

Wirksamkeitsbewertung von komplexen Interventionen - Ein Beispiel aus der Rehaforschung

Ist die stationäre medizinische Rehabilitation in Deutschland
bei chronischen Rückenschmerzen wirksam?

Auf der Suche nach einer Antwort

Angelika Hüppe

EBM Symposium 2004, Universität zu Lübeck, 14.02.2004

Eine komplexe Intervention: die medizinische Rehabilitation

Was wird unter medizinischer Rehabilitation verstanden?

In Anlehnung an sozialrechtliche Formulierungen

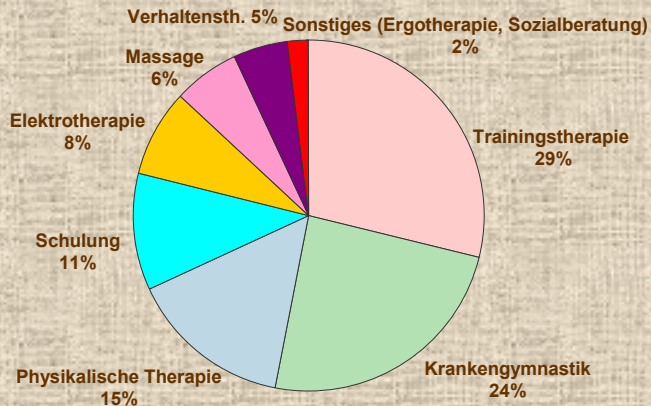
(§ 15 SGB VI, § 26 SGB IX) :

*Medizinische Rehabilitation ist eine zeitlich abgrenzbare und ärztlich koordinierte **multidisziplinäre** und **multimodale** verhaltensmedizinisch orientierte Intervention mit dem Ziel der Erhaltung der sozialen Teilhabe (bei erwerbstätigen Versicherten zuerst der Teilhabe am Arbeitsleben).*

Die Intervention kann ambulant oder stationär im Rahmen eines - in der Regel - dreiwöchigen Aufenthaltes in Rehakliniken durchgeführt werden.

Stationäre medizinische Rehabilitation - multidisziplinär & multimodal

Anteil verschiedener Therapiemodule bei der stationären Rehabilitation von
Rückenschmerzpatienten



(nach Güllich et al 2003: N=2438 BfA-Versicherte in 192 Kliniken)

Leistungsumfang stationärer medizinischer Rehabilitation

Im Jahr 2002 wurden von der gesetzlichen RV für erwachsene Versicherte 813 362 Leistungen zur stationäre medizinische Rehabilitation und sonstige Leistungen zur Teilhabe erbracht.

Auf Dorsopathien entfielen 25,2 % dieser Leistungen. (Im Mittel verursachte eine solche Leistung direkte Kosten von ca 2200 €).

Schon vor 10 Jahren (1992) sah der Leistungsumfang ähnlich aus: 854 626 Leistungen, davon 27,6 % Dorsopathien.

Quelle: VDR Statistik 1992, 2002

Die Frage nach der Wirksamkeit der stationären medizinischen Rehabilitation ...

stellt sich u.a. im Rahmen der Diskussion um die Setzung von Prioritäten in der medizinischen Versorgung, beim Versuch der Objektivierung von *Bedarf*

Allgemeine Definition (nach Raspe 2002)

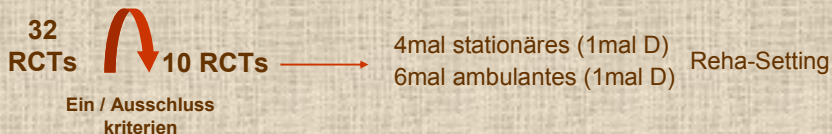
„Auf „Bedarf“ an einer speziellen medizinischen Leistung kann innerhalb einer sozialrechtlich verfassten Solidargemeinschaft nur erkannt werden, wenn

- eine nicht-triviale Gesundheitsstörung oder Gesundheitsrisiko gegeben ist **und**
- die Leistung nachweislich einen ausreichenden Nettonutzen aufweist.“

→ Unser Ziel: den NUTZEN durch empirische Evidenz belegen

What's the evidence ? International

Guzmán J et al. Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review. *BMJ* 2001, 322:1511-1516

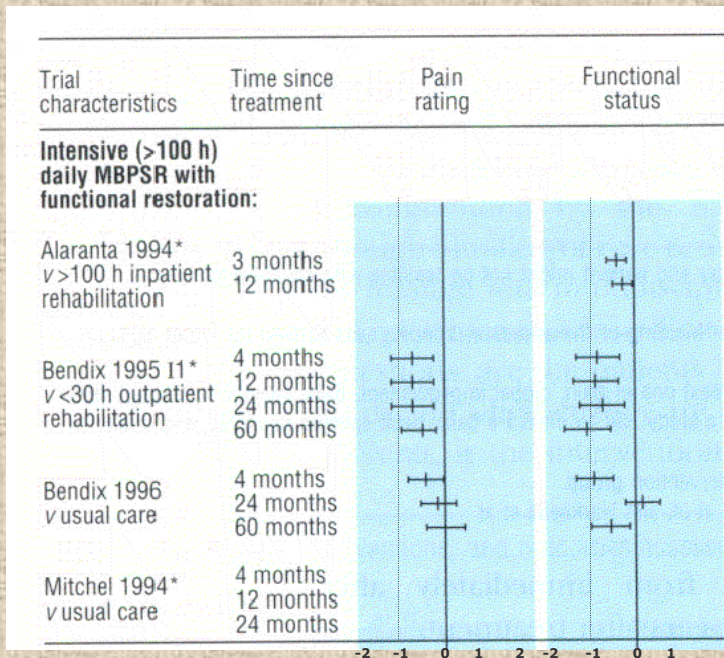


Ergebnisse der Metaanalyse:

Intensive multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation

- ↑ improves function (strong evidence)
- ↗ reduces pain (moderate evidence)
- ? Contradictory evidence regarding vocational outcome (e.g. sickness leave)

Standardized Mean Difference (Ausschnitt aus Abb.1 Guzmán Review)



Effektstärke (ES) - Standardized mean difference Ist der beobachtete Effekt bedeutsam?

Das „klassische“ Effektstärkenmaß ist ein Verfahren für zweiarmlige Studien und normiert den Unterschied der Testwerte zwischen den experimentellen Gruppen auf die Streuung (Intergruppen ES).

$$ES = \frac{M_{IGpost} - M_{KGpost}}{SD_X}$$

Verschiedene Vorschläge für den Nenner:

$$SD_X = SD_{KGpost} \quad (\text{Smith, Glass \& Miller 1980})$$

$$SD_X = \sqrt{\frac{(N_{KG} - 1) \cdot SD_{KG}^2 + (N_{IG} - 1) \cdot SD_{IG}^2}{N_{KG} + N_{IG} - 2}} \quad (\text{MetaView pooled standard deviation})$$

Einteilung (nach Cohen 1988):

kleine ES $\hat{=}$ 0.2 bis < 0.5, mittlere ES $\hat{=}$ 0.5 bis < 0.8, große ES $\hat{=}$ ab 0.8

What's the evidence ? national

Haaf, H-G (1999)

Medizinische Rehabilitation bei chronischen Rückenschmerzen -
Epidemiologie, Behandlungsansätze und Wirksamkeit. *Deutsche Renten-
versicherung*, 4:235-258

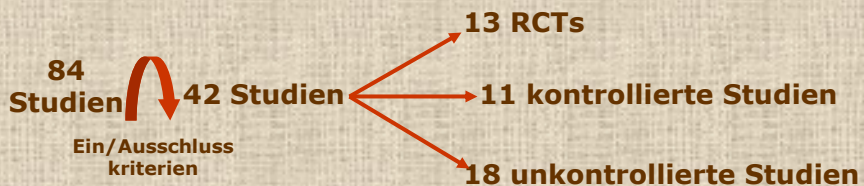
deshalb eigene Studiensuche, dabei keine Beschränkung auf RCTs, Einbezug
von Observational Studies (kontrollierten wie unkontrollierten), ganz im Sinne der
Best Evidence rule: not best possible or conceivable but best available evidence

Hüppe A & Raspe H (2003)

Die Wirksamkeit stationärer medizinischer Rehabilitation in Deutschland bei
chronischen Rückenschmerzen: eine systematische Literaturübersicht 1980 -
2001. *Rehabilitation* 2003, 42: 143-154.

Update (DGSM Tagung September 2003, Greifswald 2003)

Studien aus Review & Update (1980 - 2003)



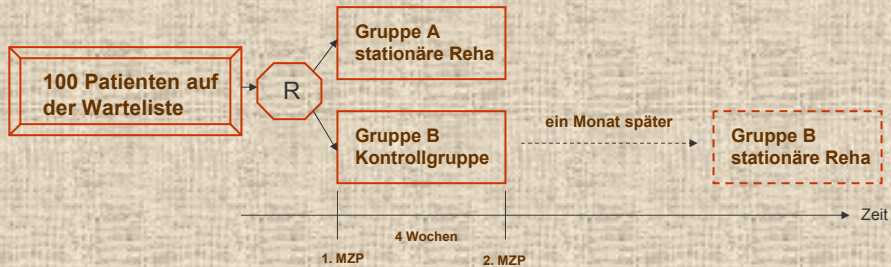
Beobachtung:

Bis auf eine Ausnahme eignet sich das Design der kontrollierten
Studien (mit oder ohne Randomisierung) nicht für die
Beantwortung unserer Fragestellung.

Ausnahme: Jäckel et al. (1990) mit Wartegruppen-Kontrolldesign

Die Ausnahme: Jäckel et al 1990

ein RCT mit Wartegruppenkontrolldesign



Ergebnisse:

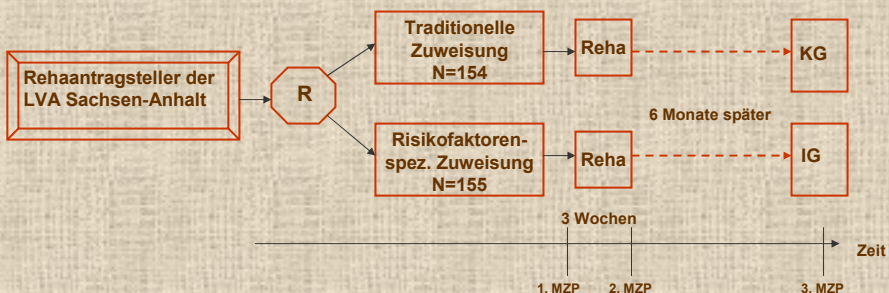
Am Rehaende Schmerzintensität verringert (Intergruppen-ES = 1.2),
Funktionskapazität (Mobilität) verbessert (Intergruppen-ES = 0.56).

Problem: Keine Aussage zur Nachhaltigkeit der erzielten Effekte möglich.

Beispiel: RCT mit „anderer“ Fragestellung

(Fikentscher et al 2003)

Frage: Erhöhung des Reha-Erfolges durch Optimierung der Zuweisungspraxis ?

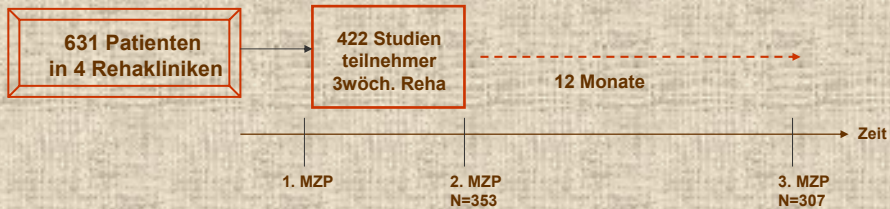


Weitere Fragestellungen der kontrollierten Studien:

- Erhöhung der Reha-Erfolgs durch erweitertes Behandlungsangebot
- Vergleich ambulanter und stationärer Rehabilitation

Beispiel: Eingruppen Prä-Post-Design

(Deck 1999)



Studien im rehawissenschaftlichen Bereich mit dem Ziel der Evaluation und Überprüfung der Ergebnisqualität folgen **überwiegend** diesem Design.

Effektstärke für Prä-Post Vergleiche (Intra-Gruppen ES)

Die Intra-Gruppen ES drückt die Größe der durchschnittlichen Prä-Post Unterschiede in Standardabweichungseinheiten aus.

$$ES = \frac{M_{\text{post}} - M_{\text{prae}}}{SD_X}$$

Verschiedene Vorschläge für den Nenner:

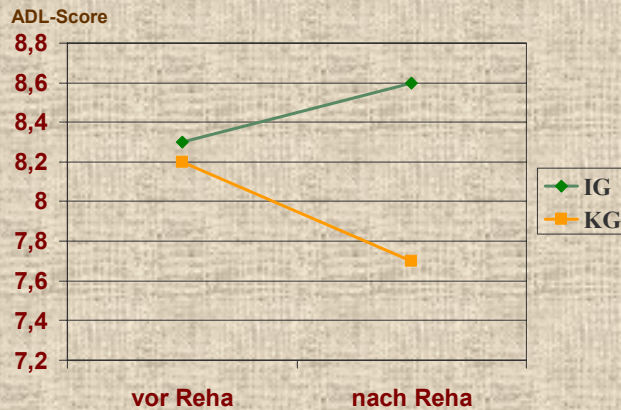
$$SD_X = SD_{\text{prae}} \quad (\text{Grawe 1992})$$

$$SD_X = \sqrt{\frac{(N_{\text{post}} - 1) \cdot SD_{\text{post}}^2 + (N_{\text{prae}} - 1) \cdot SD_{\text{prae}}^2}{N_{\text{post}} + N_{\text{prae}} - 2}} \quad (\text{nach Hartmann \& Herzog 1995})$$

VORSICHT:

keine kausale Interpretation möglich sowie Gefahr der **Maskierung** von Effekten

Der Vorteil einer Kontrollgruppe (Jäckel et al 1990)



Intragruppen ES = 0.19
Intergruppen ES = 0.5

Evidenz aus Deutschland Studien aus Review & Update: 1980 - 12/2003

Intra-Gruppen ES (am Reha-Ende)

| Outcomeparameter | N Studie | N Patienten | Gewichtete ES |
|--------------------|----------|--------------------|---------------|
| Schmerzintensität | 20 | 3018 (19 - 455) | 0.65 |
| Funktionskapazität | 15 | 1766 (25 - 306) | 0.14 |

Intra-Gruppen ES (3 - 12 Monate post Reha)

| Outcomeparameter | N Studie | N Patienten | Gewichtete ES |
|--------------------|----------|--------------------|---------------|
| Schmerzintensität | 13 | 1852 (19 - 455) | 0.36 |
| Funktionskapazität | 12 | 1532 (25 - 306) | 0.06 |

Ergebnisse aus RCTs & Observational Studies (OS) Wie miteinander vergleichen?

Z.B. Concato et al (2000), Benson et al (2000):

Sie vergleichen die Effektstärken aus RCTs mit denen aus kontrollierten Beobachtungsstudien (jeweils Intergruppen-ES).

„In most cases the estimates of the treatment effects from OS and RCTs were similar.“

Was tun mit den unseren unkontrollierten Prä-Post-Designs?

Ein direkter Vergleich der Inter- und Intraeffektstärken ist problematisch.

Unser Vorschlag:

Berechnung von Intra-Gruppen ES für die RCTs im Guzmán Review.

Einschränkungen für den Vergleich national versus international

🐼 Beobachtungszeitraum

mittelfristige Effekte: 3 bis 12 Monate nach Interventionsende

🐼 Interventionsdichte, -dauer

mehr als 15 h Behandlung pro Woche, mindestens drei Wochen

🐼 Outcomevariable

Schmerzintensität und Funktionskapazität

Effektstärken im Vergleich (1)

Schmerzintensität (3-12 m post)

international (3 Studien)

| | | | |
|-----|-----------|------------------------|-------------|
| RCT | IG(N=244) | Intragruppen-ES | 0.72 |
| | -----▶ | Intergruppen-ES | 0.48 |
| | KG(N=251) | Intragruppen-ES | 0.24 |

national (13 Studien)

| | | | |
|----|------------|------------------------|-------------|
| OS | IG(N=1852) | Intragruppen-ES | 0.36 |
|----|------------|------------------------|-------------|

Effektstärken im Vergleich (2)

Funktionskapazität (3-12 m post)

international (4 Studien)

| | | | |
|-----|-----------|------------------------|-------------|
| RCT | IG(N=390) | Intragruppen-ES | 0.68 |
| | -----▶ | Intergruppen-ES | 0.43 |
| | KG(N=371) | Intragruppen-ES | 0.20 |

national (12 Studien)

| | | | |
|----|------------|------------------------|-------------|
| OS | IG(N=1532) | Intragruppen-ES | 0.06 |
|----|------------|------------------------|-------------|

Und weiter?

„EBM ist der ... Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung... [diese] führt zur Neubewertung bisher akzeptierter medizinischer Verfahren.“ (Quelle: Webseite des Deutschen Cochrane Zentrums)

→ **die entscheidende Frage:**

Halten wir die Evidenzlage für „ausreichend überzeugend“, um im Fall chronischer Rückenschmerzen eine „generelle Wirksamkeit“ der medizinischen stationären Rehabilitation zu bejahen ?

Offene Fragen

- Ursachen für fehlende Nachhaltigkeit
- Maskierung der Effekte durch Variabilität
 - auf Patientenseite
 - auf Klinikseite
- Methodenartefakt
 - Veränderungsmessung

Zur Beantwortung dieser Fragen brauchen wir weitere Daten.



**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit
und ...
kleiner Hinweis
auf's Datum**