe)
 - NRS in Ruhe und unter Belastung
 - Finger-Boden-Abstand (Schober)
 - ADL-Einschränkung
 - Einschränkung in der Belastbarkeit
 - Tergumed-Messergebnisse

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 5

Retrospektive Studie

 Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

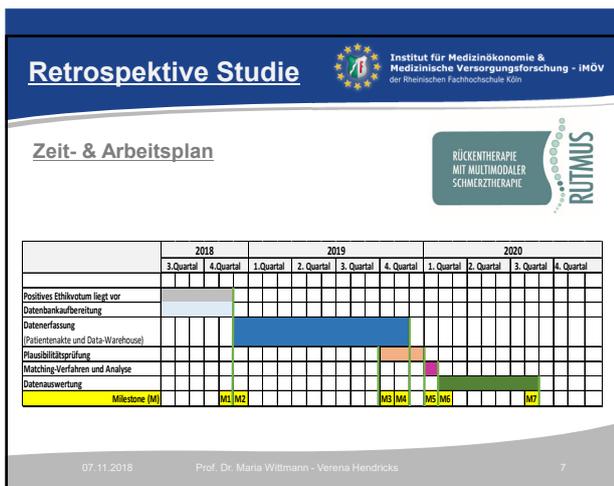
RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

Biometrie

- Kontrollgruppenvergleich (Propensity Score Intervall Matching)
- Testung auf Überlegenheit

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Alter ab 18 Jahre	Alter < 18 Jahre
ICD-Diagnose (M42, M50, M51, M53, M54)	Bestehender Pflegegrad
Akuter und chronischer Rückenschmerz (als chronisch erkrankt gelten nur Patienten mit einer codierten ICD in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen)	Teilnahme an einem Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose oder einer Rehabilitation in Verbindung mit der Rückenschmerzdiagnose innerhalb des letzten Jahres
BARMER-Versicherte	

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 6

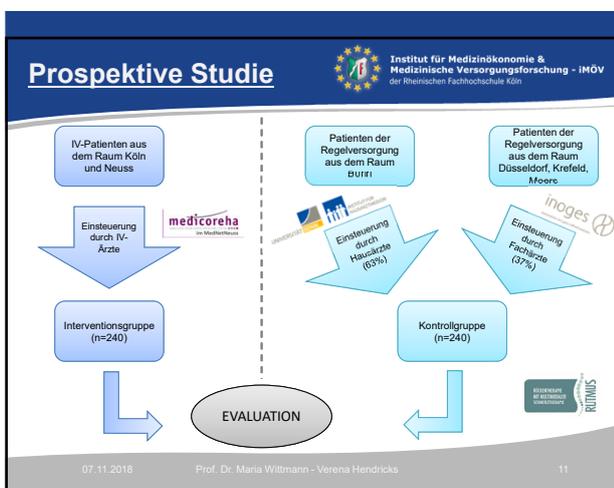


A.) Prospektive Studie

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

- ### Prospektive Studie
- Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln
- Studiendesign:** prospektiv, observatorisch, multizentrisch
 - Inhalt:** Prospektive Evaluation des IV-Vertrages chronischer Rückenschmerz hinsichtlich medizinökonomischer Endpunkte → Prüfung auf Überlegenheit
 - Primärer Endpunkt:** NRS in Ruhe
 - Evaluationszeitraum:** Dezember 2018 bis Mai 2020 (18 Monate)
 - Rekrutierungszeitraum:** Dezember 2018 bis Mai 2019 (6 Monate)
 - Patientengruppen:**
 - Interventionsgruppe: IV-Patienten (n=240)
 - Kontrollgruppe: Patienten der Regelversorgung (n=240)
 - Datenquellen:** Evaluationsbögen, Routinedaten aus Datawarehouse BARMER
- 07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 9

- ### Retrospektive Studie
- Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln
- #### Patientengruppen
- Interventionsgruppe**
 - 120 Personen als Teilnehmer IV-Vertrag aus Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (Versichertengruppe VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte)
 - 120 Personen als Teilnehmer IV-Vertrag aus versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner)
 - Kontrollgruppe**
 - 120 Personen der Regelversorgung aus Versichertenmitgliedern und beitragsfrei Versicherten (VSG 1 – GKV-Mitglied + VSG 3 – beitragsfrei Versicherte)
 - 120 Personen der Regelversorgung aus versicherten Rentnern (VSG 5 – Rentner)
- 07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 10



- ### Prospektive Studie
- Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln
- #### Ein- & Ausschlusskriterien
- | Ausschlusskriterien | Einschlusskriterien |
|---|---|
| Alter < 18 Jahre oder > 85 Jahre | Alter ab 18 bis 85 Jahre |
| Kein Versicherter bei der BARMER | Versicherter bei der BARMER |
| Fehlende Einwilligungserklärung | Patienteneinwilligung liegt vor |
| Fehlende deutsche Sprachkenntnis | ICD-Diagnose (M42, M50, M51, M53, M54) |
| Fehlende Adherence des Patienten zur Studienteilnahme (Zeitraum 1 Jahr) | Chronischer Rückenschmerz (codierte ICD in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen) |
| Teilnahme an Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose o. Rehabilitation i.V.m. Rückenschmerz-Diagnose innerhalb des vorangegangenen Jahres | |
| Karzinomerkkrankungen | |
| Kontraindikationen für physiotherapeutische Maßnahmen | |
| Beantragte Erwerbsminderungsrente (Selbstauskunft Patient) | |
- 07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 12

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Ziele & Endpunkte

Stammdaten	Anamnese	Messungen	Patientenbefragung
Alter, Geschlecht	Haupt-, Nebendiagnosen	NRS in Ruhe	PDI (Pain Disability Index)
Größe, Gewicht	Schwerbehinderung	NRS unter Bewegung	Funktionsfragebogen Hannover
Nationalität, Familienstand	Medikamente	Finger-Boden-Abstand	SF-12 / EQSD (Lebensqualität)
Ausbildung, Beschäftigung	Körperl.-sportl. Aktivität		HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)
	KH-Aufenthalt		DIAMO (Arbeitsmotivation)
	Substanzgebrauchsstörung (DSM-5)		

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 13

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Zeit- & Arbeitsplan

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 14

Evaluation prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

RUTMUS

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Ablauf der Evaluation

- Ärztlicher Fragebogen
- Stammdaten Patient
- Patientenfragebogen
- NRS (Ruhe / Bewegung)
- EQSD
- Fragebogen WMA
- Patientenfragebogen
- NRS (Ruhe / Bewegung)
- EQSD
- Fragebogen WMA
- Patientenfragebogen

Eva 01 bei Einschreibung Untersuchung & Befragung durch Arzt

Eva 02 nach 12 Wochen Telefonisches Interview durch Studienzentrale

Eva 03 nach 26 Wochen Persönliche Befragung durch Studienzentrale

Eva 04 nach 39 Wochen Telefonisches Interview durch Studienzentrale

Eva 05 nach 52 Wochen Persönliche Befragung durch Studienzentrale

Studienarzt | RütmuS-Studienzentrale

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 16

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Aufgaben des Prüfzentrums

- Information des IV-Patienten über RütmuS-Studie (Flyer)
- Prüfung der Ein- & Ausschlusskriterien
- Patientenaufklärung & Einholen der Einwilligung (Zweitexemplar an Patient/in)
- Erstuntersuchung und Befragung (Ärztlicher Fragebogen)
- Aushändigung Patientenfragebogen → Prüfung auf Vollständigkeit
- Versand der Studienmappe an Studienzentrale mittels frankierter und voradressierter Rückumschläge

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 17

Studienmappe

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Checkliste

(1) Ein- und Ausschlusskriterien

- Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Checkliste)
- Patienten erfüllt die Ein- und Ausschlusskriterien, kein Ausschlusskriterium liegt vor

(2) Patientenaufklärung & Einwilligung

- Patient wurde persönlich vom Arzt über die Studie informiert
- Patientenaufklärung der Studienzentrale wurde übermittelt und liegt vor
- Zweite Ausfertigung der Patientenaufklärung wurde an Patient ausgehändigt

(3) Befragung

- Befragung durch Arzt in klinischer Praxis wurde durchgeführt
- Patientenaufklärung ausgehändigt und vollständig ausgefüllt
- Einwilligung
- Fragebogen
- Funktionsfragebogen
- SF-12 Fragebogen
- HADS Fragebogen
- DIAMO Fragebogen
- NRS Fragebogen

Rücksendung in die Studienzentrale

(1) Überprüfung der Patientenaufklärung auf Vollständigkeit

- Alle Unterlagen der Patientenaufklärung vollständig ausgefüllt und liegen vor
- Alle Unterlagen sind in die Studienzentrale
- Patientenaufklärung
- Ärztlicher Fragebogen
- Stammdaten Patient sowie Befragungsergebnis Patient
- Zwei Checklisten
- Alle Unterlagen für alle Befragungen liegen vollständig vor

(2) Versand der Studienmappe

- Alle Unterlagen der Patientenmappe in den frankierten Umkleehüllen und verschickten Rückumschlägen

Vielen herzlichen Dank für Ihre wertvolle Mithilfe!

07.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 18

Schulungsunterlagen Prüfarzte Kontrollgruppe (Krefeld) am 21.11.2018



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

RütmuS-Studie

Infoabend Kontrollgruppe
Mittwoch, 21.11.2018
Krefeld





Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

Studiensynopse

Bezeichnung	RütmuS – Rückentherapie mit multimodaler Schmerztherapie
Konsortialleitung	Prof. Dr. Rainer Riedel
Principle Investigator	Prof. Dr. Maria Wittmann
Studienzentrale / -koordination	Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung, Rheinische Fachhochschule Köln
Statistik	Prof. Dr. Katharina Zaglauer
Förderung	Innovationsfonds des gBA
Förderzeitraum	01.07.2018 bis 31.12.2020
Konsortialpartner	BARMER Krankenkasse medicoreha Welsink Rehabilitation GmbH
Aufbau der Studie	A) Retrospektive Studie B) Prospektive Studie
Beteiligte Prüfzentren	1. Vertragspartner IV „chronischer Rückenschmerz“ 2. Institut für Hausarztmedizin der Universität Bonn 3. INOGES AG





14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 2



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

A.) Retrospektive Studie




Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

Retrospektive Studie

- **Studiendesign:** retrospektiv, observatorisch
- **Inhalt:** Retrospektive Evaluation des IV-Vertrages chronischer Rückenschmerz hinsichtlich medizinökonomischer Endpunkte → Prüfung auf Überlegenheit
- **Primärer Endpunkt:** Arbeitsunfähigkeit / Krankengeld
- **Evaluationszeitraum:** 2010 bis 2016
- **Patientengruppen:**
 - Interventionsgruppe: IV-Patienten (n=8.160)
 - Kontrollgruppe: Patienten der Regelversorgung (n=8.160)
- **Datenquellen:** Patientenakten der medicoreha, Routinedaten aus Datawarehouse BARMER



14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 4



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

Retrospektive Studie

Sekundäre Ziele & Endpunkte

- **Medizinökonomische Outcome-Parameter** (Interventions- und Kontrollgruppe im Vergleich)
 - Hospitalisierungen
 - Ambulante Arztkonsultationen
 - Operationen
 - Verordnungen (Arznei-, Heil- & Hilfsmittel)
- **Patientenrelevante Outcome-Parameter** (nur in der Interventionsgruppe)
 - NRS in Ruhe und unter Belastung
 - Finger-Boden-Abstand (Schober)
 - ADL-Einschränkung
 - Einschränkung in der Belastbarkeit
 - Tergumed-Messergebnisse



14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 5



Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

Retrospektive Studie

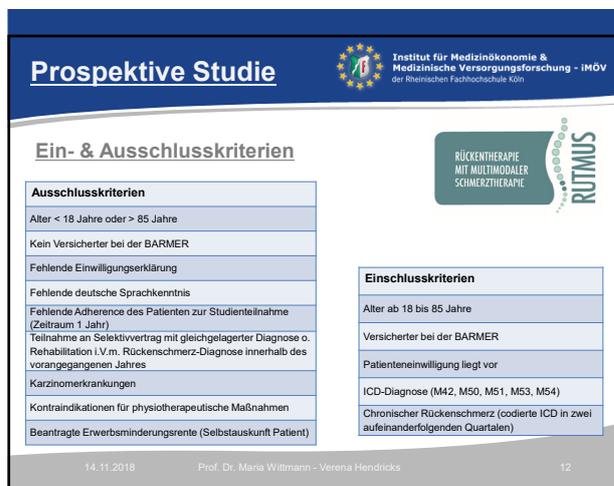
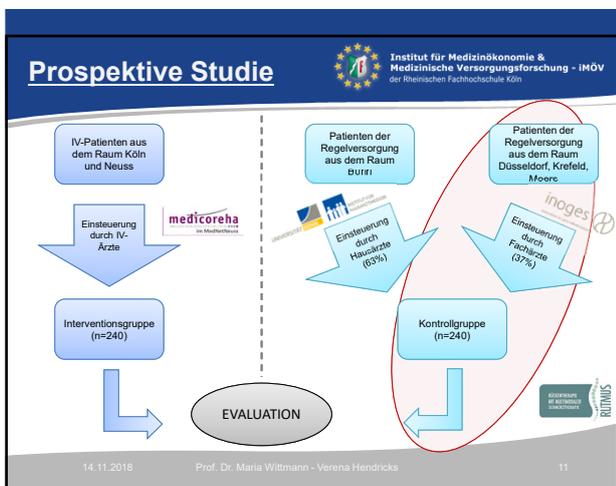
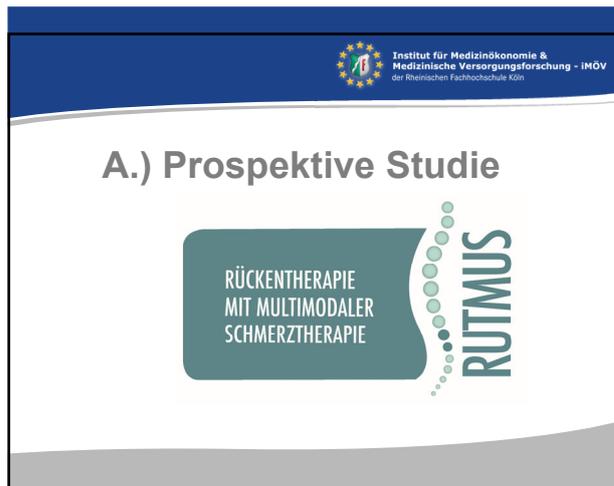
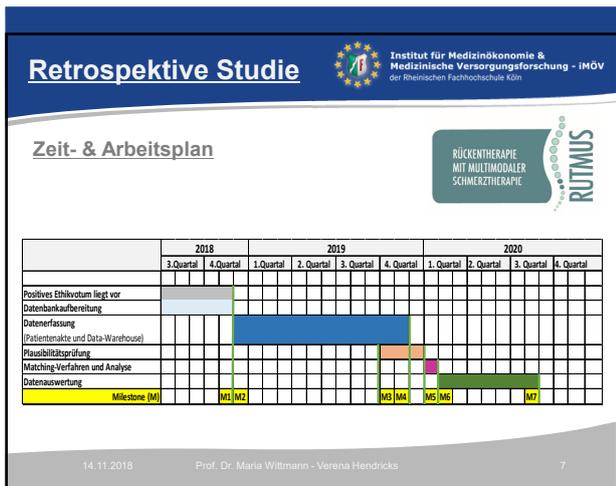
Biometrie

- Kontrollgruppenvergleich (Propensity Score Intervall Matching)
- Testung auf Überlegenheit

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Alter ab 18 Jahre	Alter < 18 Jahre
ICD-Diagnose (M42, M50, M51, M53, M54)	Bestehender Pflegegrad
Akuter und chronischer Rückenschmerz (als chronisch erkrankt gelten nur Patienten mit einer codierten ICD in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen)	Teilnahme an einem Selektivvertrag mit gleichgelagerter Diagnose oder einer Rehabilitation in Verbindung mit der Rückenschmerzdiagnose innerhalb des letzten Jahres
BARMER-Versicherte	



14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 6



Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Ziele & Endpunkte

Stammdaten	Anamnese	Messungen	Patientenbefragung
Alter, Geschlecht	Haupt-, Nebendiagnosen	NRS in Ruhe	PDI (Pain Disability Index)
Größe, Gewicht	Schwerbehinderung	NRS unter Bewegung	Funktionsfragebogen Hannover
Nationalität, Familienstand	Medikamente	Finger-Boden-Abstand	SF-12 / EQSD (Lebensqualität)
Ausbildung, Beschäftigung	Körperl.-sportl. Aktivität		HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)
	KH-Aufenthalt		DIAMO (Arbeitsmotivation)
	Substanzgebrauchsstörung (DSM-5)		

14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 13

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Zeit- & Arbeitsplan

14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 14

Evaluation prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

RÜCKENTHERAPIE MIT MULTIMODALER SCHMERZTHERAPIE

RUTMUS

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Ablauf der Evaluation

14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 16

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Aufgaben des Prüfzentrums

- Information des IV-Patienten über RütmuS-Studie (Flyer)
- Prüfung der Ein- & Ausschlusskriterien
- Patientenaufklärung & Einholen der Einwilligung (Zweitexemplar & Umschlag Patientenabrechnung an Patient/in)
- Erstuntersuchung und Befragung (Ärztlicher Fragebogen)
- Aushändigung Patientenfragebogen → Prüfung auf Vollständigkeit
- Versand der Studienmappe an Studienzentrale mittels frankierter und voradressierter Rückumschläge
- Pflegen der Screeningliste

Hierfür erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung i.H.v. 50,00 € pro Patient!

14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 17

Prospektive Studie

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - IMÖV der Rheinischen Fachhochschule Köln

Studienmappe

Checkliste

(1) Ein- und Ausschlusskriterien

- Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Checkliste)
- Patienten erfüllt die Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Checkliste)

(2) Patientenaufklärung & Einwilligung

- Patienten wurde persönlich vom Arzt über die Studie informiert
- Einwilligung des Patienten wurde unterschrieben und liegt bei
- Zweite Ausfertigung der Einwilligung wurde an Patient ausgehändigt
- Einwilligung ausgehändigt und vollständig ausgefüllt

(3) Befragung

- Befragung wurde für 4 Wochen fragebogenlos durch die Studienzentrale durchgeführt
- Einwilligung ausgehändigt und vollständig ausgefüllt

Rücksendung in die Studienzentrale

(1) Überprüfung der Patientenmappe auf Vollständigkeit

- Alle Unterlagen der Studie (Patientenmappe) vollständig ausgehändigt und liegt bei
- Einwilligung
- Arztliche Fragebogen
- Bestimmten Patient sowie Befragungsergebnisse
- Alle Checklisten
- Alle Unterlagen für alle Befragungen auf Vollständigkeit

(2) Versand der Studienmappe

- Alle Unterlagen der Studie (Patientenmappe) vollständig ausgehändigt und liegt bei

Vielen herzlichen Dank für Ihre wertvolle Mitarbeit!

14.11.2018 Prof. Dr. Maria Wittmann - Verena Hendricks 18

Anlage 4: RütmuS-Studienflyer

WELCHE RISIKEN SIND MIT DER TEILNAHME VERBUNDEN?

Da Ihre Behandlung dem aktuellen Standard entspricht und wir Ihre Therapie durch die Studie nicht beeinflussen, sind mit der Teilnahme an der Studie keine Risiken verbunden.

WAS WILL RÜTMUS ERREICHEN?

Gemäß der aktuellen Studienlage wird Patienten mit Rückenschmerzen in Einzelfällen eine multimodale Therapie ärztlich verordnet. Aktuell sind dies jedoch Zusatzleistungen verschiedener Krankenkassen. Somit ist es das Ziel der RütmuS-Studie, diese besondere Versorgungsform auf ihre Potentiale im Hinblick auf die langfristige Schmerzlinderung und die Aktivitätssteigerung der Patienten zu prüfen.

ÜBERFÜHRUNG IN DIE REGELVERSORGUNG

Ein positives Ergebnis dieser Studie könnte dazu führen, dass zukünftig mehr Rückenschmerzpatienten diese Therapie erhalten. Somit leisten Sie mit der Teilnahme an der RütmuS-Studie einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten von Rückenschmerzpatienten.

Ziel: Kann durch diese Studie belegt werden, dass die multimodale Schmerztherapie bei chronischen Rückenschmerzen besser ist, soll diese Therapie in die Regelversorgung integriert werden.

SIE HABEN NOCH FRAGEN?

Sollten Sie als BARMER-Versicherter noch Fragen zur RütmuS-Studie haben oder möchten Sie an der RütmuS-Studie teilnehmen, dann wenden Sie sich bitte an ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weitere Informationen zur RütmuS-Studie und deren Durchführung erhalten BARMER-Versicherte auch bei der Studienzentrale.

RütmuS-Studienzentrale

Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung - iMÖV
Rheinische Fachhochschule Köln gGmbH
Schaevenstr. 1 a-b, 50676 Köln
Tel: 0221-20 30 2-628
E-Mail: ruetmus@rffh-koeln.de

WWW.RUETMUS.DE



 Institut für Medizinökonomie &
Medizinische Versorgungsforschung - iMÖV
der Rheinischen Fachhochschule Köln

 **medicoreha**
ANBULANTE FACHBEREICH FÜR RÜCKENLEIDEN
im MedNetNeuss **BARMER**

RÜTMUS

Rückentherapie mit multimodaler
Schmerztherapie



Eine Studie zur Versorgungssituation
von chronischen
Rückenschmerzpatienten

Gefördert von:

 **Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

WAS IST RÜTMUS?

Die RütmuS-Studie ist eine wissenschaftliche Untersuchung eines besonderen Versorgungsprogramms der BARMER bei Rückenschmerzen.

Sie wird gemeinsam vom Institut für Medizinökonomie & Medizinische Versorgungsforschung der Rheinischen Fachhochschule Köln, der medicoreha Welsink GmbH im MedNetNeuss und der BARMER durchgeführt und ist vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert.



Mit der Studie soll geprüft werden, ob eine multimodale Schmerztherapie zu einer besseren Schmerzreduktion im Vergleich zu der Standardtherapie in der Behandlung des Rückenschmerzes führen kann.



Verglichen werden die Patienten der Behandlungsgruppe, die als Teilnehmer eines besonderen Versorgungsprogramms ein multimodales Schmerztherapie-Konzept durchlaufen, und Rückenschmerzpatienten, die von ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin herkömmlich nach dem derzeitigen Versorgungsstand betreut werden. Ihre Therapie wird nicht verändert.

WIE IST DER ABLAUF DER STUDIE?

Die Studiendauer beträgt pro Patient ein Jahr; innerhalb dieser Zeit werden fünf Befragungen zu festgelegten Terminen durchgeführt.

Ihr Arzt / ihre Ärztin schließt Sie nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung in die RütmuS-Studie ein. Im Anschluss übernimmt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die erste Untersuchung.

Nach der ersten Untersuchung werden Sie gebeten, den Patientenbefragungsbogen auszufüllen. In den folgenden Monaten werden Sie von den Mitarbeitern der Studienzentrale 2-mal telefonisch und 2-mal persönlich befragt.

BEFRAGUNGSSCHEMA RÜTMUS



WER DARF AN RÜTMUS TEILNEHMEN?

Sie dürfen an der RütmuS-Studie teilnehmen, wenn Sie:

- ✓ Zwischen 18 und 85 Jahren sind,
- ✓ Versicherter der BARMER Krankenkasse sind,
- ✓ in die Studie schriftlich einwilligen,
- ✓ bereits in 2 aufeinanderfolgenden Quartalen unter Rückenschmerzen leiden,
- ✓ eine der für die Studie relevante Rücken-schmerzdiagnose aufweisen,
- ✓ ausreichend deutsche Sprachkenntnis zur Beantwortung der Fragen besitzen,
- ✓ für den gesamten Erhebungszeitraum (1 Jahr) bereit sind, an der Studie teilzunehmen,
- ✓ nicht gleichzeitig oder innerhalb des letzten Jahres wegen ihrer Rückenschmerzen an einem ähnlichen Versorgungsprogramm oder einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen haben und
- ✓ keine Gegenanzeigen zur Teilnahme aufweisen.

WELCHE VORTEILE HABEN SIE?

Da das Ausfüllen der Fragebögen pro Befragung ca. 20 Minuten Zeit in Anspruch nimmt, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von insgesamt 70 Euro. Für die ersten beiden vollständig beantworteten persönlichen Befragungen erhalten Sie jeweils 20 Euro. Für die letzte persönliche Befragung am Ende der Studie nach einem Jahr erhalten Sie eine finanzielle Wertschätzung in Höhe von 30 Euro.