

Ambulante Kardiologische Rehabilitation

Teil IIIa: Retrospektive
Kohortenstudie
(mit/ohne Phase III Rehabilitation),
explorative Analyse und
Entwicklung eines
Auswertungskonzepts



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

HTA-Projektbericht Nr.:31a
ISSN 1992-0488
ISSN online 1992-0496

Ambulante Kardiologische Rehabilitation

Teil IIIa: Retrospektive
Kohortenstudie
(mit/ohne Phase III- Rehabilitation),
explorative Analyse und
Entwicklung eines
Auswertungskonzepts



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Mai 2010

Projektteam

Projektleitung: Dr. DI. Michael Gyimesi
Projektbearbeitung: Dr. DI Michael Gyimesi
Dr. Brigitte Piso, MPH
Heinz Tüchler

Projektbeteiligung

Externe Begutachtung: PD Dr. phil. Dipl. Psych. Erik Farin
Interne Begutachtung: Priv.Do. Dr. phil. Claudia Wild
Statistische Analyse: Heinz Tüchler

Weitere Projektbeteiligte: alle anderen Mitglieder der Projektgruppe (HVB, PVA) sowie StudentInnen (Datenübertrag) und MitarbeiterInnen des FOKO-CC

Korrespondenz : Dr. med. Brigitte Piso, MPH , brigitte.piso@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Gyimesi M, Piso B., Tüchler H. Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil IIIa: Retrospektive Kohortenstudie (mit/ohne Phase III-Rehabilitation), explorative Analyse und Entwicklung eines Auswertungskonzepts. HTA- Projektbericht. 2010; 31a.

Interessenskonflikt

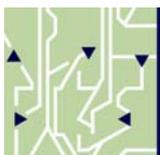
Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nussdorferstraße 64, 6. Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA-Projektbericht Nr.:31a

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

© 2010 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	7
Summary.....	9
1 Hintergrund.....	11
1.1 Ambulante kardiologische Rehabilitation in Österreich.....	11
1.2 Zusammenfassende Ergebnisse aus Teil I und II des Projektes.....	11
1.3 Ausgangsbasis für die Durchführung einer österreichischen Studie.....	12
2 Studiendefinition	13
2.1 Ziele und Rahmenbedingungen	13
2.2 Studiengröße.....	13
2.3 Daten	14
2.3.1 Studienpopulationen	14
2.3.2 Verwendete Daten.....	15
2.3.3 Datenschutz.....	17
2.4 Studiendesign.....	17
2.4.1 Definierte Fragestellungen.....	17
2.4.2 Operationalisierte Fragestellungen	18
3 Statistische Methoden	23
3.1 Datenbeschreibung.....	23
3.2 Berücksichtigung von Confoundern	23
3.3 Imputationen	24
3.4 Inferenzstatistische Festlegungen.....	24
3.5 Verwendete Software	25
4 Beschreibung der Studienpopulation.....	27
4.1 Fallzahlen/Zuordnung der PatientInnen zu den Gruppen.....	27
4.2 Zeitliche Abfolge der Rehabilitationsmaßnahmen.....	27
4.3 Vergleich der PatientInnencharakteristika	28
4.3.1 Geschlecht und Alter	28
4.3.2 Herkunft (nach Bundesland).....	29
4.3.3 Jahr des Bezugszeitpunkts.....	30
4.3.4 Versorgungsform der Phase II-Rehabilitation	30
4.3.5 Dauer der Phase II-Rehabilitation	30
4.3.6 Berufsstand zum Bezugszeitpunkt	31
4.3.7 Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt.....	31
4.3.8 Zuordnung des initialen kardialen Ereignisses.....	32
4.3.9 Klinische Parameter	32
5 Ergebnisse.....	35
5.1 Primäre Studienendpunkte.....	35
5.1.1 Mortalität.....	35
5.1.2 Kardiovaskuläre Outcome-Events	39
5.1.3 Kardiovaskuläres Outcome-Event - freies Überleben	43
5.2 Sekundäre Studienendpunkte	44
5.2.1 Inanspruchnahme von Krankenversicherungsleistungen	44
5.2.2 Medikamenten Inanspruchnahme.....	61
5.2.3 Veränderung des Erwerbsstatus.....	65
6 Limitationen.....	67
6.1 Limitationen der Studie.....	67

6.2	Limitationen der Daten	68
6.2.1	Limitationen der Basisdaten	68
6.2.2	Limitationen der Routinedaten	68
7	Diskussion	69
7.1	Diskussion der Ergebnisse	69
7.1.1	Studienpopulation	69
7.1.2	Primäre Studienendpunkte	70
7.1.3	Sekundäre Studienendpunkte	71
7.1.4	Andere Ergebnisse	72
7.2	Diskussion des Studiendesigns	73
8	Schlussfolgerung	75
9	Anhang A – Datenbeschaffung und Datenbeschreibung	77
9.1	Datensammlung und -speicherung	77
9.2	Datenbankstruktur	78
9.3	Tabellen mit personenbezogenen Daten	79
10	Anhang B – Tabellen zur Beschreibung der Studienpopulationen	81
11	Anhang C – Tabellen zu den Ergebnissen	84

Tabellenverzeichnis

Tabelle 4-1:	Phasenabfolge der Rehabilitationsmaßnahmen	28
Tabelle 5-1:	Tod innerhalb des ersten Jahres nach Bezugszeitpunkt	35
Tabelle 5-2:	Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt	36
Tabelle 5-3:	Ursache von Krankenhausaufhalten/ Krankenständen unmittelbar vor dem Tod	39
Tabelle 5-4:	Phasenabfolge (mit kardialen Event)	40
Tabelle 5-5:	Auftreten von kardiovaskulären Outcome-Events innerhalb des ersten Jahres nach dem Bezugszeitpunkt	41
Tabelle 5-6:	Zeit ohne kardiovaskuläres Outcome-Event	41
Tabelle 5-7:	Kardiovaskuläre Outcome-Events	43
Tabelle 5-8:	Kardiovaskuläres Outcome - freies Überleben	43
Tabelle 5-9:	Überblick über die mittleren, monatlichen Krankenstandstage je Quartal und die mittleren, monatlichen Krankenhausaufhalte pro Quartal ab Bezugszeitpunkt	47
Tabelle 5-10:	Überblick Inanspruchnahme	57
Tabelle 5-11:	Mediane der Umsätze pro Quartal und Fachrichtung	59
Tabelle 5-12:	Medikamenteninanspruchnahme Vergleich Kontroll- und Interventionsgruppe	63
Tabelle 5-13:	Medikamenteninanspruchnahme 18 Monate	64
Tabelle 9-1:	DB-Tabellen mit auswertungsrelevanten Daten	79
Tabelle 10-1:	Übersicht der Basismerkmale der PatientInnenkollektive	81
Fortsetzung	Tabelle 10-1	82
Tabelle 10-2:	Klinische Parameter	83
Tabelle 11-1:	mittlere, monatliche Krankenstandstage je Quartal	84
Tabelle 11-2:	mittlere, monatliche Krankenhausaufhalte pro Quartal ab Bezugszeitpunkt	85
Tabelle 11-3:	Quartalsweise Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin	86
Tabelle 11-4:	Quartalsweise Inanspruchnahme Labor und Physikalische Medizin	87
Tabelle 11-5:	Quartalsweise Inanspruchnahme Sonstige und Kur	88

Tabelle 11-6: Inanspruchnahme gesamt	89
Tabelle 11-7: Anzahl der Fachrichtungen, die pro Quartal in Anspruch genommen wurden.....	90
Tabelle 11-8: Quartalsumsätze Allgemeinmedizin/ Innere Medizin	91
Tabelle 11-9: Quartalsumsätze Labor und Physikalische Medizin/ Physiotherapie	92
Tabelle 11-10: Quartalsumsätze Kur und Sonstige	93
Tabelle 11-11: Quartalsumsätze Gesamt	94
Tabelle 11-12: Medikamenteninanspruchnahme 18 Monate.....	94
Tabelle 11-13: Anzahl der eingenommen Tabletten je Medikamentengruppe in den ersten 9 Monaten nach Bezugszeitpunkt	95
Tabelle 11-14: Veränderungen in der Tablettenzahl zwischen den ersten und den folgenden 9 Monaten, kategorisiert	95
Tabelle 11-15: Abweichung der Zahl der Tabletten pro Tag von 1 je Medikamentengruppe in den Monaten 10-18 nach dem Bezugszeitpunkt.....	96
Tabelle 11-16: Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt, 1 Jahr danach sowie Veränderungen	97

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4-1: Alters- und Herkunftsverteilung (nach Bundesland).....	29
Abbildung 4-2: Versorgungsform und Dauer der Phase II-Rehabilitation	31
Abbildung 4-3: Berufsstand und Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt.....	32
Abbildung 5-1: Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt.....	36
Abbildung 5-2: Verlauf des log (risk ratios) über die Zeit (samt 95% KI).....	37
Abbildung 5-3: Überlebenszeit im Vergleich zur Normalbevölkerung	38
Abbildung 5-4: Zeit ohne kardiovaskulärem Outcome-Event	42
Abbildung 5-5: Kardiovaskuläres Outcome-Event - freies Überleben	44
Abbildung 5-6: Prozentsatz von PatientInnen mit Krankenständen (ja bzw. >3 Tage) pro Monat in den beobachteten Quartalen.....	45
Abbildung 5-7: Prozentsatz von PatientInnen mit Krankenhauaufenthalten (ja bzw. >3 Tage) pro Monat im jeweiligen Quartal.....	47
Abbildung 5-8: Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin.....	49
Abbildung 5-9: Inanspruchnahme Labormedizin und Physikalische Medizin/ Physiotherapie	50
Abbildung 5-10: Inanspruchnahme Kur und Sonstige	51
Abbildung 5-11: Inanspruchnahme gesamt	52
Abbildung 5-12: Prozentsatz von PatientInnen, die eine bestimmte Anzahl von Fachrichtungen pro Quartal in Anspruch genommen haben (kumulative Prozente)	53
Abbildung 5-13 : Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen Allgemeinmedizin und Innere Medizin	54
Abbildung 5-14: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen Labor und Physikalische Medizin	55
Abbildung 5-15: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen Kur und Sonstige	56
Abbildung 5-16: Quartalsmittelwerte aller abgerechneter Leistungen	56
Abbildung 9-1: Datenbankstruktur.....	78

Abkürzungsverzeichnis

AGAKAR: Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation

CC FOKO: Competence Center Foko. Betreiber von FOKO

FOKO: Datawarehouse der SV für Folgekostenberechnung

HVB: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger

kg-Phase II: Kontrollgruppe

KOE, koe: kardiovaskuläres Outcome-Event

KG: Krankengeschichte

KV: Krankenversicherung

LBI-HTA: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

MW: Mittelwert

n.s.: statistisch nicht signifikant ($p > 0,05$)

pg-Phase II+III: Interventionsgruppe

PV: Pensionsversicherung

PVA: Pensionsversicherungsanstalt

s.: statistisch signifikant ($p < 0.05$)

SA: Satzart (= Tabelle aus FOKO)

Reha: Rehabilitation

SD: Standardabweichung

SV: Sozialversicherung

VST, vst: Bezugszeitpunkt

ZAR: Zentrum für ambulante Rehabilitation (der PVA)

Zusammenfassung

Hintergrund

Kardiologische Rehabilitation ist eine wesentliche therapeutische Maßnahme, die PatientInnen nach akuten kardiovaskulären Ereignissen oder nach chirurgischen Eingriffen am Herzen die Wiedereingliederung in das Erwerbsleben, die Gesellschaft und die Familie gewährleisten soll. Ein geringer Anteil von kardiologischen PatientInnen nimmt an ambulanten Rehabilitationsprogrammen, wie der in Österreich erst seit wenigen Jahren angebotene Phase III-Rehabilitation, teil.

Im 2008 fertig gestellten ersten und zweiten Teil des Projektes „Ambulante Kardiologische Rehabilitation“ wurden einerseits Indikatoren identifiziert, die sich für die Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität ambulanter kardiologischer Rehabilitation eignen, geeignete Methoden beziehungsweise Instrumente für die Prozess- und Ergebnismessung dargestellt und eine vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle der Phase II sowie eine Effektivitätsanalyse von Phase III-Interventionen durchgeführt¹.

Methode

Da die damalige Studienlage aufgrund des Vergleichs sehr heterogener Phase III-Programme mit der Routineversorgung durch HausärztInnen/ KardiologInnen keine allgemeinen, sicheren Rückschlüsse auf deren Effektivität zuließ, wurde geplant, die österreichischen Phase III-Programme im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie unter Miteinbeziehung von Routinedaten der österreichischen Sozialversicherung zu evaluieren.

Ziele waren zum einen die Evaluierung, ob und in welchem Ausmaß eine ambulante kardiologische Phase III-Rehabilitation hinsichtlich der medizinischen Effektivität und Nachhaltigkeit gegeben und von Vorteil ist (Vergleich von PatientInnen mit versus ohne Phase III-Rehabilitation). Zum anderen sollte eine Entscheidungshilfe für eine Vertragsverlängerung der Sozialversicherung mit ambulanten kardiologischen Rehabilitationszentren der Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation (AGAKAR) geschaffen werden. Als Vorstudie für die Analyse der AGAKAR-Zentren wurde in der Evaluation des „Zentrums für ambulante Rehabilitation“ (ZAR) der Pensionsversicherungsanstalt (PVA) ein Auswertungsmodell entwickelt, welches dann in einem zweiten Schritt auf die Zentren der AGAKAR angewendet werden sollte. Gegenstand dieses Berichts ist die explorative Analyse des ZAR zur Entwicklung eines Auswertungskonzeptes für die nachfolgende Analyse der AGAKAR-Zentren.

Für die Interventionsgruppe der Studie wurden Personen mit einer kardiologischen Phase III-Rehabilitation im ZAR in den Jahren 2006 und 2007 erfasst und entsprechend medizinischer Einschlusskriterien ausgewählt. Die Kontrollgruppe wurde, gematcht nach Alter und Geschlecht aus der Gruppe der PatientInnen gezogen, die in den Jahren 2006 und 2007 eine Phase II-Reha abgeschlossen, aber keine Phase III absolviert hatten.

**kardiologische
Rehabilitation in
Österreich**

**Teil I und II des Projekts
2008 fertig gestellt**

**Planung einer
retrospektiven
Kohortenstudie**

**Entwicklung eines
Auswertungsmodells
anhand des ZAR**

Studienpopulation

¹ Piso, B. (2008): Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil I- Evaluation und Indikatoren Teil II- Vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle und Phase III. HTA-Projektbericht 15, verfügbar unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/800/>

erfasste Daten und Studienendpunkte	<p>Von allen PatientInnen wurden Personenstammdaten, deren Befunddaten (aus dem ZAR bzw. den stationären Phase II- Einrichtungen), sowie von ihnen verursachte Abrechnungsdaten erfasst und als Basis für die Auswertungen verwendet. Untersucht wurden sowohl die primären Studienendpunkte Mortalität und Auftreten von kardiovaskulären Re-Events als auch die sekundären (ökonomischen) Studienendpunkte wie Inanspruchnahme von Krankenversicherungsleistungen und Medikamenten.</p>
Unterschiede bei den Studienpopulationen	<p>Ergebnisse</p> <p>Es zeigte sich, dass die Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe in den Basischarakteristika hinsichtlich der Anteile an stationärer bzw. ambulanter Reha-Phase II, der Wohnortstruktur und der Beobachtungsdauer erheblich waren. Darüber hinaus konnte wegen einer hohen Anzahl an fehlenden Werten bei klinischen Merkmalen keine Adaption anhand eines Risikoscores vorgenommen werden. Stattdessen wurde zur Adjustierung der Studienpopulationen ein stichprobenspezifischer Propensity-Score gebildet.</p>
leichter Vorteil der InterventionsgruppenpatientInnen bei Mortalität	<p>Insgesamt fällt bei den meisten primären Endpunkten ein leichter Vorteil der Interventions- gegenüber der Kontrollgruppe auf. Der vorerst anhand der nicht adjustierten Daten statistisch signifikante Überlebensvorteil der InterventionsgruppenpatientInnen bleibt zwar nach Anwendung des Propensity-Scores deutlich bestehen, verliert jedoch die statistische Signifikanz. Kardiovaskuläre Events traten hingegen in der Interventionsgruppe etwas häufiger, wenn auch statistisch nicht signifikant, auf.</p>
ähnliches Inanspruchnahmeverhalten von Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich, höhere Kosten für Kontrollgruppe	<p>Bei der Inanspruchnahme der Krankenversicherungsleistungen (innerhalb von 2 Jahren nach dem Ende Phase II) zeigt sich bei beiden Gruppen ein ähnliches Bild. Während InterventionsgruppenpatientInnen zwar etwas weniger Leistungen aus dem allgemeinmedizinischen Bereich beanspruchten, besuchten sie häufiger InternistInnen. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren jedoch selten signifikant. Die etwas stärkere Inanspruchnahme von Leistungen im niedergelassenen Bereich durch KontrollgruppenpatientInnen und die höheren Behandlungskosten könnten darauf hindeuten, dass notwendige Leistungen bei InterventionsgruppenpatientInnen im Rahmen der Phase III-Rehabilitation erbracht werden und daher nicht „auswärts“ in Anspruch genommen werden.</p>
Interpretation nicht eindeutig	<p>Diskussion/Schlussfolgerung</p> <p>Die insgesamt etwas besseren Ergebnisse der InterventionsgruppenpatientInnen könnten aus klinischer Sicht durch das Verhalten gesundheitsbewusster PatientInnen, die Verantwortung für ihre Gesundheit übernehmen wollen, erklärt werden. Eine andere mögliche Ursache könnte darin liegen, dass KontrollgruppenpatientInnen bereits zu Beginn des Beobachtungszeitraumes „kranker“ gewesen sein dürften.</p>
keine sichere Beurteilung der Wirksamkeit der Phase III möglich	<p>Aufgrund des nicht randomisierten retrospektiven Studiendesigns, welches systematische Gruppenunterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe vor Interventionsbeginn nicht ausschließt, sowie aufgrund der eingeschränkten Datenqualität bzw. des erheblichen Anteils fehlender Daten, ist eine schlüssige Beurteilung der Wirksamkeit der Phase III-Rehabilitation bezüglich der definierten Outcome-Parameter nicht möglich. Es wurde jedoch gezeigt, welche Informationen aus der Datenbasis gewonnen werden können und ein Auswertungskonzept für die Evaluierung der AGAKAR-Zentren entwickelt.</p>

Summary

Background

Cardiac rehabilitation is an essential therapeutic step in ensuring patient reintegration into work, social relations, and family life following acute cardiac events or cardiac surgical procedures. Currently a small portion of cardiac patients in Austria participate in outpatient rehabilitation programmes like cardiac rehabilitation-phase III.

In 2008, the first parts of this project (“outpatient cardiac rehabilitation”) were finished². The objective, on the one hand, was to identify indicators which are suitable for the formative and summative evaluation of outpatient cardiac rehabilitation, and on the other hand, to analyse appropriate methods or instruments to measure the processes and results. Additionally we conducted a comparative analysis of various rehabilitation models of phase II as well as an analysis of the efficacy of phase III-interventions.

Methods

Because of their observed great heterogeneity regarding the contents and models of rehabilitation, we suggested an evaluation of Austrian rehabilitation programmes to prove their effectiveness. Subsequently, we designed a retrospective cohort study, based on clinical data from patients who attended cardiac rehabilitation centres and account data from health insurance institutions.

The first objective was to assess the effectiveness of outpatient cardiac phase III-rehabilitation. The second objective was to provide decision-making guidance to the Association of Austrian Health Insurance Providers for negotiations concerning the prolongation of contacts between them and outpatient rehabilitation centres of the working group on outpatient cardiac prevention and rehabilitation (AGAKAR).

To avoid bias in evaluating the centres of the AGAKAR, a two stage procedure was developed. First we developed an evaluation concept based on the analysis of the Centre for Outpatient Rehabilitation (ZAR) owned by the Pension Insurance Institution. In a second step we applied the concept to the centres of the AGAKAR. This report discusses the evaluation of the ZAR (for the evaluation of the AGAKAR centres see HTA project report 31b).

We compared patients with phase III-rehabilitation in Austria in 2006 and 2007 (treatment group) with patients with a rehabilitation regime up to phase II-rehabilitation but no phase III-rehabilitation (control group).

Collected data consisted of patients’ socioeconomic and clinical data combined with claim data of the insurance institutions. Data was pseudonymised and analysed with a set of statistical methods, including data imputations, univariate and multivariate survival models.

cardiac rehabilitation should ensure the reintegration into work-, social- and family life.

part I and II finished 2008

retrospective cohort study

two stage evaluation concept

definition of treatment- and control group

² Piso, B. (2008): Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil I -Evaluation und Indikatoren; Teil II - Vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle und Phase-III. HTA-Projektbericht 15, verfügbar unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/800/>

Investigated outcomes were primarily overall mortality, death and rehospitalisation caused by cardiovascular events in the follow-up period, as well as secondary endpoints such as claims for social insurance benefits.

definition of outcomes

Results

large differences in baseline characteristics

The analysis of baseline characteristics showed that differences between treatment and control group were quite large in respect of models of cardiac phase II-rehabilitation, place of residence and observation period. Moreover clinical and anamnestic data were mostly incomplete. An adjustment with established risk scores was therefore not possible. Instead we used a sample specific propensity-score for adjustment.

small advantages of treatment group for primary outcomes

The treatment group showed some advantages for unadjusted primary outcomes. After adjustment with the propensity-score, the mortality advantage of the treatment group was still existent but not statistically significant any more.

Evaluation results of health care utilisation up to two years after the end of phase II-rehabilitation were ambiguous. Whilst the treatment group drew less benefit from general practitioners, the control group showed less utilisation of internal specialists. The control group caused overall higher costs. Beyond that, few between-group differences were statistically significant.

Discussion

The overall advantage of the treatment group might be explained by the more health conscious behaviour of people who decide to attend an outpatient phase III-rehabilitation programme. Another possible explanation could be the seemingly “sicker” control group.

estimation of effectiveness of phase III-rehabilitation not possible

Because of the non-randomised retrospective study design, which cannot exclude systematic between-group differences, limited data quality and a considerable proportion of missing data, an assessment of the effectiveness of outpatient cardiac phase III-rehabilitation was not feasible.

development of an evaluation plan for AGAKAR centers

The project nevertheless succeeded in both developing an evaluation plan for the outpatient AGAKAR rehabilitation centres, and highlighting the possibilities and pitfalls of evaluating cardiac patients’ data combined with claim data from Austrian Health Insurance Institutions.

1 Hintergrund

1.1 Ambulante kardiologische Rehabilitation in Österreich

Kardiologische Rehabilitation ist eine wesentliche therapeutische Maßnahme, die PatientInnen nach akuten kardiovaskulären Ereignissen oder nach chirurgischen Eingriffen am Herzen die Wiedereingliederung in das Erwerbsleben, die Gesellschaft und die Familie gewährleisten soll. Die im Anschluss an die dem Akutereignis folgende stationäre Phase I-Rehabilitation durchgeführte Phase II-Rehabilitation wird in Österreich derzeit vorwiegend in stationären Rehabilitationszentren erbracht. Ein geringer Anteil von kardiologischen PatientInnen nimmt an ambulanten Rehabilitationsprogrammen teil. Die in Österreich erst seit wenigen Jahren angebotene Phase III-Rehabilitation wird ausschließlich ambulant durchgeführt.

kardiologische Phase II-Reha in Ö vorwiegend stationär, Phase III ausschließlich ambulant

1.2 Zusammenfassende Ergebnisse aus Teil I und II des Projektes

Im ersten Teils des Projektes „Ambulante Kardiologische Rehabilitation“ sollten einerseits Indikatoren identifiziert werden, die sich für die Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität ambulanter kardiologischer Rehabilitation eignen, und andererseits für die Prozess- und Ergebnismessung geeignete Methoden beziehungsweise Instrumente dargestellt werden. Auf Basis einer systematischen Literatursuche wurden theoretische Konzepte sowie Evaluationsstudien identifiziert. Anschließend wurden die Indikatoren für die einzelnen Qualitätsbereiche vergleichend analysiert und verschiedene Zugänge der Evaluation dargestellt. Aufgrund der geringen Anzahl an publizierten Studien, die direkt auf das österreichische Versorgungssystem übertragbar sind, war auf Basis der Literaturanalyse des ersten Teilberichtes jedoch keine Priorisierung geeigneter Indikatoren und Instrumente möglich. Die Zusammenstellung potentieller Indikatoren und unterschiedlicher Zugänge zur Qualitätssicherung sollte dennoch als Basis für die Erarbeitung österreichischer Qualitätssicherungsmaßnahmen dienen.

Teil I:

Identifikation von Indikatoren und Methoden zur Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität

Ziel des zweiten Teils des Berichts war die vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle der Phase II sowie eine Effektivitätsanalyse von Phase III-Interventionen.

Teil II:

vergleichende Analyse verschiedener Phase II Versorgungsformen sowie Effektivitätsanalyse der Phase III-Rehabilitation

Durch die systematische Literatursuche wurden für den Vergleich verschiedener Versorgungsmodelle der Phase II-Rehabilitation elf Kohortenstudien bzw. RCTs und ein systematischer Review identifiziert. Bisherige Studien zeigen keine relevanten Effektivitätsunterschiede zwischen unterschiedlichen Phase II-Programmen. Da derzeit nur wenige österreichische Daten zur Verfügung stehen, wäre ein Monitoring aussagekräftiger Indikatoren von stationär und ambulant betreuten PatientInnen sinnvoll. Um größere Gewissheit über Effektivitätsunterschiede der Versorgungsformen zu erhalten, wäre die Durchführung von validen, entsprechend „gepowerten“ randomisiert-kontrollierten Studien erforderlich. Aus dem englischsprachigen Raum

sind derartige RCTs unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle bekannt, die Einführung des „comprehensive cohort design“ – also zusätzlich geführter Präferenzarme - könnte die StudienteilnehmerInnenzahl positiv beeinflussen und gleichzeitig beantworten, ob die Präferenz des Rehabilitationsmodells zu Studienbeginn. Auswirkungen auf die erzielten Ergebnisse hat. Um die Nachhaltigkeit der durch die Rehabilitation beeinflussten Indikatoren zu evaluieren, müssen sowohl ein Monitoring als auch ein RCT einen ausreichenden Beobachtungszeitraum über die eigentliche Interventionsdauer hinaus umfassen.

**Evaluation
Österreichischer Phase
III-Programme in
vorzugsweise
prospektiven,
randomisierten Studien
erforderlich**

Für den Vergleich von Phase III-Rehabilitation mit der Routineversorgung konnten 3 RCTs identifiziert werden. Keine der in den Studien analysierten Phase III-Interventionen konnte die in Phase II erzielten Effekte nachhaltig verbessern. Die Verschlechterung kardiovaskulärer Risikofaktoren konnte im Vergleich zur Routineversorgung bei einigen Faktoren lediglich etwas vermindert werden. Da die derzeitige Studienlage aufgrund des Vergleichs sehr heterogener Phase III-Programme mit der Routineversorgung durch HausärztInnen/ KardiologInnen allerdings keine allgemeinen, sicheren Rückschlüsse auf deren Effektivität zulässt, müssten österreichische Phase III-Programme in prospektiven, vorzugsweise randomisiert-kontrollierten Studien, evaluiert werden.

1.3 Ausgangsbasis für die Durchführung einer österreichischen Studie

**einige ambulante Reha-
Zentren in Österreich**

Neben dem Zentrum für ambulante Reha (ZAR) der Pensionsversicherungsanstalt wird ambulante kardiologische Rehabilitation in Österreich in ambulanten kardiologischen Rehabilitationseinrichtungen, die in der Arbeitsgemeinschaft für ambulante kardiologische Prävention und Rehabilitation (AGAKAR) zusammengeschlossen sind, durchgeführt.

**zeitlich begrenzte
Rahmenverträge
zwischen
Sozialversicherungsträgern und
ambulanten
kardiologischen
Rehabilitations-
einrichtungen
Ergebnisevaluierung
vereinbart
begrenzter zeitlicher
Rahmen verhindert
prospektives
Studiendesign**

Nach einer siebenjährigen Pilotphase, in der eine „Abrechnungsvereinbarung“ gegolten hatte, besteht seit Jänner 2007 ein zeitlich begrenzter (und zwischenzeitlich verlängerter) Rahmenvertrag zwischen Sozialversicherungsträgern und den Zentren der AGAKAR. In diesem Rahmenvertrag wurde unter anderem eine Ergebnisevaluierung der ambulanten kardiologischen Rehabilitation vereinbart. Nach Abschluss der ersten beiden Projektteile wurden 2008 erstmals Gespräche zwischen Sozialversicherungsträgern und dem LBI-HTA zur Planung einer „Evaluationsstudie“ geführt, die alle österreichischen Versorgungseinrichtungen für ambulante kardiologische Reha einschließt. Aus organisatorischen Gründen und anlässlich des begrenzten zeitlichen Rahmens für die Durchführung einer solchen Studie (Auslaufen der Verträge) musste bereits zum damaligen Zeitpunkt auf die Planung einer prospektiven (randomisierten) Studie, wie im Teil II des Projektes vorgeschlagen, verzichtet werden. In einem viermonatigen intensiven Verhandlungsprozess unter Einbeziehung aller Akteursgruppen (Hauptverband Österreichischer Sozialversicherungsträger, Pensionsversicherungsanstalt/ Zentrum für ambulante Rehabilitation, AGAKAR sowie LBI-HTA) wurde am 28. April 2009 die Endfassung des Konzepts „Evaluierung der ambulanten kardiologischen Rehabilitation“ beschlossen.

2 Studiendefinition

2.1 Ziele und Rahmenbedingungen

Die Ziele der Studie wurden folgendermaßen definiert:

- ✿ Es soll untersucht werden, ob und in welchem Ausmaß eine ambulante kardiologische Rehabilitation hinsichtlich der medizinischen Effektivität und Nachhaltigkeit gegeben und von Vorteil ist, wobei der Vergleich Phase III versus keine Phase III evaluiert werden sollte.
- ✿ Es soll eine Entscheidungshilfe für eine Vertragsverlängerung der Sozialversicherung mit ambulanten AGAKAR - Rehabilitationsinstituten zur Herzrehabilitation geschaffen werden.

Messung der Effektivität und Nachhaltigkeit

Entscheidungsgrundlage für Vertragsverlängerung

Die Studie sollte in zwei Teilen durchgeführt werden: Als Pilot für die Analyse der AGAKAR-Zentren sollte das „Zentrum für ambulante Rehabilitation (ZAR)“ der PVA evaluiert werden, um ein Auswertungsmodell zu entwickeln, welches danach auf die Zentren der AGAKAR angewendet werden sollte. Beide Projektteile sollten getrennte Kontrollgruppen haben. Ein formaler statistischer Vergleich der Ergebnisse der Teilprojekte (ZAR vs. AGAKAR) war nicht geplant.

Auswertung ZAR unabhängig von Auswertung AGAKAR

Gegenstand dieses Berichts ist die explorative Analyse des ZAR zur Entwicklung eines Auswertungskonzeptes für die AGAKAR-Zentren.

2.2 Studiengröße

Die statistische Planung der Studie hatte unter den Voraussetzungen von festgelegten Stichprobenumfängen sowohl für die Interventionsgruppen aus ZAR und AGAKAR, wie auch für die zugehörigen Kontrollgruppen zu erfolgen. Aus Praktikabilitätsgründen wurde die Auswahl der Kontrollgruppen unabhängig von statistischen Gesichtspunkten festgelegt.

Laut Meinung der am Projekt beteiligten Experten und gestützt auf Ergebnisse aus der Literatur³ war im Beobachtungszeitraum mit etwa 10% koronaren Ereignissen in der Kontrollgruppe zu rechnen. Als relevante Reduktion in der Interventionsgruppe wurden 30% betrachtet.

Unter Festlegung eines Signifikanzniveaus von $\alpha=0.05$ bei zweiseitiger Hypothesenformulierung und einer Stichprobengröße (gültige Werte) von 900 PatientInnen in der Kontrollgruppe und 600 in der Interventionsgruppe wurde die Teststärke mit 52% berechnet.

erwartete Teststärke=52%

Im Laufe der Projektentwicklung wurde absehbar, dass nicht alle vorgesehenen Daten in vollem Umfang zur Verfügung stehen würden, so dass nicht alle Maße, wie z.B. Risikoscores berechenbar sein würden. Damit war vor-

³ Pedersen, T.R., L.Wilhelmsen, O.Faergeman, et al.: Follow-up study of patients randomized in the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S) of cholesterol lowering. Am J Cardiol 2000;86:257-262

herzusehen, dass für die Analyse auf Basis der vorhandenen Daten plausible Definitionen und geeignete Maßzahlen zu entwickeln sein würden.

Evaluierung ZAR dient zur Entwicklung des Analysekonzepts

Um die Interpretierbarkeit der Ergebnisse des zweiten Teiles vor möglichen, interessensbedingten Kontroversen um die statistische Analyse zu bewahren, wurde beschlossen, alle Merkmalsdefinitionen, alle Entscheidungen zum Umgang mit fehlenden Werten und zur Interpretation mangelhaft dokumentierter Daten sowie das gesamte statistische Analysekonzept im ersten Projektteil zu entwickeln und nach Zustimmung aller Projektpartner unverändert auf den zweiten Projektteil anzuwenden.

zweiter Projektteil hypothesenprüfend

Der erste Projektteil ist somit als rein explorativ zu verstehen, während der zweite Teil, unter den generellen Einschränkungen einer Beobachtungsstudie und den spezifischen der geringen Teststärke für den Hauptendpunkt, als hypothesenprüfend betrachtet werden kann.

2.3 Daten

2.3.1 Studienpopulationen

Interventionsgruppe mit Phase III

Für die Studie wurden Personen mit einer kardiologischen Phase III-Rehabilitation im ZAR in den Jahren 2006 und 2007 erfasst.

Aus dieser Gruppe wurden PatientInnen mit Bewilligung einer Phase II-Rehabilitation durch die PV/KV wegen bestimmter Diagnosen (nach ICD-10) und medizinischer Leistungen im Spital (nach MEL-Codierung) ausgewählt.

1. Myocardinfarkt

ICD-10-Code I21

ICD-10-Code I22

2. Bypass OP

(2381) aortokoronarer Einfachbypass

(2386) aortokoronarer Mehrfachbypass

(2391) aortokoronarer Bypass mit autologem Klappenersatz

(2396) aortokor. Bypass m. allogenem, xenogenem od. alloplast. KI.

(2406) aortokor. Bypass m. zweifachem all., xen. od. alloplast. KI.

(2416) aortokoronarer Bypass mit einer Valvuloplastik

3. Stent

(6512) PTCA eines Gefäßes (Ballondil.)

(6513) Stentimplantation

(6514) Rotationsangioplastie

(6515) Endarterektomie

Auswahl der Studienpopulation nach Diagnosen bzw. MELs

- (6519) perkutane Valvuloplastie
- (6520) medikamentenbeschichteter Stent
- (6521) intrakoronare Brachytherapie zur Behandlung von In-Stent-Restenosen
- (6522) intrakoronare Thrombusaspiration
- (6523) distale Protektion
- (6524) PTCA mit Cutting Balloon
- (2357) Implantation eines ICD-Systems mit kard. Resynchronisation

PatientInnen mit anderen Herzoperationen und Rehabilitationsbewilligung (z.B. nach Transplantation) wurden nicht inkludiert.

Die Kontrollgruppe wurde aus der Gruppe der PatientInnen gezogen, die für die Jahre 2006 und 2007 eine abgeschlossene Phase II-Reha hatten, aber keine Phase III absolviert haben. Bei der Ziehung der Kontrollgruppe wurde nach Alter und Geschlecht der Studienpopulation gematcht.

Kontrollgruppe mit Phase II, aber keiner Phase III

2.3.2 Verwendete Daten

Es wurden Personenstammdaten der PatientInnen, deren Befunddaten aus dem ZAR sowie von ihnen hervorgerufene Abrechnungsdaten erfasst und als Basis für Auswertungen verwendet.

Die Beschaffung der Daten, Zusammenführung in einer Datenbank, Pseudonymisierung und Datenlieferung bestand in Verantwortung des HVB.

Personenstammdaten: Die zur Person gehörenden Daten der PatientInnen wie

Personenstammdaten

- ✿ Versicherungsnummer
- ✿ Vorname
- ✿ Nachname
- ✿ Geburtsdatum
- ✿ Geschlecht
- ✿ Versicherungskategorie
- ✿ Postleitzahl
- ✿ Geburtsjahr
- ✿ Todesdatum

wurden sowohl für die Interventionsgruppe als auch für die Kontrollgruppe aus SV-internen Datenbeständen erfasst.

Befunddaten: Für die InterventionsgruppenpatientInnen existieren im Idealfall Befunddaten zu Beginn und Ende der Rehabilitationsphase II bzw. Beginn bzw. Ende der Rehabilitationsphase III. Darüber hinaus können außerdem Befunde zu Zwischenuntersuchungen vorliegen. Die Befunddaten enthalten, wenn vollständig erfasst, neben dem Datum und Zeitpunkt der Erfassung, Werte für medizinische Parameter wie:

medizinische Daten zu Rehabeginn und Rehaende

- ✿ Blutdruck systolisch
- ✿ Blutdruck diastolisch
- ✿ Ergometrie in Prozent von einem Normwert
- ✿ Ergometrie – maximale Wattanzahl
- ✿ Körpergröße
- ✿ Gewicht
- ✿ BMI
- ✿ Bauchumfang
- ✿ Cholesterin
- ✿ LDL-Cholesterin
- ✿ HDL-Cholesterin
- ✿ Das Verhältnis Gesamtcholesterin zu HDL-Cholesterin
- ✿ Das Verhältnis LDL-Cholesterin zu HDL-Cholesterin
- ✿ Triglyceride
- ✿ Blutzucker
- ✿ HbA1c
- ✿ Tägliche Zigarettenanzahl
- ✿ Exraucher ja/nein
- ✿ Raucher ja/nein
- ✿ HADS-D Scores für Angst
- ✿ HADS-D Scores für Depression

Zur Kontrollgruppe wurden die Abschlussbefunde der PatientInnen aus den Phase II-Rehabilitationszentren angefordert und die darin enthaltenen Befunddaten erfasst.

Routinedaten der SV

Daten zur Messung der Nachhaltigkeit: Als Datenbasis zur Evaluierung der Nachhaltigkeit wurden die routinemäßig erhobenen Abrechnungsdaten der SV-Träger verwendet. Diese speichern ihre Abrechnungsdaten in einem Data-Warehouse, das vom CC-FOKO betrieben und gewartet wird. Aus diesem Datenpool wurden vom HVB die für die Auswertung relevanten Daten angefordert. Diese haben für alle PatientInnen dieselbe Struktur und umfassen

- ✿ Verordnungsdaten
- ✿ Krankenhausdaten
- ✿ Umsatzdaten pro Behandlung der PatientInnen bei einem Vertragspartner
- ✿ Krankenstandsdaten der PatientInnen

Aus diesen Daten wurden die Maßzahlen für die Messung der nachhaltigen Wirksamkeit generiert.

Eine detailliertere Darstellung zu den Datenquellen findet sich im Anhang A.

2.3.3 Datenschutz

Alle personenbezogenen Daten wurden pseudonymisiert bzw. gelöscht und in einer Datenbank gespeichert, die dem LBI-HTA vom HVB für die Auswertung zur Verfügung gestellt wurde.

Pseudonymisierung

2.4 Studiendesign

Es wurde eine retrospektive Kohortenstudie basierend auf medizinischen Befunddaten und Routinedaten der SV durchgeführt.

retrospektive Kohortenstudie

2.4.1 Definierte Fragestellungen

Folgende Fragestellungen wurden definiert:

Welche Unterschiede zwischen den Gruppen ergeben sich bei ähnlichen Basisdatenverteilungen durch die Teilnahme der PatientInnen an einem Phase III-Rehabilitationsverfahren

- ✿ im Gesamtergebnis (Summe aller medizinischen Ereignisse)?
- ✿ in einzelnen Ergebnissen?

Unterschiede im Gesamtergebnis (Summe aller medizinischen Ereignisse) sowie in einzelnen Ergebnissen

Als primäre Studienendpunkte zur Evaluierung wurde das Eintreten folgender Ereignisse

- ✿ Myokardinfarkt
- ✿ Intervention (Stent, Bypass)
- ✿ Schlaganfall
- ✿ Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung

**primär (medizinisch):
kardiovaskuläre Outcome-Ereignisse und Mortalität**

sowie die

- ✿ Gesamtmortalität und die
- ✿ kardiovaskuläre Mortalität

definiert.

Als ökonomische Parameter (sekundäre Studienendpunkte) wurden zusätzlich die

sekundär (ökonomische Parameter):

- ✿ Inanspruchnahme von Krankenversicherungsleistungen
 - Anzahl der Arztkonsultationen
 - Krankenstandstage
 - Krankenhausaufnahmen
 - Leistungen der physikalischen Therapie
 - Laborleistungen
- ✿ Inanspruchnahme von Medikamenten und die
- ✿ Arbeitsunfähigkeit infolge Krankheit

KV und PV-Leistungen sowie Inanspruchnahme von Medikamenten und Arbeitsunfähigkeit

festgelegt.

2.4.2 Operationalisierte Fragestellungen

adaptive Anpassung des Auswertungskonzepts

Das Studiendesign wurde beschlossen, bevor die Daten samt ihren Einschränkungen bezüglich Verfügbarkeit, Qualität und Dokumentation bekannt waren. Daher waren einige Ergebnisse nur eingeschränkt erzielbar und die angestrebten Ergebnisse mussten zum Teil redefiniert werden bzw. konnten gar nicht ermittelt werden.

Information zu den bei den operationalisierten Fragestellungen angeführten Tabellen finden sich im Anhang A.

Initiales kardiales Event

Das initiale kardiale Event ist einerseits ein wesentlicher Bezugspunkt für die zeitliche Zuordnung der Outcome-Daten, andererseits ist es Grundlage für die Überprüfung der Einschlusskriterien der PatientInnen sowie der Vergleichbarkeit der Gruppen.

Ermittlung des initialen kardialen Events

Das initiale kardiale Event scheint in den Basisdaten nirgends in einer eindeutigen Form auf. Daher musste zur Ermittlung des initialen kardialen Events ein Algorithmus angewendet werden, der dieses aufbauend auf den vorhandenen Daten möglichst gut definiert. Die Verlässlichkeit der zur weiteren Auswertung verwendeten Information ist dadurch allerdings bei verschiedenen PatientInnen unterschiedlich.

Es wurde folgender Algorithmus angewendet:

1. Zu jeder Reha-Phase existiert lt. DB-Konzept eine Krankengeschichte mit zugehöriger Information zu MEL (mit Datum in der Tabelle KGMEI) und Diagnose (Tabelle KGICD). Wenn für die Phase II-KG eine den Einschlusskriterien entsprechende MEL mit Datum vorhanden war, wird das Datum für das initiale kardiale Event dieser KG entnommen.
2. Wenn kein verwertbares Datum vorhanden war, wurde das Beginndatum eines zeitnah vor der Phase II liegenden Krankenhausaufenthaltes (Tabelle SA70⁴) mit den Einschlusskriterien entsprechender Diagnose bzw. MEL genommen.
3. Wenn daraus keine verwertbare Information gewonnen werden konnte, dann wurde der Beginn des zur Phase II zeitnahen Krankenstandes (Tabelle SA60) mit einer den Einschlusskriterien entsprechenden Diagnose genommen.
4. Wenn soweit noch keine verwertbare Information gewonnen werden konnte, dann wurde der Beginn der Phase II-KG mit der zugehörigen Diagnose (Tabelle KGICD), wenn den Einschlusskriterien entsprechend, als initiales kardiales Event definiert.

Wenn das noch immer nicht zum Erfolg führt, dann wurde kein initiales kardiales Event zugeordnet, die PatientInnen aber nicht von der Auswertung ausgeschlossen.

⁴ SA= Satzart, Abrechnungsdaten aus CC FOKO

Im Zuge der Datenerhebung konnte nicht zu allen PatientInnen ein kardiales Event gefunden werden. Da laut ExpertInnengesprächen der Bewilligungsprozess für eine Phase III-Reha per Definition eben die in der Studie verwendeten medizinischen Einschlusskriterien vorsieht, wurden Fehler bei der Datenerfassung als Ursache für allfällig fehlende Daten angesehen. Die PatientInnen wurden daher als gültig im Sinne der Einschlusskriterien angesehen, aber für Auswertungen zum initialen kardialen Event nicht herangezogen.

Abklärung von Datenproblemen in ExpertInnengesprächen

Bezugsdatum zum Gruppenvergleich

Um eine möglichst unbeeinflusste Vergleichsmöglichkeit der PatientInnen ohne und mit Phase III zu haben, wurde als Bezugszeitpunkt das Ende der Phase II-Reha gewählt. Für Interventionsgruppen-PatientInnen mit fehlendem Enddatum der Phase II-Reha wurde, so vorhanden, der Beginn der Phase III als Bezugsdatum definiert. PatientInnen ohne Ende Phase II- und ohne Beginn Phase III-Datum wurden für die Bewertung der Nachhaltigkeit der Phase III-Reha ausgeschieden. Trat zwischen dem Ende der Phase II und dem Beginn der Phase III ein potentiell Outcome-Ereignis auf, so wurde anstatt des Endes der Phase II der Beginn der Phase III als Bezugszeitpunkt definiert (da ein Ereignis vor Beginn der Intervention dieser nicht zugeordnet werden sollte).

Bezugsdatum zur Bewertung der Nachhaltigkeit ist Ende Phase II bzw. Beginn Phase III

Alter zum Bezugszeitpunkt

Zu den PatientInnen ist aus Datenschutzgründen nur das Geburtsjahr bekannt. Als Geburtsdatum wurde zur weiteren Altersberechnung der 30.06. (Jahresmitte) des Geburtsjahres angenommen.

Risikoscore

Um potenzielle Unterschiede zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe bei der Auswertung möglichst auszugleichen war ursprünglich eine Risikoadaption auf Basis des New Zealand Risk-Scores oder AHA-Score geplant.

geplante Risikoadaption mittels AHA-Risk-Score oder NZ Risk-Score

Der AHA-Risiko-Score wird für 19- bis 39-jährige PatientInnen angewendet. Die zur Berechnung des Scores benötigten Daten sind Alter, Diabetes-Status, Raucherstatus, Geschlecht, Verhältnis Gesamtcholesterin/ HDL-Cholesterin, BMI, systolischer Blutdruck, familiäre Belastung und körperliche Aktivität.

Der New Zealand Risk-Score verwendet die Daten Blutdruck, Raucherstatus, Verhältnis Gesamtcholesterin/ HDL-Cholesterin, Geschlecht und Alter und wird für Personen älter als 40 Jahre angewendet.

In den Befunddaten und Krankengeschichten der PatientInnen (Tabellen KG, Befund) fehlten jedoch für den AHA-Risiko-Score generell Werte wie familiäre Vorbelastung, körperliche Aktivität und Diabetes-Status. Für den New Zealand Risk Score wären theoretisch alle Werte vorhanden gewesen, allerdings war die Dokumentation des Raucherstatus offensichtlich völlig unzureichend (bei 98% der PatientInnen unbekannt), sodass auch eine statistische Datenergänzung mit Imputationsmethoden nicht sinnvoll erschien.

benötigte Daten in Befunddaten und Krankengeschichten jedoch unzureichend abgebildet

Riskikoadaption mittels Propensity-Score

Stattdessen wurde auf Basis der sonstigen Befunddaten und soziodemographischer Merkmale ein Propensity-Score gebildet und bei der tentativen Adjustierung der Gruppenvergleiche bezüglich dokumentierter Stichprobenunterschiede verwandt.

Kardiales Re-Event

Bestimmung möglicher kardialer Re-Events

Es wurde davon ausgegangen, dass kardiale Events nach dem Bezugsdatum, in einer Rehospitalisierung münden (SA70).

Da bei einigen PatientInnen mehr als eine Phase II-Reha gefunden wurde, die jeweils durch ein kardiales Event verursacht sein könnte, sich diese Information allerdings nicht verlässlich mit den KH-Daten deckte, wurde ähnlich wie beim initialen kardialen Event ein mehrstufiger Algorithmus zur Identifikation der kardialen Events nach dem Bezugsdatum definiert.

1. Auftreten eines den Outcome-Kriterien entsprechenden Re-Events nach dem Bezugszeitpunkt in den KH-Daten (SA70)
2. Auftreten eines den Outcome-Kriterien entsprechenden Re-Events nach dem Bezugszeitpunkt in den Krankenstands-Daten (SA60)
3. Auftreten eines den Outcome-Kriterien entsprechenden Re-Events nach dem Bezugszeitpunkt in den MELs der Krankengeschichte-Daten (KGMEL)
4. Auftreten eines den Outcome-Kriterien entsprechenden Re-Events nach dem Bezugszeitpunkt in den Diagnosen der Krankengeschichte-Daten (KGICD) gemeinsam mit Beginndatum der Krankengeschichte.

Anzahl KH-Aufnahmen

Es wurde davon ausgegangen, dass alle KH-Aufnahmen in der Tabelle SA70 zu finden sind.

Anzahl Arztkonsultationen

Auswertung pro Quartal

Diese Information sollte in den Tabellen SA11, SA811 enthalten sein. Die Anzahl der Arztkonsultationen ist allerdings nicht aus den Abrechnungsdaten ermittelbar, da die Abrechnungszeiträume verschieden sind. Es wurde daher ausgewertet, ob eine Inanspruchnahme einer Fachgruppe innerhalb eines Quartals erfolgt ist (Umsatz = 0 oder Umsatz ist > 0).

Krankenstandstage

Informationen zu Krankenständen finden sich in der Tabelle SA60. Es wurde davon ausgegangen, dass alle Krankenstände in der Tabelle SA60 zu finden sind.

Umsätze (erbrachte Leistungen) im niedergelassenen Bereich

Die Umsätze werden nach den verschiedenen Fachrichtungen der Ärzte aufgliedert. Diese sind in den Tabellen SA11, SA101, SA811 und SA901 gespeichert.

Da die Abrechnungsinformationen zu den Vertragspartnern auch für die Fragestellung wahrscheinlich nicht relevante Fachgruppen beinhalten, wurde folgende Klassifizierung durchgeführt: Es wurde nach den Fachgruppen Allgemeinmedizin, Innere Medizin, Kur, Labor, Physiotherapie/ Physikalische Medizin und „Sonstige“ ausgewertet.

Aufteilung der Umsätze nach Fachrichtung

Verbrauch von Medikamenten

Die Analyse zum Verbrauch von Medikamenten beruht auf den abgerechneten Verordnungen der SV-Träger. Diese ist in den Tabellen SA30 und SA830 gespeichert.

In einer ExpertInnendiskussion wurde eine Analyse des Verbrauchs nach folgenden Medikamentengruppen beschlossen.

1. Statine (ATC-Code C10AA)
2. β -Blocker (ATC-Code C07)
3. ACE-Hemmer/AT-II-Blocker (ATC-Codes C09A, C09B, C09C, C09D)
4. Thrombozyten-Aggregationshemmer (ATC-Code B01A)

Da der Medikamentenkonsum in den Daten nicht direkt dokumentiert ist, sondern aus den Datumsangaben zu den Rezepteinlösungen geschlossen werden muss, lässt er sich nicht unmittelbar zu einem Zeitraum in Bezug bringen. Daher schien eine quartalsweise Auswertung (analog zu den 8 beobachteten Quartalen bei anderen Auswertungen wie Krankenstandtagen/ Krankenhausaufenthalten oder Umsätzen aus dem niedergelassenen Bereich) unangebracht. Der Medikamentenkonsum wurde aus diesem Grund in zwei Zeiträumen von je 9 Monaten ausgewertet, wobei ein Zeitraum nur dann als auswertbar betrachtet wurde, wenn wenigstens 180 Tage davon sowohl durch die Umsatzdaten, als auch durch die Beobachtungsdauer der PatientInnen abgedeckt waren.

Auswertung für die Monate 1-9 und 10-18

Es wurden folgende Analysen zum Medikamentenverbrauch durchgeführt:

- ❖ Verbrauch für die ersten 18 Monate nach Bezugsdatum je Medikamentengruppe, dichotomisiert (>0 , $=0$).
- ❖ Tablettenzahl pro Tag je Medikamentengruppe in den ersten 9 Monaten ab Bezugsdatum als Basis für Messung der Veränderung
- ❖ Veränderungen je Medikamentengruppe zwischen den ersten (Monate 1-9 nach Bezugsdatum) und den folgenden 9 Monaten (Monate 10-18 nach Bezugsdatum) des Beobachtungszeitraumes, kategorisiert nach
 - Verbrauchsänderung in den Intervallen (-5 bis -1,5), (-1,5 bis -0,5), (-0,5 bis 0,5), (0,5 bis 1,5), (1,5 bis 5) Tabletten
 - Einstieg, stabil (= immer mit bzw. immer ohne der jeweiligen Medikamentengruppe), Ausstieg

Verbrauch gesamt

„compliance“

**1 Tablette pro Tag-
Konzept**

- ✿ Abweichung der Tablettenzahl je Medikamentengruppe von einer Tablette pro Tag in den Monaten 10-18 nach Bezugsdatum

Veränderung des Erwerbsstatus der PatientInnen

Aus Sicht der Kostenträger war die Fragestellung nach dem Pensionsantritt wegen geminderter Erwerbsfähigkeit von Interesse. Da sich zum Pensionsantritt keine Daten in der Datenbasis finden, wurde daher versucht, über die Versichertenkategorie und der Veränderung des Erwerbsstatus der PatientInnen über die Zeit eine vergleichbare Aussage zu treffen.

3 Statistische Methoden

3.1 Datenbeschreibung

Zur Datenbeschreibung wurden je nach Art der Merkmale, Anzahl, Prozentwerte, Mittelwert, Standardabweichung, Median und Quartilabstand verwendet.

Deskriptivstatistiken

Zusammenhänge in Kreuztabellen wurden mittels Chi-Quadrat-Tests und in Tabellen mit bis zu neun Zellen auch mit Fisher's exact test formal auf Signifikanz geprüft.

Tests

Lokationsunterschiede zwischen den Verteilungen kontinuierlicher Merkmale in zwei Gruppen wurden, abhängig von Verteilungstypen mittels t-Test oder Wilcoxon-Mann-Whitney Test geprüft.

Metrische Merkmale mit extremer Häufung beim Nullwert wurden sowohl in der Originalform als auch dichotomisiert dargestellt und ausgewertet.

Zensierte Daten wie Überlebenszeit oder Zeit bis zum ersten Outcome-Event wurden mit Methoden der survival analysis, insbesondere mit product limit estimates (Kaplan, Meier, 1958), dem logrank-Mantel-Cox-Test und dem proportional hazard model (Cox, 1972) analysiert.

survival analysis

Die Ereignisrisiken in jeder Gruppe wurden durch risk rates bezogen auf das mittlere Risiko in beiden Gruppen dargestellt. Deren Berechnung basiert auf dem Vergleich der aufgetretenen Ereignisse (und deren Zeitpunkte) mit einer erwarteten Ereignishäufigkeit unter der Annahme, dass das Ereignisrisiko zum jeweiligen Zeitpunkt in beiden Gruppen gleich hoch ist.

risk rates

Das Verhältnis dieser risk rates (=risk ratio) wurde als Schätzwert für den Risikounterschied zwischen den Gruppen verwandt. Als Maß des Erklärungswertes wurde Dxy, ein Rangkorrelationsmaß für zensierte Daten angegeben.

risk ratio

Für den Vergleich der Mortalität mit der Gesamtpopulation wurden die beobachtete Mortalitäten in den beiden Gruppen mit der Durchschnittsmortalität einer nach Alter und Geschlechtsverhältnis identisch zusammengesetzten Vergleichspopulation, basierend auf den österreichischen Sterbetafeln verglichen. Dazu wurden "standard mortality ratio" (SMR) und "excess of mortality" (ExM) berechnet. Der SMR stellt das Verhältnis aus beobachteten und laut Sterbetafel erwarteten Sterbefällen dar, der ExM die auf Personenjahre bezogene Differenz aus beobachteten und erwarteten Sterbefällen.

Vergleich der Mortalität der Studien- und Kontrollgruppe mit Gesamtpopulation

3.2 Berücksichtigung von Confoundern

Um dokumentierte Unterschiede in den Ausgangswerten der beiden Gruppen rechnerisch in Vergleichen der Outcome-Parameter kompensieren zu können, wurde mittels logistischer Regression der Gruppenzugehörigkeit auf Basis von Alter, Geschlecht, Bundesland, Berufsstand und den klinischen Parametern des Befundes zum Bezugszeitpunkt (Blutdruck systolisch, Blutdruck diastolisch, Ergometrie Prozent, Ergometrie maximale Watt,

Adjustierung mittels Propensity-Score

BMI, Bauchumfang, Gesamt-Cholesterin, LDL, HDL, Gesamt-Cholesterin/HDL, LDL/HDL, Triglyceride, Blutzucker, HbA1c) ein stichprobenspezifischer Propensity-Score gebildet.

Eine Adjustierung von Gruppenvergleichen unter Berücksichtigung des Propensity-Scores wurde bei kontinuierlichen Merkmalen mittels multipler Regression und mittels eines stratifizierten Wilcoxon-Tests vorgenommen. Bei Vergleichen kategorialer Merkmale wurde eine logistische Regression unter Einschluss des Propensity-Scores berechnet und neben den p-Werten die rohen und adjustierten odds ratios angegeben.

Für Überlebensdaten wurden Cox-Modelle einmal mit dem Propensity-Score als Stratifizierungsmerkmal, und einmal als linearem Prädiktor geschätzt und, da keine materiellen Unterschiede auftraten, schlussendlich die Koeffizienten und p-Werte nach Stratifizierung angegeben.

3.3 Imputationen

Imputationen mittels canonical correlations

Da die wesentlichste Grundlage zur Adjustierung der Gruppenvergleiche bezüglich Confoundern, nämlich die Befunddaten, eine erhebliche Anzahl fehlender Werte aufwies, wurde versucht, diese über verschiedene statistische Ersetzungsverfahren (Imputationen), und zwar conditional means, multiple lineare Regression und canonical correlations (Implementiert in der transcan function - package Hmisc) zu ergänzen, wobei die letztgenannte Methode unter Verwendung ihrer shrinkage-Option als am Besten geeignet erschien und der schlussendlich verwandte Propensity-Score drauf beruhte.

Aus Gründen der Praktikabilität wurde eine single step Imputation auf Basis aller Befunde durchgeführt.

3.4 Inferenzstatistische Festlegungen

Analyse ZAR

Für die Durchführung der hypothesengenerierenden Analyse des ZAR wurde als Signifikanzniveau $\alpha=0,05$ festgelegt. Allen Tests liegen zweiseitig formulierte Alternativhypothesen zugrunde. Da dieser Projektteil eine explorative Zielsetzung hatte, wurde auf Korrekturen für multiple Signifikanztests verzichtet. P-Werte sind daher deskriptiv aufzufassen und gestatten keine inferenzstatistische Interpretation.

3.5 Verwendete Software

Alle statistischen Analysen wurden mit der statistischen Programmumgebung R einschließlich der Packages 'Hmisc', 'plyr', 'reshape', 'RODBC', 'survival', 'relsurv' und eigener Funktionen durchgeführt⁵.

R mit Zusatzpackages

⁵ Quellenangaben zur Software:

R Development Core Team (2009). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org>.

Package Hmisc: Frank E Harrell Jr and with contributions from many other users. (2009). Hmisc: Harrell Miscellaneous. R package version 3.7-0. <http://CRAN.R-project.org/package=Hmisc>

Package plyr: Hadley Wickham (2009). plyr: Tools for splitting, applying and combining data. R package version 0.1.9. <http://CRAN.R-project.org/package=plyr>

Package reshape: H. Wickham. Reshaping data with the reshape package. Journal of Statistical Software, 21(12), 2007.

Package RODBC: Brian Ripley and from 1999 to Oct 2002 Michael Lapsley (2009). RODBC: ODBC Database Access. R package version 1.3-1. <http://CRAN.R-project.org/package=RODBC>

Package survival: Terry Therneau and original R port by Thomas Lumley (2009). survival: Survival analysis, including penalised likelihood.. R package version

Package 'relsurv': January 22, 2010, "Relative survival regression", Version 1.5.3, Author Maja Pohar Perme

4 Beschreibung der Studienpopulation

4.1 Fallzahlen/Zuordnung der PatientInnen zu den Gruppen

Insgesamt wurden in der Datenerfassung 787 PatientInnen der Kontrollgruppe und 507 PatientInnen der Interventionsgruppe zugeordnet (gesamt 1294 PatientInnen).

Als minimale Anforderung für die Auswertbarkeit der Daten wurden folgende Kriterien definiert:

Für PatientInnen der Kontrollgruppe

- ✿ muss eine gültige⁶ Phase II-Krankengeschichte vorliegen
- ✿ darf keine Phase III-Krankengeschichte vorliegen

Für PatientInnen der Interventionsgruppe

- ✿ muss eine gültige⁷ Phase III-Krankengeschichte vorliegen.

Diese Anforderung erfüllten 781 von 787 PatientInnen der Kontroll- und 451 von 507 PatientInnen der Interventionsgruppe. Damit standen Datensätze von insgesamt 1232 PatientInnen für die weitere Analyse zur Verfügung.

1294 PatientInnen erfasst

787 Kontrollgruppe

507 Interventionsgruppe

Minimalanforderungen für Auswertung erfüllt:

781 Kontrollgruppe

451 Interventionsgruppe

4.2 Zeitliche Abfolge der Rehabilitationsmaßnahmen

Von 40 der 781 PatientInnen der Kontrollgruppe (5%) lagen zwei Phase II-Krankengeschichten vor, von den übrigen PatientInnen – wie erwartet - eine (siehe Tabelle 4-1). Ebenfalls der erwarteten Reha-Abfolge (Phase III im Anschluss an eine Phase II-Reha) entsprachen 81% der vorliegenden Krankengeschichten der InterventionsgruppenpatientInnen (366 von 451). Von 61 PatientInnen (14%) lag nur eine (in zwei Fällen sogar 2) Phase III-Krankengeschichte (ohne Phase II) vor. In dieser Gruppe zeigten sich jedoch auch weitere Muster:

- ✿ bei 12 PatientInnen (3%) folgte der Phase II-Bericht, jenem der Phase III,
- ✿ bei 5 PatientInnen (1%) folgte nach Phase II und III erneut eine Phase II-Rehabilitation,

zeitliche Abfolge den Erwartungen entsprechend:

95% Kontrollgruppe (1x Phase II) und 81% der Interventionsgruppe (1x Phase II + 1x Phase III)

restliche PatientInnen mit anderen Phasenabläufen

⁶ Zumindest das Datum des Phase II Rehabilitationsendes musste identifiziert werden können

⁷ Zumindest das Datum des Phase III Rehabilitationsbeginns musste identifiziert werden können

- ✿ bei 2 PatientInnen (0,4%) erfolgten Phase II und III zweimal hintereinander.
- ✿ bei jeweils einem Patienten/ einer PatientIn (je 0,2%)
 - gingen der Phase III zwei Phase II-Rehabilitationbefunde voraus,
 - oder folgten 2 Phase III-Maßnahmen einer Phase II,
 - bzw. wurde nach der Phase III eine Phase II mit nochmals anschließender Phase III absolviert.

Tabelle 4-1: Phasenabfolge der Rehabilitationsmaßnahmen

Phasenabfolge	Kontrollgruppe (n)	Interventionsgruppe (n)
2	736	0
2-2	40	0
2-2-2	5	0
2-2-3	0	1
2-3	0	366
2-3-2	0	5
2-3-2-3	0	2
2-3-3	0	1
3	0	61
3-2	0	12
3-2-3	0	1
3-3	0	2
gesamt	781	451

2= Phase II-Rehabilitation, 3= Phase III-Rehabilitation, (n)= Anzahl der PatientInnen

Anzumerken ist, dass aufgrund des Zustandekommens der Datenbasis keine Aussage über mögliche Phasenabfolgen außerhalb des Erhebungszeitraums getroffen werden können. Sowohl kardiale Events als auch Reha-Phasen vor dem Erhebungszeitraum sind nicht ausgeschlossen.

4.3 Vergleich der PatientInnencharakteristika

4.3.1 Geschlecht und Alter

keine Unterschiede in Alters- und Geschlechtsverteilung

Bezüglich Alters- und Geschlechtsverteilung der PatientInnen bestehen zwischen den beiden Gruppen, wie durch die Auswahl der Kontrollgruppe zu erwarten war (siehe Kapitel 2.3), keine signifikanten Unterschiede. Der Anteil der Männer liegt bei 69,5% in der Kontroll- vs. 70,1% in der Interventionsgruppe, das mittlere Alter zum Bezugszeitpunkt liegt bei 58,3 (SD 10,53) bzw. 58,1 (SD 10,43) Jahren. Die jüngsten PatientInnen sind 18 -23 Jahre alt, die ältesten 83-87 Jahre (siehe Abbildung 4-1, Anhang B - Tabelle 10-1).

4.3.2 Herkunft (nach Bundesland)

Insgesamt kommt der überwiegende Anteil der PatientInnen aus Wien (643 von 1225; 53,6%), gefolgt von Niederösterreich (260; 21,2%) und dem Burgenland (93; 7,6 %) sowie der Steiermark (82; 6,7%).

In der Zusammensetzung der Vergleichsgruppen besteht ein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen hinsichtlich der Herkunft der PatientInnen (eine eindeutige Postleitzahl und damit ein Bundesland konnte 1200 PatientInnen zugeordnet werden). 61,1% aller WienerInnen finden sich in der Interventionsgruppe, während in dieser Gruppe keine KärntnerInnen, OberösterreicherInnen, SalzburgerInnen, TirolerInnen oder VorarlbergerInnen vertreten sind. 98,8% der SteirerInnen, 97,8% der BurgenländerInnen und 88,8% der NiederösterreicherInnen befinden sich hingegen in der Kontrollgruppe (Abbildung 4-1, Anteil an PatientInnen aus den einzelnen Bundesländern je Gruppe siehe Anhang B - Tabelle 10-1).

signifikante Unterschiede in Herkunft der PatientInnen

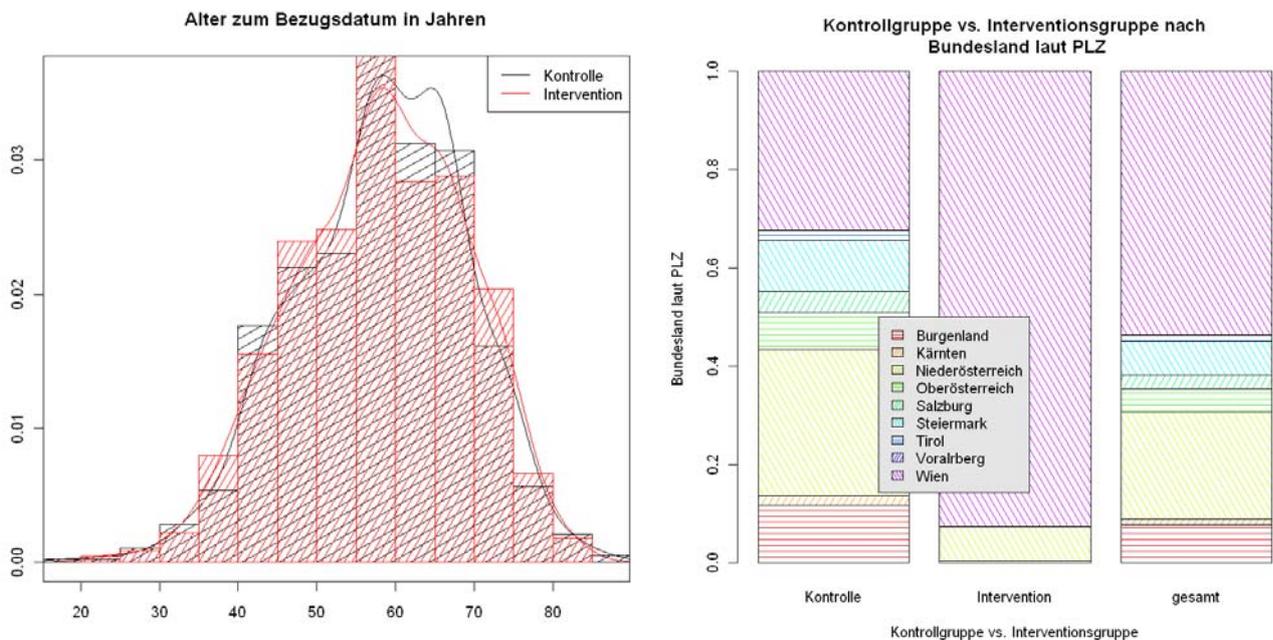


Abbildung 4-1: Alters- und Herkunftsverteilung (nach Bundesland)

4.3.3 Jahr des Bezugszeitpunkts

Als Bezugszeitpunkt wurde, wenn ermittelbar, das Ende der Phase II sonst der Beginn der Phase III gewählt (siehe Kapitel 2.4).

Bezugszeitpunkt liegt bei InterventionsgruppenpatientInnen durchschnittlich 1 Jahr und 2 Monate vor dem von KontrollgruppenpatientInnen

Das Ende der Phase II-Rehabilitation lag bei PatientInnen der Kontrollgruppe im Mittel im Jahr 2007. PatientInnen der Interventionsgruppe schlossen die Phase II-Rehabilitation (oder begannen die Phase III-Rehabilitation) im Mittel bereits ein Jahr und 2 Monate zuvor ab (Anhang B - Tabelle 10-1). Insgesamt lag der Bezugszeitpunkt bei 44% der PatientInnen im Jahr 2006, bei 33,4% der PatientInnen im Jahr 2007 und bei 17,9% der PatientInnen im Jahr 2005. Die restlichen 4,8% der PatientInnen erreichten den Bezugszeitpunkt davor (4,1%, beginnend 1998), bzw. danach (0,7%, spätestens 2008).

4.3.4 Versorgungsform der Phase II-Rehabilitation

Anteil an ambulant durchgeführter Phase II-Rehabilitation in InterventionsgruppenpatientInnen größer

Die Phase II-Rehabilitation wurde überwiegend in stationären Rehabilitationseinrichtungen absolviert (1114 von 1157 PatientInnen). Nur insgesamt 43 PatientInnen nahmen an ambulanten Phase II-Rehabilitationsprogrammen teil. 40 dieser 43 PatientInnen stammen aus der Interventionsgruppe. Der Anteil an ambulant rehabilitierten PatientInnen liegt damit in der Kontrollgruppe bei 0,4%, in der Interventionsgruppe bei 10,6%, was allerdings auf das Auswahlverfahren für die Kontrollgruppe zurückzuführen ist. (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-2).

4.3.5 Dauer der Phase II-Rehabilitation

leicht unterschiedliche Dauer der Phase II-Rehabilitation

Die Phase II-Rehabilitation dauerte im Mittel 26,9 (Kontrollgruppe) bzw. 27,8 (Interventionsgruppe) Tage ($p=0,001$) und betrug minimal 0-3, maximal 46 bis 49 Tage, wobei der Unterschied zum Teil darauf zurückzuführen ist, dass in der Interventionsgruppe mehr PatientInnen ambulante Phase II-Reha in Anspruch genommen haben. Beschränkt sich der Vergleich auf stationäre Phase II-Reha, dann ist der Unterschied geringer (26,9 zu 27,4 Tagen) und nicht signifikant. Krankengeschichten mit einer längeren Rehabilitationsdauer als 50 Tagen wurden vor der Auswertung ausgeschieden (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-2).

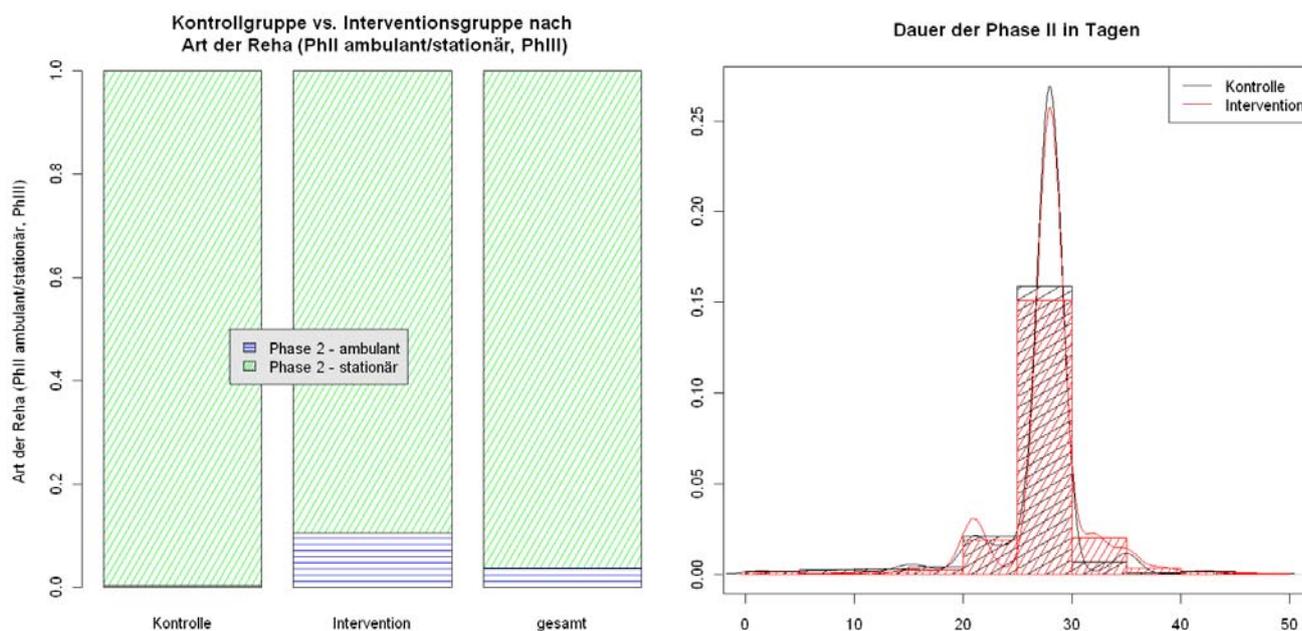


Abbildung 4-2: Versorgungsform und Dauer der Phase II-Rehabilitation

4.3.6 Berufsstand zum Bezugszeitpunkt

In der Zuordnung der PatientInnen zu den Gruppen Angestellte, ArbeiterInnen bzw. Selbstständige/Sonstige (unabhängig vom Erwerbsstatus) zeigen sich signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zum Bezugszeitpunkt ($p < 0,001$). Während in der Kontrollgruppe der größte Teil der PatientInnen (448 von 753; 59,5%) ArbeiterInnen sind, finden sich in der Interventionsgruppe vorwiegend Angestellte (190 von 361; 52,6%), (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-3).

signifikante Gruppenunterschiede bezüglich Berufsstand

4.3.7 Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt

Auch bezüglich des Erwerbsstatus unterscheiden sich beide Gruppen zum Bezugszeitpunkt signifikant voneinander ($p < 0,001$): Die größte Gruppe der KontrollgruppenpatientInnen (270 von 753; 35,9%) sind erwerbstätig, gefolgt von 30,4% PensionistInnen (229), 25,6% Arbeitslosen (193), 5,8% (44) Selbstständigen/ Sonstigen und 2,3% Angehörigen (17). In der Interventionsgruppe sind 46% der PatientInnen zum Bezugszeitpunkt arbeitslos (166 von 361), 31% erwerbstätig (112), 12,5% pensioniert (45), 10% selbstständig bzw. „sonstige“ und nur 0,6% Angehörige (2), (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-3).

und Erwerbsstatus

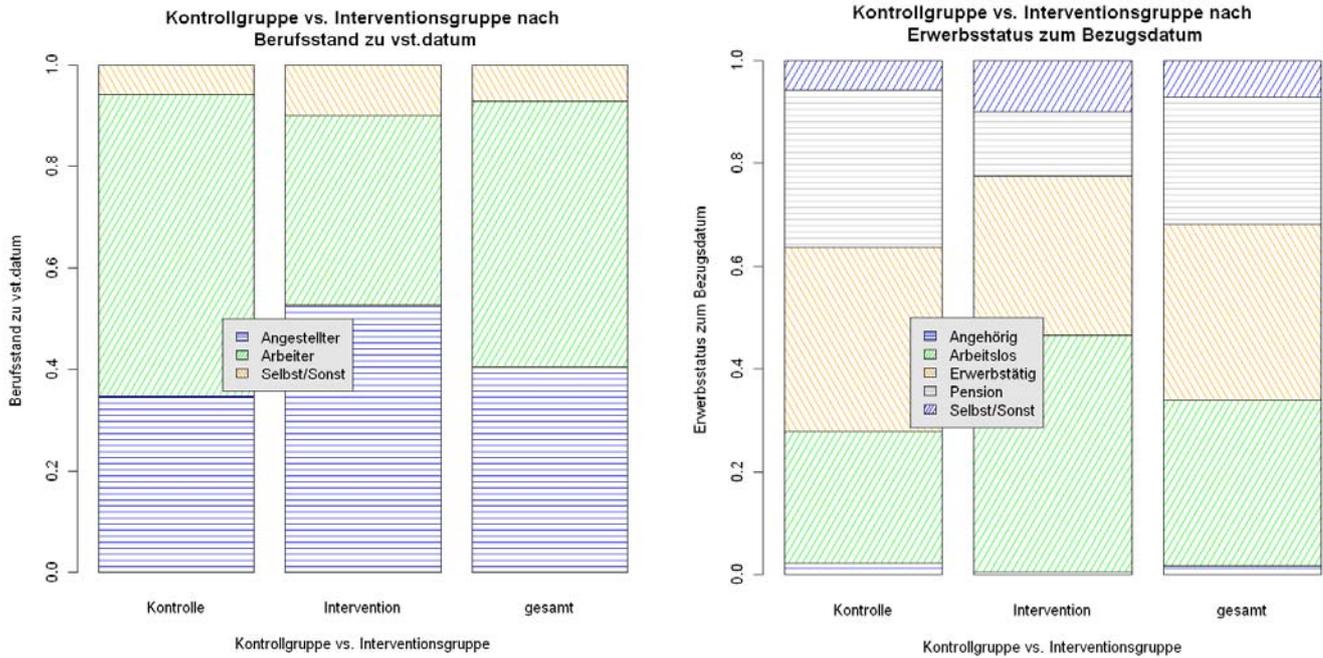


Abbildung 4-3: Berufsstand und Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt

4.3.8 Zuordnung des initialen kardialen Ereignisses

initiales kardiales Ereignis konnte bei 76% der Kontroll- und 66% der InterventionsgruppenpatientInnen zugeordnet werden, am häufigsten Stentimplantation, Gruppenunterschiede nicht signifikant

Insgesamt konnte 919 PatientInnen auf Basis der vorliegenden Daten ein initiales kardiales Ereignis zugeordnet werden (29% nicht zuordenbar). Die folgenden Angaben beruhen auf 76% der Kontroll- und 66% der InterventionsgruppenpatientInnen, da bei 191 PatientInnen der Kontroll- und 152 PatientInnen der Interventionsgruppe kein initiales kardiologisches Ereignis zugeordnet werden konnte. Der Zustand nach Stentimplantation entspricht in beiden Gruppen dem größten Anteil initialer Ereignisse (344 von 590 (58,3%) Ereignissen der Kontroll- und 185 von 299 (61,9%) Ereignissen der Interventionsgruppe). Gefolgt wird die Stentimplantation von Bypassoperationen (223 vs. 99 Ereignisse; 37,8% vs. 33,1%) und dem Myokardinfarkt (23 vs. 15 Ereignisse; 3,9% vs. 5%). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind statistisch nicht signifikant ($p=0,331$).

4.3.9 Klinische Parameter

signifikante Gruppenunterschiede bezüglich Blutdruck, Körpergröße, HDL-Cholesterin und Triglyzeriden

Insgesamt zeigt sich zwischen den beiden Gruppen bezüglich der klinischen Parameter zum Bezugszeitpunkt eine ähnliche Basisdatenverteilung (Anhang B - Tabelle 10-2). Statistisch signifikante Unterschiede bestehen nur

- ✿ bei systolischen und diastolischen Blutdruckwerten (120 vs. 128 mmHg bzw. 75,8 vs. 77,8 mmHg; Interventionsgruppe etwas höher),
- ✿ der Körpergröße (170 vs. 172 cm; InterventionsgruppenpatientInnen etwas größer),

- ✿ dem HDL-Cholesterin (44,3 vs. 47,2 mg/dl; PatientInnen der Interventionsgruppe weisen etwas höhere Werte auf) und
- ✿ den Triglyzeriden (149 vs. 136 mmHg; PatientInnen der Interventionsgruppe mit niedrigeren Werten).

Die PatientInnen der beiden Vergleichsgruppen weisen im Bezug auf ihre

- ✿ Leistungsfähigkeit (prozentuelle und maximale Ergometerleistung),
- ✿ Gewicht, Body Mass Index und Bauchumfang,
- ✿ Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin sowie der Ratios und den
- ✿ Blutzuckerwerten

keine statistisch signifikanten Unterschiede auf.

Der (Ex-)Raucherstatus ist bei 98% der PatientInnen unbekannt und damit für weitere Analysen (z.B. die Bildung eines Risikoscores) nicht verwertbar. Auch bei den anderen klinischen Parametern sind die fehlenden Werte zum Teil erheblich: am geringsten sind sie in beiden Gruppen im Bereich der Blutfette (hier fehlen 6-16% der Werte in der Kontroll- und 19-20% in der Interventionsgruppe), gefolgt von den Angaben zu Größe und Gewicht (fehlende Werte 18-28% vs. 32-46%) und erreichen nach den Blutdruckwerten (fehlend 73% bzw. 58%) ihr Maximum bei den Angaben zur Leistungsfähigkeit der PatientInnen (fehlend 94% bzw. 65%). Sowohl beobachtete Unterschiede, als auch deren Fehlen sind in Anbetracht der großen Zahl fehlender Werte vorsichtig zu interpretieren.

keine Unterschiede in Leistungsfähigkeit, Gewicht/ BMI/ Bauchumfang, Gesamtcholesterin, LDL sowie der Ratios und den Blutzuckerwerten

**fehlende Werte z.T. erheblich:
Raucherstatus bei 98% der PatientInnen unbekannt, Leistungsfähigkeit bei 65-94%**

5 Ergebnisse

5.1 Primäre Studienendpunkte

5.1.1 Mortalität

Gesamtmortalität

Todesfälle nach dem Bezugszeitpunkt

In der Kontrollgruppe verstarben im Beobachtungszeitraum 38 der 781 PatientInnen (4,9%), in der Interventionsgruppe 16 der 451 PatientInnen (3,5%). Diese Todesfälle ereigneten sich jedoch in unterschiedlich langen Beobachtungszeiträumen (InterventionsgruppenpatientInnen wurden durchschnittlich etwa ein Jahr länger beobachtet; vgl. Kapitel 4 - Jahr des Bezugszeitpunktes), ein direkter Vergleich der Prozentsätze ist daher nicht zulässig.

Todeszeitpunkte

Innerhalb des ersten Monats nach dem Bezugszeitpunkt starben bereits 6 PatientInnen der Kontrollgruppe. Insgesamt verstarben im ersten Jahr 12 PatientInnen der Kontroll- und ein Patient/ eine Patientin der Interventionsgruppe (entsprechend 31,6% vs. 6,2% der in den jeweiligen Gruppen aufgetreten Todesfälle) (Tabelle 5-1).

Todesfälle absolut:

38 (4,9%) Kontroll- 16 (3,5%) Interventionsgruppe

15,8 % der Todesfälle in der Kontrollgruppe ereigneten sich bereits im ersten Monat nach dem Bezugszeitpunkt

Tabelle 5-1: Tod innerhalb des ersten Jahres nach Bezugszeitpunkt

Innerhalb des/ der ersten Monate/ Jahre nach Bezugszeitpunkt	Kontrollgruppe (38)	Interventionsgruppe (16)
- 1 Monat	6 (15,8%)	0 (0%)
1 Monat - 6 Monate	3 (7,9%)	0 (0%)
6 Monate - 1 Jahr	3 (7,9%)	1 (6,2%)

Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt

Um die unterschiedlich langen Beobachtungszeiträume und daher die ungleiche Anzahl jener Personen zu berücksichtigen, die zu den jeweiligen Zeitpunkten noch unter Beobachtung und damit dem Risiko zu versterben standen, wurden Riskratios berechnet. Die Berechnung basiert auf dem Vergleich der aufgetreten Todesfälle (und des Zeitpunkt des Todes) mit einer erwarteten Mortalität unter der Annahme, dass das Risiko zu Sterben zum jeweiligen Zeitpunkt in beiden Gruppen gleich hoch ist (Tabelle 5-2, Abbildung 5-1).

In der Kontrollgruppe traten um 38% mehr Todesfälle auf, als bei gleicher Verteilung des Mortalitätsrisikos zu erwarten wäre, in der Interventionsgruppe war das Risiko entsprechend geringer ($p=0,002$).

Auch unter Berücksichtigung des Propensity-Scores erschien das Sterberisiko der Interventionsgruppe deutlich geringer als jenes der Kontrollgruppe, jedoch war der Unterschied nicht mehr statistisch signifikant ($p=0,108$).

Berücksichtigung der unterschiedlichen Beobachtungszeiträume

Berechnung von Riskratios:

in Kontrollgruppe 38% mehr Todesfälle als erwartet, in Interventionsgruppe entsprechend weniger

Tabelle 5-2: Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	p-Wert
PatientInnen	781	451	
Todesfälle	38	16	
Erwartete Todesfälle ^A	27,5	26,5	
Riskratio	1,38	0,60	0,002
Riskratio (PS)	1,12	0,78	0,108

^A wenn Risiko zu sterben in beiden Gruppen gleich wäre

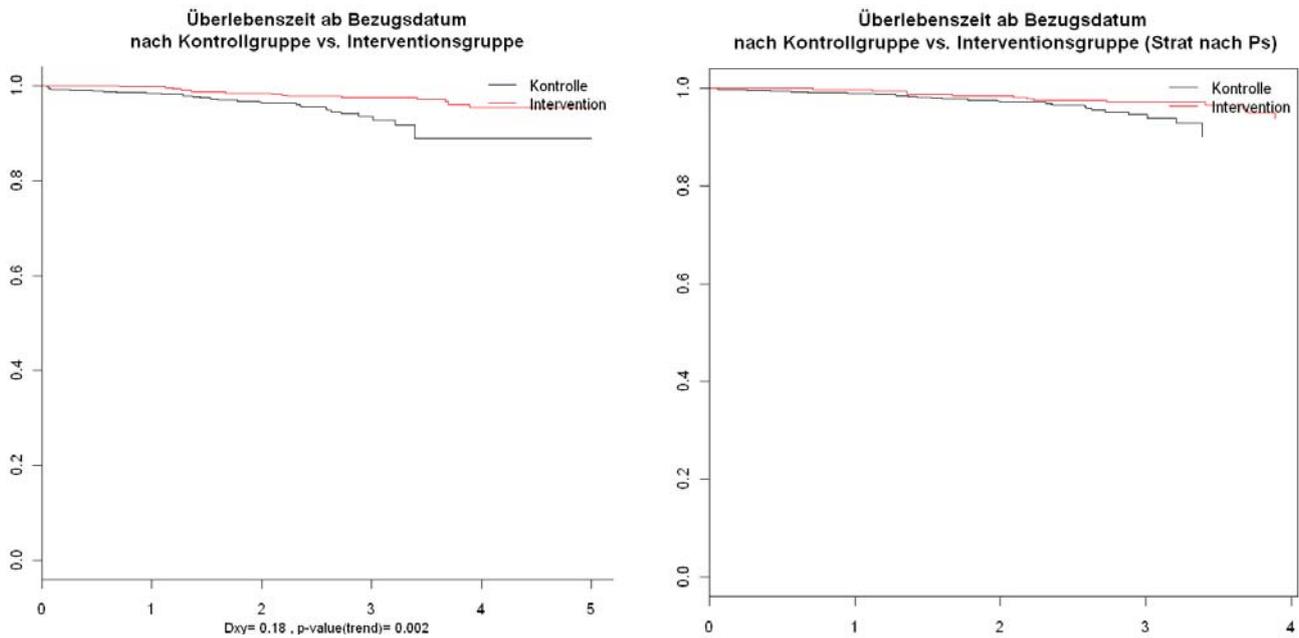


Abbildung 5-1: Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt

Gruppenunterschiede im Mortalitätsrisiko vermutlich schon vor Interventionsbeginn

Der geschätzte Risikounterschied zwischen den Gruppen variierte über den Zeitverlauf. Der Überlebensvorteil der Interventionsgruppe war besonders unmittelbar nach dem Bezugszeitpunkt sehr ausgeprägt, schwächte sich nach etwa 1,5 Jahren deutlich ab, um nach etwa 3 Jahren wieder deutlich hervorzutreten (Abbildung 5-2). Der markante Unterschied unmittelbar nach dem Bezugszeitpunkt legte nahe, dass sich die Gruppen schon vor der Phase III in ihrem Mortalitätsrisiko unterschieden hatten und dass dieser Unterschied nicht in jenen Merkmalen zum Ausdruck kam, die zur Bildung des Propensity-Scores zur Verfügung standen.

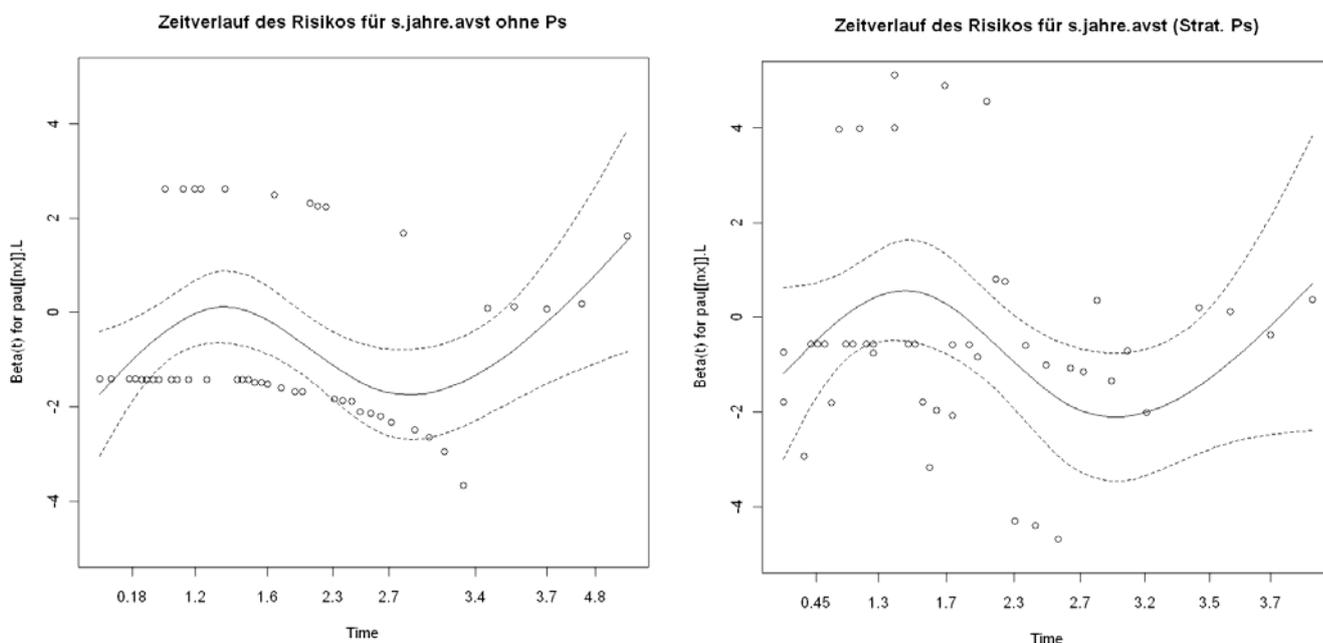


Abbildung 5-2: Verlauf des log (risk ratios) über die Zeit (samt 95% KI).

Überlebenszeit im Vergleich zur Gesamtbevölkerung

Um einen Vergleich der Sterberaten mit der Gesamtbevölkerung anzustellen, wurde der Frage nachgegangen, wie viele Todesfälle zu erwarten wären, wenn die untersuchten PatientInnen dieselben Sterberaten wie die Gesamtbevölkerung hätten. Erwartete Todesfälle beziehen sich im Folgenden auf Todesfälle, die auf Basis der österreichischen Sterbetafeln erwartet werden können.

In der Kontrollgruppe traten 38 Todesfälle auf, in der Gesamtbevölkerung wären 23 zu erwarten gewesen. Die standard mortality ratio (SMR) beträgt für die Kontrollgruppe 1,67. Damit liegen die tatsächlich aufgetretenen Todesfälle 67% über jenen, die in der Gesamtbevölkerung zu erwarten gewesen wären.

In der Interventionsgruppe sind 16 Todesfälle aufgetreten, während in der Gesamtbevölkerung 19 zu erwarten gewesen wären. Die SMR beträgt 0,83. Damit liegen die tatsächlich aufgetretenen Todesfälle in der Interventionsgruppe 17% unter jenen der Gesamtbevölkerung.

Eine andere Betrachtungsmöglichkeit für die Mortalität im Vergleich zur Gesamtbevölkerung ist der "excess of mortality" (ExM). Dabei wird nicht wie oben das Verhältnis zwischen aufgetretenen und erwarteten Todesfällen berücksichtigt, sondern deren Differenz, welche danach noch auf Personennjahre bezogen wird. In der Kontrollgruppe traten demnach 0,8% zusätzliche, in der Interventionsgruppe 0,2% weniger Todesfälle auf. Würden 500 KontrollgruppenpatientInnen ein Jahr beobachtet werden, würden 4 PatientInnen mehr versterben als in der Gesamtbevölkerung. In der Interventionsgruppe verhält sich die Mortalität umgekehrt: es würde unter den gleichen Voraussetzungen etwa ein/e PatientIn weniger versterben (siehe Abbildung 5-3).

Vergleich der Sterberaten mit Normalbevölkerung

in Kontrollgruppe 67% mehr Todesfälle als in Normalbevölkerung zu erwarten

in Interventionsgruppe 17% weniger

von 300 PatientInnen der Kontrollgruppe verstarben etwa 2,5 PatientInnen pro Jahr mehr, in der Interventionsgruppe 1 PatientIn weniger als in der Normalbevölkerung

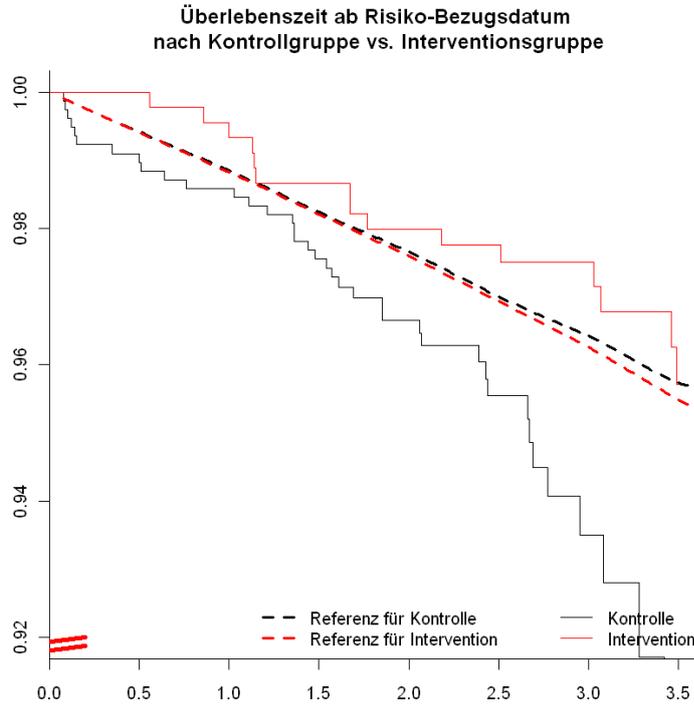


Abbildung 5-3: Überlebenszeit im Vergleich zur Normalbevölkerung

Kardiovaskuläre Mortalität

Nur 3 der verstorbenen 54 PatientInnen konnte im Laufe der Beobachtungszeit ein kardiales Outcome Ereignis, wie es als primärer Studienendpunkt definiert wurde (siehe Kapitel 2) unabhängig von dessen Zeitpunkt zugeordnet werden.

Zuordnung von KH-aufenthalten/ Krankenständen bis Todesdatum zur Annäherung an Todesursache gelingt bei 50% der PatientInnen

KH Aufnahme/ Kst. zu 21% vs. 6% kardial bedingt

Die individuelle Suche (Zuordnung von Todesdatum und Krankenhausaufenthalt bzw. Krankenstand, der zum Todeszeitpunkt endet) erbrachte folgendes Ergebnis: Bei 27 von 54 verstorbenen PatientInnen (50%) konnte ein Krankenhausaufenthalt/ Krankenstand identifiziert werden, der mit dem Todesdatum endet. Die Codierung des Krankenhausaufenthalts/ des Krankenstandes (die nicht der Todesursache entsprechen muss) bot den einzigen Anhaltspunkt in den verfügbaren Daten, um zwischen kardiovaskulär bedingten Todesfällen und anderen Todesursachen zu unterscheiden:

9 dieser der 27 PatientInnen verstarben während eines kardial bedingten Krankenhausaufenthalts (3 Kardiomyopathie, 3 Herzinsuffizienz, 3 chronisch ischämische Herzerkrankung bzw. Myokardinfarkt). 1 Patient erlitt eine (nicht näher bezeichnete) intrazerebrale Blutung, 5 verstarben vermutlich in der Folge bösartiger Neubildungen (je 1 Magen-, Pancreas- sowie Ovarialkarzinom und 2 sekundäre Neubildungen). 4 PatientInnen erlagen den Folgen einer Infektion (3 Sepsis, 1 Peritonitis). Die restlichen 8 PatientInnen waren aus unterschiedlichen Gründen aufgenommen worden (je 2 wg. Anämie bzw. Dyspnoe, je 1 Osteoarthritis, Hydrozephalus, bipolare affektive Störung, Diabetes mellitus).

21 der PatientInnen, bei denen ein Krankenhausaufenthalt unmittelbar vor dem Tod identifiziert werden konnte, stammen aus der Kontrollgruppe, 6 aus der Interventionsgruppe (Grund für Krankenhausaufnahme/ Krankenstand siehe Tabelle 5-3). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind statistisch nicht signifikant ($p=0,515$).

Bei 45% der Kontroll- und 63% der InterventionsgruppenpatientInnen ist die Todesursache gänzlich unbekannt, da kein dem Tod unmittelbar vorausgehender Krankenstand/ Krankenhausaufenthalt identifiziert werden konnte.

Gruppenunterschiede nicht signifikant

Todesursache bei 45% der Kontroll- und 63% der InterventionsgruppenpatientInnen unbekannt

Tabelle 5-3: Ursache von Krankenhausaufenthalten/ Krankenständen unmittelbar vor dem Tod

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
PatientInnen	781	451
Todesfälle	38	16
Zuordnung zu KH Aufenthalt/ Kst., davon:		
- unbekannt ^A	17 (45%)	10 (63%)
- kardial bedingt	8 (21%)	1 (6%)
- zerebrale Blutung	1 (3%)	0 (0%)
- bösartige Neubildung	3 (8%)	2 (12%)
- Infektion	3 (8%)	1 (6%)
- andere	6 (29%)	2 (12%)

KH Aufenthalt: Krankenhausaufenthalt; Kst.: Krankenstand; ^A bei 17 PatientInnen der Kontroll- und 9 PatientInnen der Interventionsgruppe konnte kein dem Tod unmittelbar vorausgehender Krankenhausaufenthalt/ Krankenstand identifiziert werden

5.1.2 Kardiovaskuläre Outcome-Events

Als kardiovaskuläre Outcome-Events wurden Myokardinfarkt, Herzstillstand mit erfolgreicher Reanimation, Schlaganfall, Bypass und Stent definiert.

Zuordnung des Eventzeitpunkts zu den Rehabilitationsphasen

Um aufgetretene kardiovaskuläre Outcome-Events den Rehabilitationsphasen zuordnen zu können, und damit jene Events ausscheiden zu können, die vor dem in dieser Analyse verwendeten Beobachtungszeitraum aufgetreten sind (vor Bezugszeitpunkt), wurde das Datum der Aufnahme- und Entlassungsbefunde sowie jenes der Events chronologisch geordnet.

In der Kontrollgruppe finden sich insgesamt 35 potentielle kardiale Outcome-Events (KOE), 21 davon nach einer oder zwei Reha II Phasen, 12 zwischen Phase II-Rehas und 2 während einer Phase II-Reha.

In der Interventionsgruppe wurden bei insgesamt 58 PatientInnen potentielle KOEs registriert: bei 10 PatientInnen wurden ein oder mehrere KOEs nach abgeschlossener Phase III-Reha (mit/ ohne vorangehender Phase II-

KOE bei 35 Kontroll- und 58 InterventionsgruppenpatientInnen

Dokumentation) registriert, bei 22 lagen ein oder mehrere KOEs zwischen Phase II- und III-Reha, 3 KOEs erfolgten bereits während der der Phase III vorausgehenden Phase II-Rehabilitation. 19 KOEs erfolgten während der Phase III-Rehabilitation (bei 5 dieser PatientInnen wurde vor Ende der Phase III- eine neuerliche Phase II-Rehabilitation eingeschoben). Bei 4 PatientInnen fanden sich andere Muster (Tabelle 5-4).

nach Elimination von KOEs vor Bezugszeitpunkt: Jene 2 Events, die während der Phase II in der Kontrollgruppe aufgetreten sind, wurden in den weiteren Analysen nicht berücksichtigt, da diese mit dem Bezugszeitpunkt (hier Ende Phase II) beginnen.

33 KOEs (4%) in der Kontroll- und 31 (7%) KOEs in Interventionsgruppe In der Interventionsgruppe wurden 27 KOEs exkludiert, da sie vor Beginn der Phase III stattgefunden haben.

Nach dem Bezugszeitpunkt trat damit bei 33 PatientInnen (4%) der Kontroll- und 31 PatientInnen (7%) der Interventionsgruppe mindestens ein KOE auf, das in weiteren Analysen berücksichtigt wurde.

Tabelle 5-4: Phasenabfolge (mit kardialem Event)

Kontrollgruppe		Interventionsgruppe	
Gesamtanzahl der KOEs unabhängig vom Zeitpunkt	35		58
Phasenabfolge Rehabilitation mit KOE nach Bezugszeitpunkt (Anzahl KOE)^A	(33)		(31)
B2-E2-KOE (ein oder mehrere KOE nach Phase II)	20	B2-E2-B3-E3-KOE (1 oder mehrere KOE folgen Phase II und III)	5
B2-E2-B2-E2-KOE (Event nach 2 Phasen II)	1	B3-E3-KOE (KOE folgt Phase III)	3
B2-E2-KOE-B2-E2 (1 oder mehrere Events zwischen zwei Phasen II)	9	B2-E2-B3-E3-(KOE)-B2-E2-(KOE)-B3-E3 (KOE erfolgt nach mehreren Phase II und III Rehaphasen oder dazwischen)	2
B2-E2-(KOE)-B2-E2 (KOE)-B2-E2 (1 oder mehrere KOE liegen zwischen drei Phase II Rehas)	3	(B2-E2)-B3-KOE-E3 (KOE erfolgt während Phase III)	14
		(B2-E2)-B3-KOE-B2-E2-E3 (KOE erfolgt während Phase III, (neuerliche) Phase II wird eingeschoben)	5
		Andere	2
Phasenabfolge mit KOE vor Bezugszeitpunkt (Anzahl KOE)^B	(2)		(27)
B2-KOE-E2 (KOE während Phase II)	2	B2-E2-KOE-B3-E3 (1 oder mehrere KOE liegen zwischen Phase II und III)	22
		B2-KOE-E2-B3-E3 (KOE vor Phase III während Phase II)	3
		Andere	2

B2= Beginn Phase II-Rehabilitation, E2= Ende der Phase II-Rehabilitation, B3= Beginn Phase III-Rehabilitation, E3= Ende der Phase III-Rehabilitation, KOE= kardiovaskuläres Outcome-Event

^A Ereignisse, die in den weiteren Analysen berücksichtigt wurden. ^B Diese Ereignisse wurden von den weiteren Analysen ausgeschlossen, da sie nicht im hier betrachteten Beobachtungszeitraum (bereits während der Phase II-Rehabilitation) erfolgten oder nicht der Intervention zugerechnet werden können (KOE, die zwischen Phase II und Phase III-Rehabilitation erfolgten).

Zeitpunkt des kardiovaskulären Outcome-Events

In der Kontrollgruppe wurden 3 KOEs (9,1% aller KOEs dieser Gruppe) bereits im ersten Monat nach dem Bezugszeitpunkt verzeichnet. Innerhalb des ersten Jahres erfolgten in der Kontrollgruppe 23 der 33 KOEs (69,7%), in der Interventionsgruppe 19 der 31 KOEs (61,3%) (Tabelle 5-5).

69,7% bzw. 61,3% der KOEs bereits im ersten Jahr

Tabelle 5-5: Auftreten von kardiovaskulären Outcome-Events innerhalb des ersten Jahres nach dem Bezugszeitpunkt

Innerhalb des/ der ersten Monate/ Jahre nach Bezugszeitpunkt	Kontrollgruppe (33)	Interventionsgruppe (31)
- 1 Monat	3 (9,1%)	0 (0%)
1 Monat - 6 Monate	13 (39,4%)	6 (19,4%)
6 Monate - 1 Jahr	7 (21,2%)	13 (41,9%)

Zeit ohne kardiovaskuläres Outcome-Event

Analog zu den Überlebenszeiten wurde die Zeit ohne Auftreten eines KOEs berechnet (Tabelle 5-6, Abbildung 5-4). Es zeigte sich, dass in der Interventionsgruppe etwas mehr (18%) KOEs auftraten als bei gleicher Verteilung des Risikos zu erwarten wäre, in der Kontrollgruppe entsprechend weniger. Diese Unterschiede sind jedoch weder vor ($p=0,205$), noch bei Stratifizierung nach dem Propensity-Score ($p=0,095$) statistisch signifikant.

nach Berücksichtigung der unterschiedlich langen Beobachtungszeit: Risiko, ein KOE zu erleiden in Interventionsgruppe etwas höher als erwartet, in Kontrollgruppe etwas geringer, jedoch statistisch nicht signifikant

Tabelle 5-6: Zeit ohne kardiovaskuläres Outcome-Event

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	p-Wert
PatientInnen	781	451	
KOEs	33	31	
Erwartete KOEs ^A	37,87	26,13	
Riskratio	0,87	1,18	0,205
Riskratio (PS)	0,87	1,17	0,095

^A wenn Risiko ein KOE zu erleiden in beiden Gruppen gleich wäre

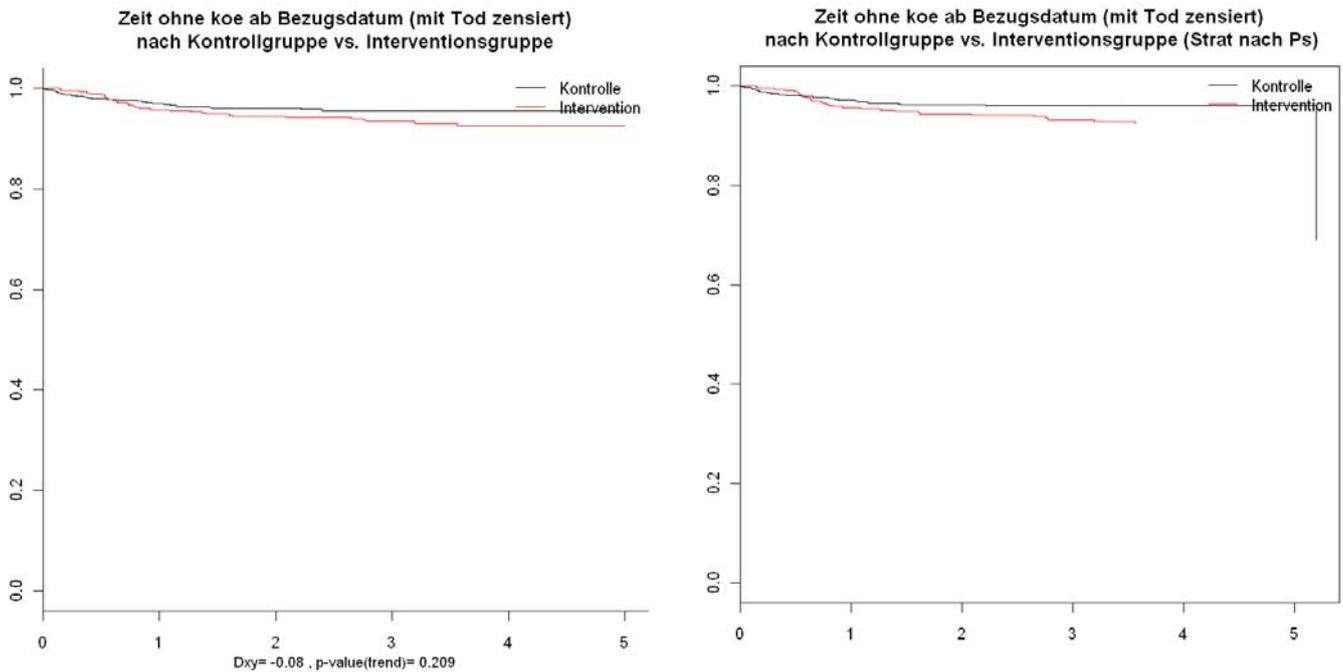


Abbildung 5-4: Zeit ohne kardiovaskulärem Outcome-Event

Art der kardiovaskulären Outcome-Events

häufigste KOEs (Kontroll- vs. Interventions-gruppe)

Stent: 15 vs. 45%

MCI: 18 vs. 26%

Stroke: 27 vs. 16%

Bypass: 21 vs. 7%

Unterschiede signifikant

19 der insgesamt 64 aufgetreten KOEs (30%) waren Krankenhausaufnahmen wegen Stentimplantation, je 14 (22%) erfolgten aufgrund eines Myokardinfarkts oder Schlaganfalls. 9 PatientInnen (14%) wurden wegen einer Bypassoperation aufgenommen, 8 nach Herzstillstand (12,5%). Die Art der KOEs war zwischen den Gruppen ungleich verteilt (Unterschiede statistisch signifikant: $p = 0,034$, Tabelle 5-7): in der Interventionsgruppe waren beinahe die Hälfte der KOEs (45%) Stentimplantationen, während diese nur 15% der KOEs der Kontrollgruppe ausmachten. Auch Myokardinfarkte traten in der Interventionsgruppe etwas häufiger auf, als in der Kontrollgruppe (18,2% vs. 25,8%). In der Kontrollgruppe wurden dafür mehr Bypassoperationen (21,2% vs. 6,5%), Herzstillstände (18,2% vs. 6,5%) und Schlaganfälle (27,3% vs. 16,1%) verzeichnet.

Tabelle 5-7: Kardiovaskuläre Outcome-Events

	gesamt	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
PatientInnen	1432	781	451
Outcome-Events	64	33	31
MCI	14 (21,9%)	6 (18,2%)	8 (25,8%)
Herzstillstand mit Reanimation	8 (12,5%)	6 (18,2%)	2 (6,5%)
Schlaganfall	14 (21,9%)	9 (27,3%)	5 (16,1%)
Stent	19 (29,7%)	5 (15,2%)	14 (45,2%)
Bypass	9 (14,1%)	7 (21,2%)	2 (6,5%)

5.1.3 Kardiovaskuläres Outcome-Event - freies Überleben

Werden Tod oder KOE als Outcome-Ereignis betrachtet (kombinierter Endpunkt), sind die Unterschiede zwischen den Gruppen statistisch nicht signifikant ($p=0,441$), bei Stratifizierung nach dem Propensity-Score ($p=0,810$) (siehe Tabelle 5-8, Abbildung 5-5).

kombiniert (Tod oder KOE):

Risikounterschiede zwischen den Gruppen nicht signifikant

Tabelle 5-8: Kardiovaskuläres Outcome - freies Überleben

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	p-Wert
PatientInnen	781	451	
Todesfälle und KOEs	68	47	
Erwartete Todesfälle und KOEs ^A	64,1	50,9	
Riskratio	1,06	0,92	0,441
Riskratio (PS)	0,99	1,02	0,810

^A wenn Risiko zu sterben oder ein KOE zu erleiden in beiden Gruppen gleich wäre

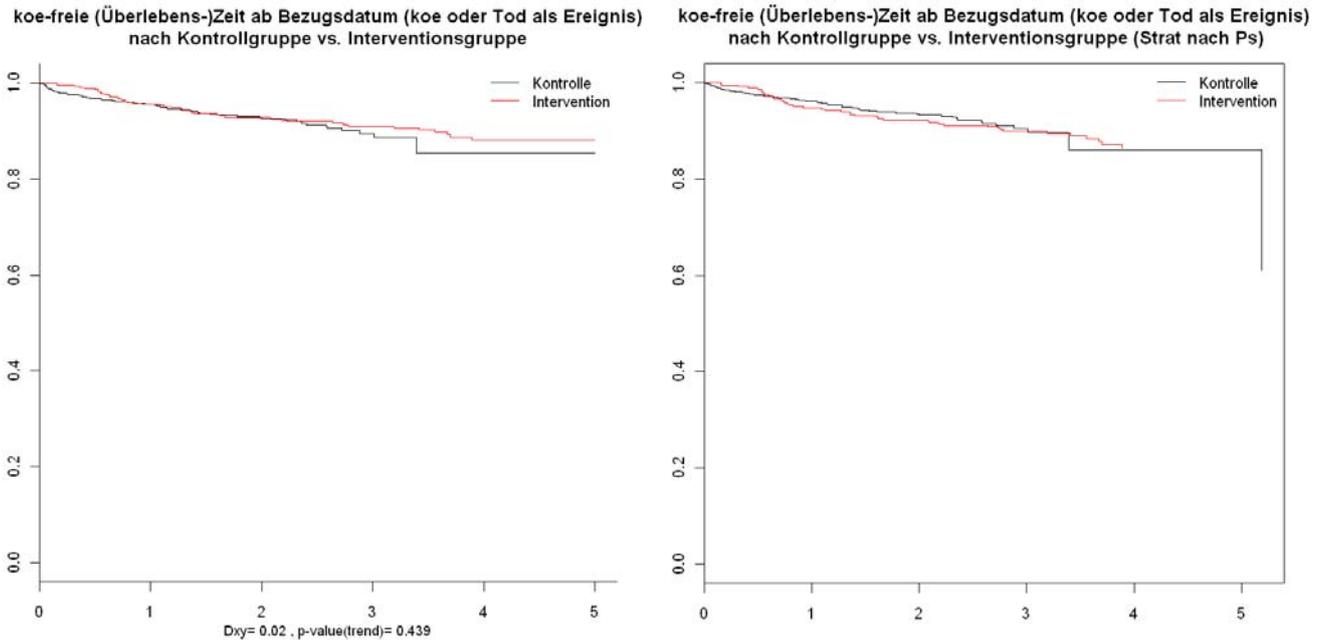


Abbildung 5-5: Kardiovaskuläres Outcome-Event - freies Überleben

5.2 Sekundäre Studienendpunkte

5.2.1 Inanspruchnahme von Krankenversicherungsleistungen

Krankenstandstage

überwiegende Anzahl von PatientInnen keine Krankenstandstage (daher Mittelwert/Median bei 0)
alternativ Betrachtung ob überhaupt Krankenstand bzw. ob Krankenstand >3 Tagen

Da der überwiegende Anteil der PatientInnen keine Krankenstandstage pro Monat aufweist, ist die Angabe eines Mittelwertes der pro Monat auftretenden Krankenstandstage nicht aussagekräftig. Auch die Angabe der Mediane ist wenig aussagekräftig, da sich Median und das 1. bzw. 3. Quartil für beide Gruppen über den gesamten Beobachtungszeitraum von 8 Quartalen (2 Jahren) nach dem Bezugszeitpunkt bei 0 Tagen befinden. Aus diesem Grund wurde eine alternative Darstellungsform gewählt: Die PatientInnengruppen wurden darauf untersucht

- ✿ ob überhaupt Krankenstandstage,
- ✿ bzw. ob Krankenstände, die länger als 3 Tage dauerten

auftraten oder nicht (Tabelle 5-9). Zur Berechnung wurden das Mittel der monatlichen Krankenstandstage der PatientInnen pro Quartal herangezogen.

Krankenstand ja/ nein (unabhängig von Krankenzustandsdauer)

In den ersten 3 Monaten ab dem Bezugszeitpunkt waren 18% der Kontroll- und 19,8% der InterventionsgruppenpatientInnen krank gemeldet. Der Anteil der PatientInnen im Krankenstand reduzierte sich in beiden Gruppen im Verlauf der nachfolgenden Monate kontinuierlich (mit geringen Schwankungen). Im letzten betrachteten Quartal (8. Quartal, 22 bis 24 Monate nach dem Bezugszeitpunkt) lag der Anteil bei 9,8% bzw. 9,5% der PatientInnen. Bis auf das letzte Quartal waren InterventionsgruppenpatientInnen etwas häufiger in Krankenstand als KontrollgruppenpatientInnen. Der Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch in keinem der beobachteten Quartale statistisch signifikant, was auch nach Berücksichtigung des Propensity-Scores zutrifft (Tabelle 5-9, Abbildung 5-6).

Unterschiede in Krankenstand ja/ nein bzw. Krankenstand >3 Tage statistisch nicht signifikant

Krankenstand > 3 Tage

Analog war der Anteil der PatientInnen, die Krankenstände > 3 Tagen (im Monatsmittel) aufwiesen im ersten Quartal nach dem Bezugszeitpunkt am größten (13,6 vs. 14,2%), in den beiden letzten Quartalen am geringsten (4,9 – 5,5% vs. 4,7 - 5,3%). In 6 von 8 Quartalen hatten InterventionsgruppenpatientInnen etwas mehr länger dauernde Krankenstände als KontrollgruppenpatientInnen. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren jedoch auch hier in keinem der betrachteten Quartale statistisch signifikant (Tabelle 5-9, Abbildung 5-6).

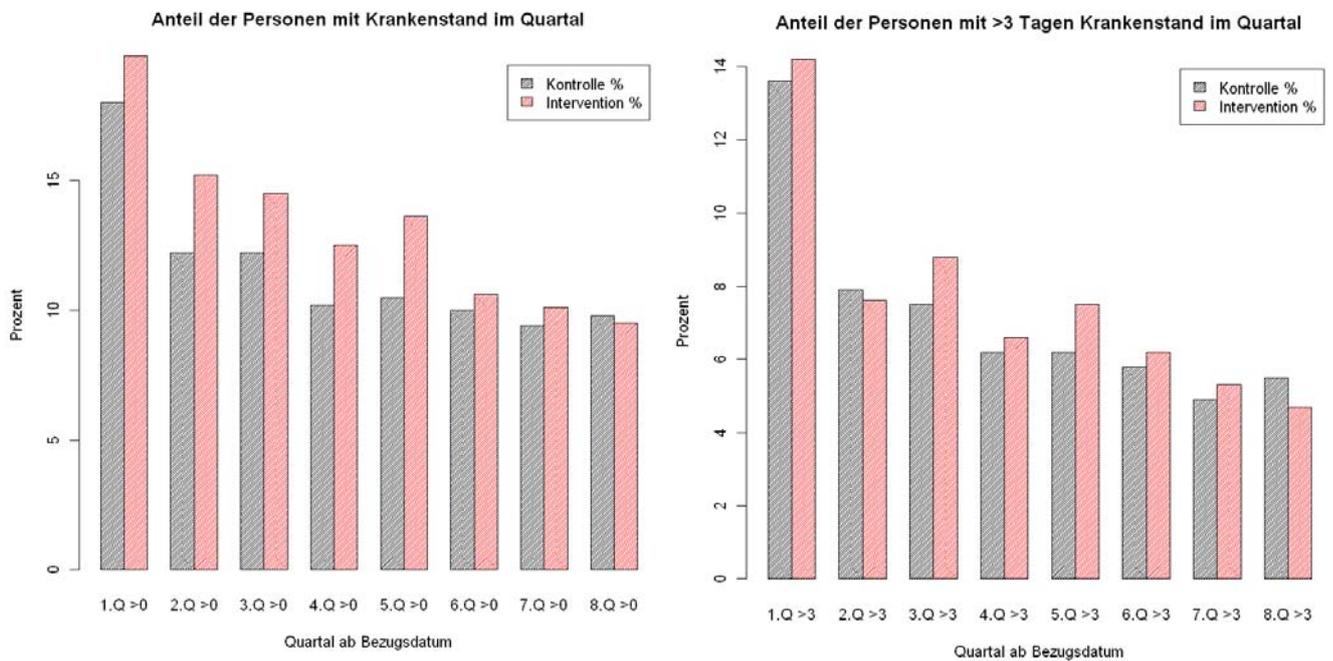


Abbildung 5-6: Prozentsatz von PatientInnen mit Krankenständen (ja bzw. >3 Tage) pro Monat in den beobachteten Quartalen

Krankenhausaufenthalte

Für den Vergleich der Gruppen nach Krankenhausaufenthalten wurden alle Krankenhausaufenthalte, unabhängig von der Diagnose für die Berechnung herangezogen. Analog zu den Krankenstandstagen sind auch bei den Tagen möglicher Krankenhausaufenthalte weder die Angabe von Mittelwerte noch Medianen aussagekräftig.

Krankenhausaufenthalt ja/ nein

**statistisch signifikant
mehr Krankenhausauf-
enthalte der
Kontrollgruppen-
patientInnen in 3 der
ersten 4 Quartale,
danach ähnlich**

Der Anteil der PatientInnen mit Krankenhausaufenthalten liegt im ersten Quartal nach dem Bezugszeitpunkt bei KontrollgruppenpatientInnen bei 20,1%, bei InterventionsgruppenpatientInnen bei 12,9%. Während sich dieser Prozentsatz bis zum Ende des Beobachtungszeitraums bei den KontrollgruppenpatientInnen beinahe kontinuierlich vermindert und mit 11,6% im 8. Quartal das Minimum erreicht, bleibt der Prozentsatz bei InterventionsgruppenpatientInnen annähernd konstant (Minimum 9% im 4. Quartal, 11,9% im 8. Quartal). Die in den ersten sieben Quartalen geringere Anzahl an Krankenhausaufenthalten der InterventionsgruppenpatientInnen ist nur in den ersten beiden und dem 4. Quartal – auch nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant. (Tabelle 5-9, Abbildung 5-7).

Krankenhausaufenthalt > 3 Tagen

**längerdauernde KH
Aufenthalte verhalten
sich ähnlich**

Der Prozentsatz an Krankenhausaufenthalten über 3 Tagen liegt in der Interventionsgruppe in allen Quartalen unter jenem der Kontrollgruppe, unterscheidet sich jedoch nur im ersten, wie auch dem 6. Quartal, signifikant von jenem der Kontrollgruppe. Während sich der Prozentsatz der längerdauernden Krankenhausaufenthalte in der Kontrollgruppe von 6,2% im ersten Quartal auf 3,2% am Ende des Beobachtungszeitraumes (mit zwischenzeitlichen Schwankungen von 3,7% bis 5,3%) beinahe halbiert, steigt er bei PatientInnen der Interventionsgruppe von anfänglich 1,7 auf 2,6% leicht an. Ein Maximum wird mit 3,3% im 5. Quartal erreicht (Tabelle 5-9, Abbildung 5-7).

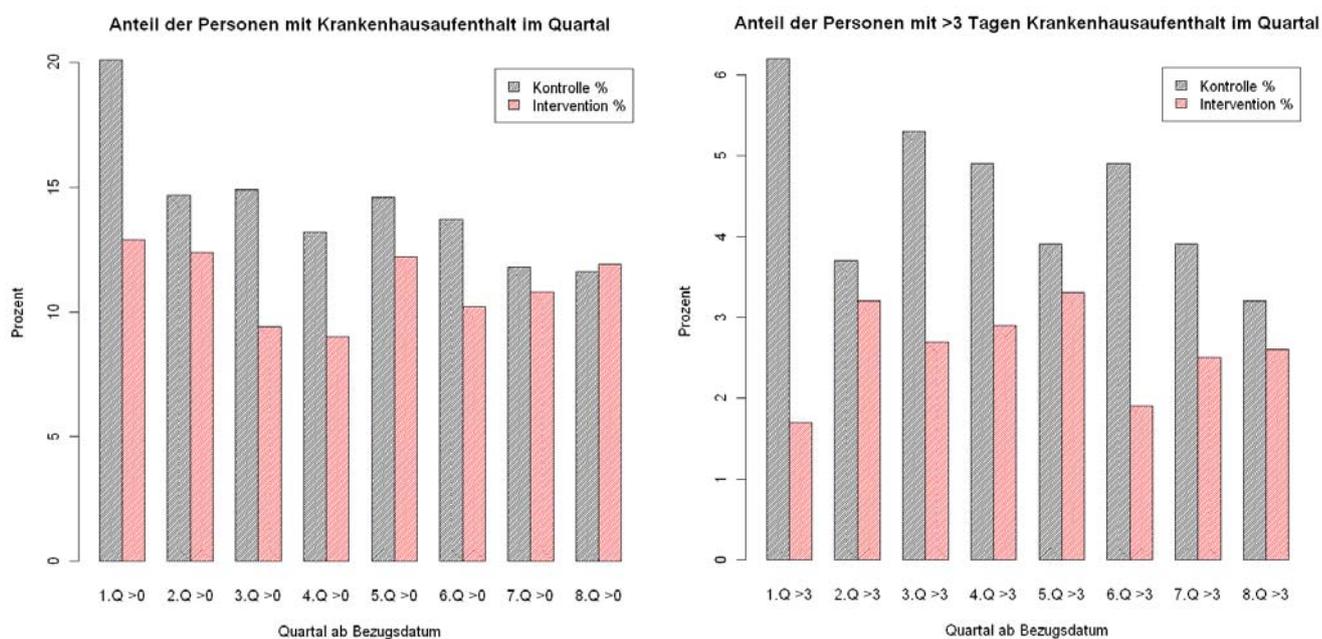


Abbildung 5-7: Prozentsatz von PatientInnen mit Krankenhausaufenthalten (ja bzw. >3 Tage) pro Monat im jeweiligen Quartal

Tabellarische Überblicksdarstellung

In der Tabelle 5-9 findet sich eine Übersichtsdarstellung der mittleren, monatlichen Krankenstandstage je Quartal und der mittleren, monatlichen Krankenhausaufenthalte pro Quartal, jeweils dichotomisiert für (>0, =0) bzw. (>3, ≤3) verzeichnet bei der Anzahl der beobachteten PatientInnen, für Kontroll- und Interventionsgruppe. Eine Auflistung der genauen Zahlen finden sich im Anhang C.

Tabelle 5-9: Überblick über die mittleren, monatlichen Krankenstandstage je Quartal und die mittleren, monatlichen Krankenhausaufenthalte pro Quartal ab Bezugszeitpunkt.

Überblick Krankenstandstage und KH-Aufenthalte Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe			
Krankenstandstage (>0Tage)			
		p-Wert	
		Chi-Quadr.	logist. Regr. (PS)
1.Q >0	K<I	0,599	0,119
2.Q >0	K<I	0,211	0,365
3.Q >0	K<I	0,321	0,434
4.Q >0	K<I	0,278	0,341
5.Q >0	K<I	0,132	0,287
6.Q >0	K<I	0,834	0,946
7.Q >0	K<I	0,782	0,214

8.Q >0	K>I	0,997	0,839
Krankenstandstage (>3Tage)			
1.Q >3	K<I	0,908	0,327
2.Q >3	K>I	0,954	0,983
3.Q >3	K<I	0,518	0,625
4.Q >3	K<I	0,9	0,791
5.Q >3	K<I	0,477	0,861
6.Q >3	K<I	0,848	0,656
7.Q >3	K<I	0,886	0,612
8.Q >3	K>I	0,7	0,879
Krankenhausaufenthalte (>0Tage)			
1.Q >0	K>I	0,017	0,041
2.Q >0	K>I	0,368	0,382
3.Q >0	K>I	0,012	0,041
4.Q >0	K>I	0,043	0,026
5.Q >0	K>I	0,284	0,085
6.Q >0	K>I	0,111	0,147
7.Q >0	K>I	0,696	0,362
8.Q >0	K<I	0,986	0,884
Krankenhausaufenthalte (>3Tage)			
1.Q >3	K>I	0,011	0,021
2.Q >3	K>I	0,803	0,539
3.Q >3	K>I	0,064	0,085
4.Q >3	K>I	0,149	0,112
5.Q >3	K>I	0,734	0,461
6.Q >3	K>I	0,014	0,05
7.Q >3	K>I	0,298	0,319
8.Q >3	K>I	0,728	0,922

Q= Quartal; (PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score; Q>0 = es wurde ein Krankenstand/ Krankenhausaufenthalt verzeichnet, Q>3= es wurde ein Krankenhausaufenthalt/ Krankenstand, der länger als 3 Tage dauerte, verzeichnet, K= Kontrollgruppe, I= Interventionsgruppe, K> bzw. <I= in der Kontrollgruppe traten mehr bzw. weniger Krankenstände/ Krankenhausaufenthalte auf, als in der Interventionsgruppe

Inanspruchnahme von Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich

Abgerechnete Leistungen wurden für alle folgenden Analysen quartalsweise (nach Kalenderquartalen) betrachtet.

Analog zu den Krankenstandtagen und Krankenhausaufenthalten (jedoch bezogen auf das jeweilige Quartal) wurde untersucht, ob die PatientInnen Leistungen der entsprechenden Leistungserbringer im niedergelassenen Bereich in Anspruch genommen haben oder nicht.

Allgemeinmedizin

Der Anteil von PatientInnen, die Leistungen aus dem Bereich der Allgemeinmedizin in Anspruch nahmen, war über den Beobachtungszeitraum relativ konstant. Er variierte zwischen 90,0% bis 92,8% der Kontroll- und 89,5% bis 93,1% der InterventionsgruppenpatientInnen. Der geringe Unterschied zwischen den Gruppen (InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten in fünf von 8 Quartalen etwas weniger Leistungen) war statistisch (auch unter Berücksichtigung des Propensity-Scores) nicht signifikant (siehe Abbildung 5-8).

Innere Medizin

Leistungen aus dem Bereich Innere Medizin wurden von 30,2% bis 38,7% der Kontroll- und 32,6% bis 44,4% der InterventionsgruppenpatientInnen beansprucht. Die geringen Gruppenunterschiede (InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten in allen Quartalen etwas mehr Leistungen) war in keinem der beobachteten Quartale (auch unter Berücksichtigung des Propensity-Scores) statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-8).

Inanspruchnahme von Leistungen innerhalb von 2 Jahren (8 Quartalen) analysiert

**Allgemeinmedizin:
Inanspruchnahme relativ konstant, keine signifikanten Gruppenunterschiede**

**Innere Medizin:
Interventionsgruppe beansprucht etwas mehr Leistungen, jedoch statistisch nicht signifikant**

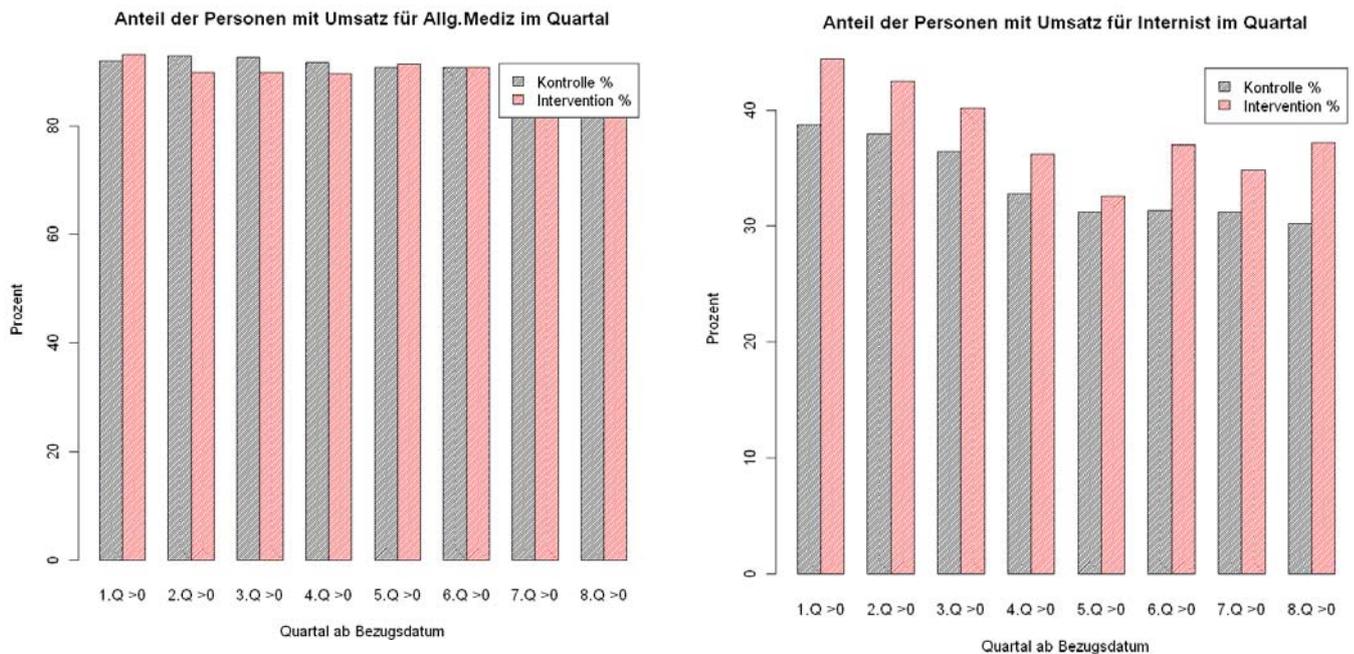


Abbildung 5-8: Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin

Labor

Labor:
Unterschiede nicht
signifikant

24,1% bis 35,0% der Kontroll- und 22,8% bis 35,3% der InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten Leistungen aus dem Bereich der Labormedizin. Im ersten und im letzten halben Jahr wurden von InterventionsgruppenpatientInnen etwas mehr Leistungen beansprucht als von KontrollgruppenpatientInnen. Die Unterschiede zwischen den Gruppen erreichten allerdings weder mit noch ohne Berücksichtigung des Propensity-Scores in keinem der beobachteten Quartale statistische Signifikanz (siehe Abbildung 5-9).

Phsikalische Medizin/ Physiotherapie

Physikalische Medizin:
Unterschiede nicht
signifikant

4,1% bis 6,0% der Kontroll- und 4,8% bis 5,8% der InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten Leistungen aus dem Bereich der Physikalischen Medizin und Physiotherapie. Die Unterschiede zwischen den Gruppen (in fünf von 8 Quartalen geringere Inanspruchnahme durch InterventionsgruppenpatientInnen) waren im gesamten Beobachtungszeitraum statistisch nicht signifikant (siehe Abbildung 5-9).

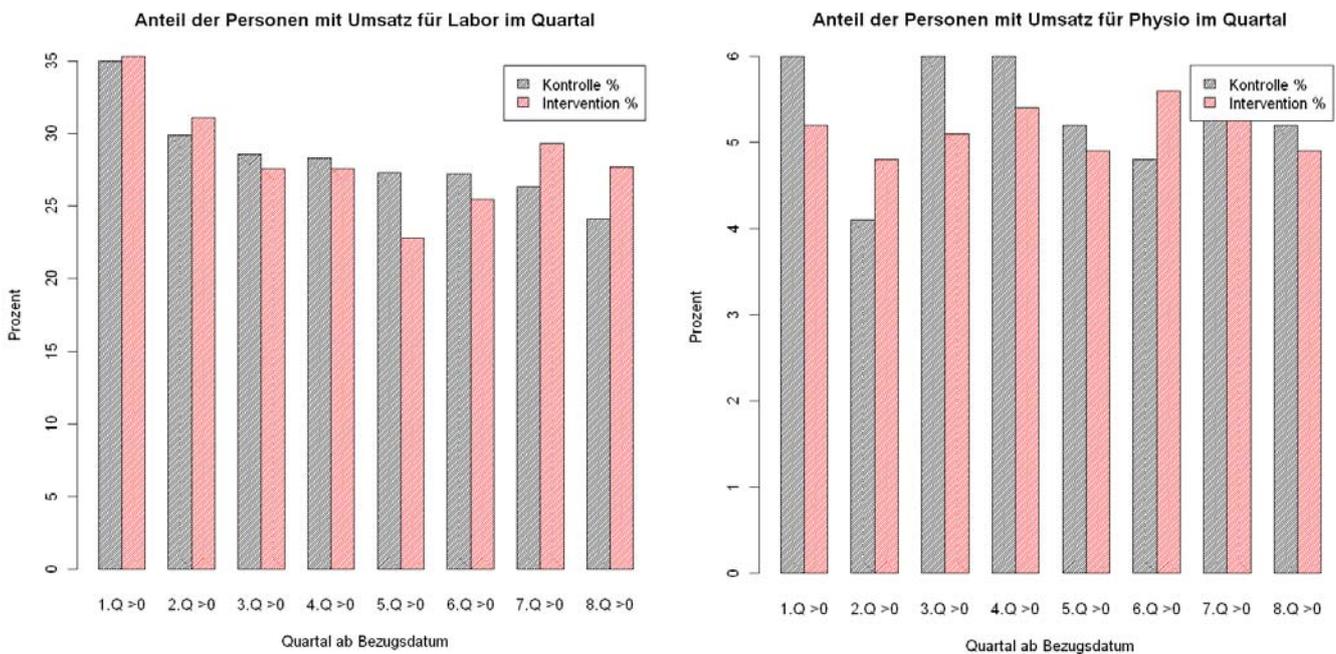


Abbildung 5-9: Inanspruchnahme Labormedizin und Physikalische Medizin/ Physiotherapie

Kur

Kur:
in 5 von 8 beobachteten
Quartalen keine
Leistungs-
inanspruchnahme durch
Interventions-
gruppenpatientInnen

Aus den Abrechnungsdaten geht hervor, dass in 5 der beobachteten 8 Quartale bei InterventionsgruppenpatientInnen gar keine Kurleistungen abgerechnet wurden (im ersten Jahr, sowie dem 7. Quartal).

Kuren wurden nur von 0,5% bis 1,5% der Kontroll- und 0% bis 0,2% der InterventionsgruppenpatientInnen beansprucht. Die Unterschiede in der Inanspruchnahme zwischen den Gruppen sind in keinem der beobachteten Quartale statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-10).

Sonstige

Sonstige Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich wurden von 56,0% bis 62,5% der Kontroll- und 60,7% bis 67,4% der InterventionsgruppenpatientInnen beansprucht. Die Inanspruchnahme durch InterventionsgruppenpatientInnen ist im gesamten Beobachtungszeitraum (im 4., 6. und 7. Quartal auch nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant) größer als jene der KontrollgruppenpatientInnen (siehe Abbildung 5-10).

Sonstige:

Interventionsgruppe beansprucht etwas mehr Leistungen, 4., 6. und 7. Quartal signifikant

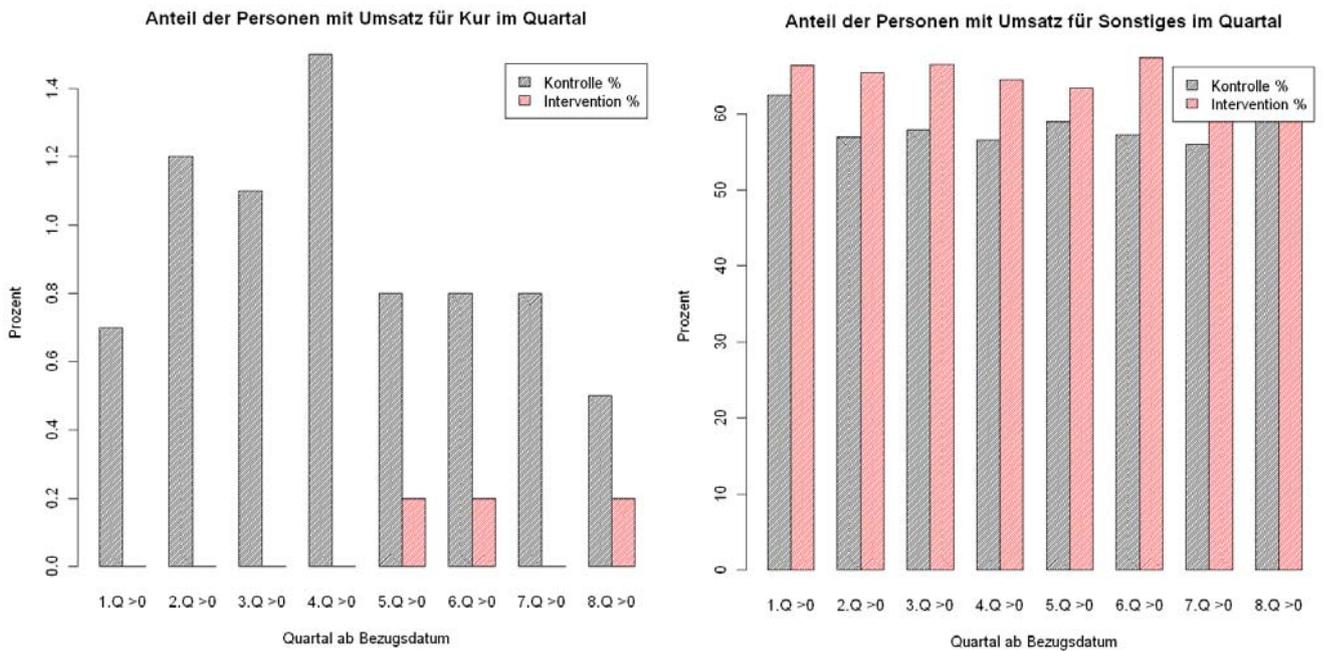


Abbildung 5-10: Inanspruchnahme Kur und Sonstige

Gesamt

gesamt:
keine signifikanten
Unterschiede

Insgesamt wurden von 95,3% bis 97,1% der Kontroll- und 95,4% bis 96,6% der InterventionsgruppenpatientInnen Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich beansprucht. Die Inanspruchnahme ist in 6 von 8 Quartalen für InterventionsgruppenpatientInnen etwas geringer, jedoch in keinem der beobachteten Quartale statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-11).

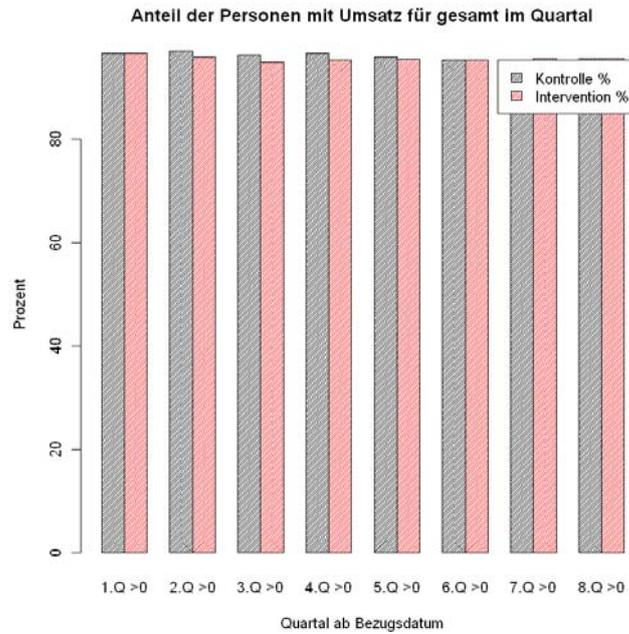


Abbildung 5-11: Inanspruchnahme gesamt

Anzahl der Fachrichtungen, die von PatientInnen in Anspruch genommen wurden

gesamt:
etwa ein Drittel der
PatientInnen
beansprucht 2 der oben
genannten
Fachrichtungen pro
Quartal

In den einzelnen Quartalen wurden von PatientInnen 0 bis 5 der oben genannten Fachgruppen in Anspruch genommen (im 4. Quartal von einer Patientin/ einem Patienten sogar alle 6). Der größte Prozentsatz von PatientInnen beansprucht 2 Fachrichtungen pro Quartal (32,7% bis 36,0% der Kontroll- und 34,1% bis 39,4% der InterventionsgruppenpatientInnen). Keine Inanspruchnahme erfolgt bei 2,9% bis 4,7% der Kontroll- und 3,4% bis 5,1% der InterventionsgruppenpatientInnen). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind in 2 Quartalen (dem 6. und dem 7.) vor Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant, verlieren jedoch danach ihre statistische Signifikanz (Anhang C – Tabelle 11-7, Abbildung 5-12).

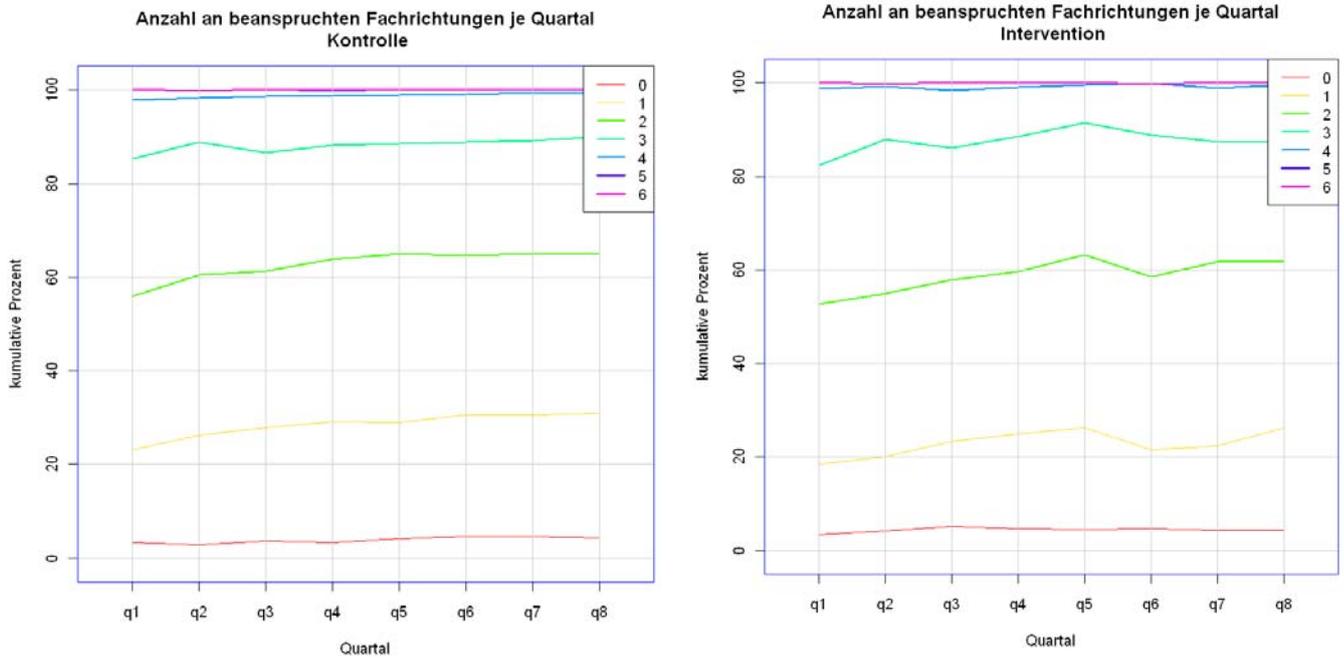


Abbildung 5-12: Prozentsatz von PatientInnen, die eine bestimmte Anzahl von Fachrichtungen pro Quartal in Anspruch genommen haben (kumulative Prozente)

Kosten für Leistungen (Umsätze) aus dem niedergelassenen Bereich

Allgemeinmedizin

Die mittleren Ausgaben für Leistungen aus dem allgemeinmedizinischen, niedergelassenen Bereich lagen in allen 8 beobachteten Quartalen in der Kontrollgruppe signifikant über jenen der Interventionsgruppe (zwischen jeweils 0€ und max. 2340 € in der Kontrollgruppe und max. 451€ in der Interventionsgruppe) und bleiben im Zeitverlauf annähernd auf dem jeweiligen Niveau. Der Median in der Kontrollgruppe bewegt sich zwischen 68 (45;135)€ und 89 (52;170)€, in der Interventionsgruppe zwischen 28 (25;44)€ und 33(26;52.2)€ bei ($p < 0,001$). Die Mittelwerte schwanken zwischen 112 (SD 137,6) und 135 (SD 147,0)€ in der Kontroll- und 37,6 (SD 31,41) und 43,3 (SD 35,79)€ in der Interventionsgruppe (siehe Abbildung 5-13).

Innere Medizin

Maximalbeträge und Mittelwerte abgerechneter Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich der Inneren Medizin liegen für KontrollgruppenpatientInnen in allen Quartalen über jenen der InterventionsgruppenpatientInnen (Max.: 771 bis 1370€ vs. 364 bis 823€, Mittelwerte: 67,3 (SD 129,08) bis 99,5 (SD 165,28) vs. 32,3 (SD 69,24) bis 49,9 (SD 86,13)). In der Kontrollgruppe vermindern sich die mittleren Ausgaben im Zeitverlauf, während sie in der Interventionsgruppe relativ konstant bleiben. Die vorerst statistisch nicht

Ausgaben

Allgemeinmedizin:
signifikant mehr Ausgaben für Kontrollgruppe im gesamten Beobachtungszeitraum

Innere Medizin:

Ausgaben für Kontrollgruppe in allen Quartalen signifikant größer

signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (hinsichtlich des Medians) sind nach Berücksichtigung des Propensity-Scores in allen Quartalen statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-13).

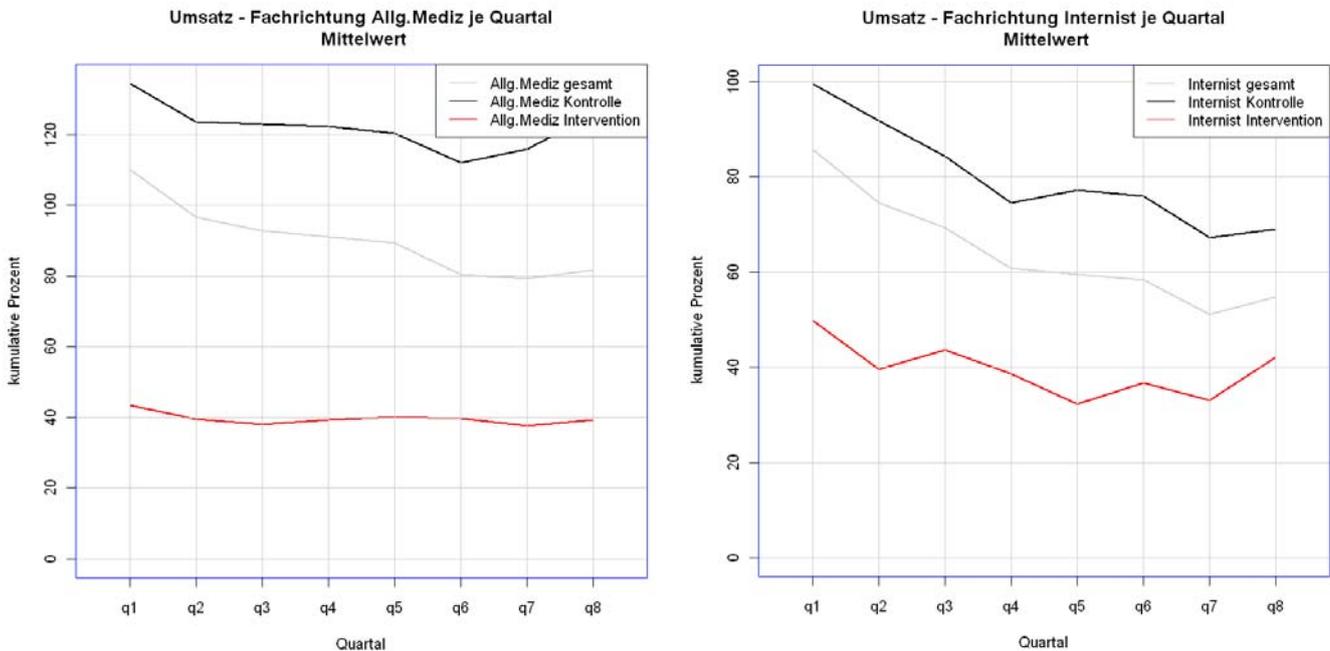


Abbildung 5-13 : Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen Allgemeinmedizin und Innere Medizin

Laborleistungen

Labor:
Kontrollgruppe verursacht signifikant höhere Ausgaben

Die maximalen und mittleren abgerechneten Laborleistungen liegen in allen Quartalen in der Kontrollgruppe über jenen der Interventionsgruppe (Max: 412-862€ vs. 101-306€; Mittelwert: 15,5 (SD 40,21) bis 25,7 (SD 54,63)€ vs. 7,7 (SD17,94) bis 15,1 (SD 27,32€). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind vor Berücksichtigung des Propensity-Scores in einem, danach in allen Quartalen statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-14).

Physikalische Therapie/ Physiotherapie

physikalische Medizin:
Trotz höherer Ausgaben für Kontrollgruppe keine statistische Signifikanz

Auch im Bereich der physikalischen Medizin/ Physiotherapie liegen Maximal- und Mittelwerte der Kontrollgruppe in allen Quartalen über jenen der Interventionsgruppe (Max: 799-1800€ vs. 372-689€, Mittelwert 15,5 (SD 76,68) bis 25,9 (SD 126,53) vs. 8,7 (SD 39,95) bis 12,6 (SD 54,72)€. Alle Mediane und 1. und 3. Quartile befinden sich im gesamten Zeitverlauf und bei den Gruppen bei 0 (Unterschiede statistisch nicht signifikant) (siehe Abbildung 5-14).

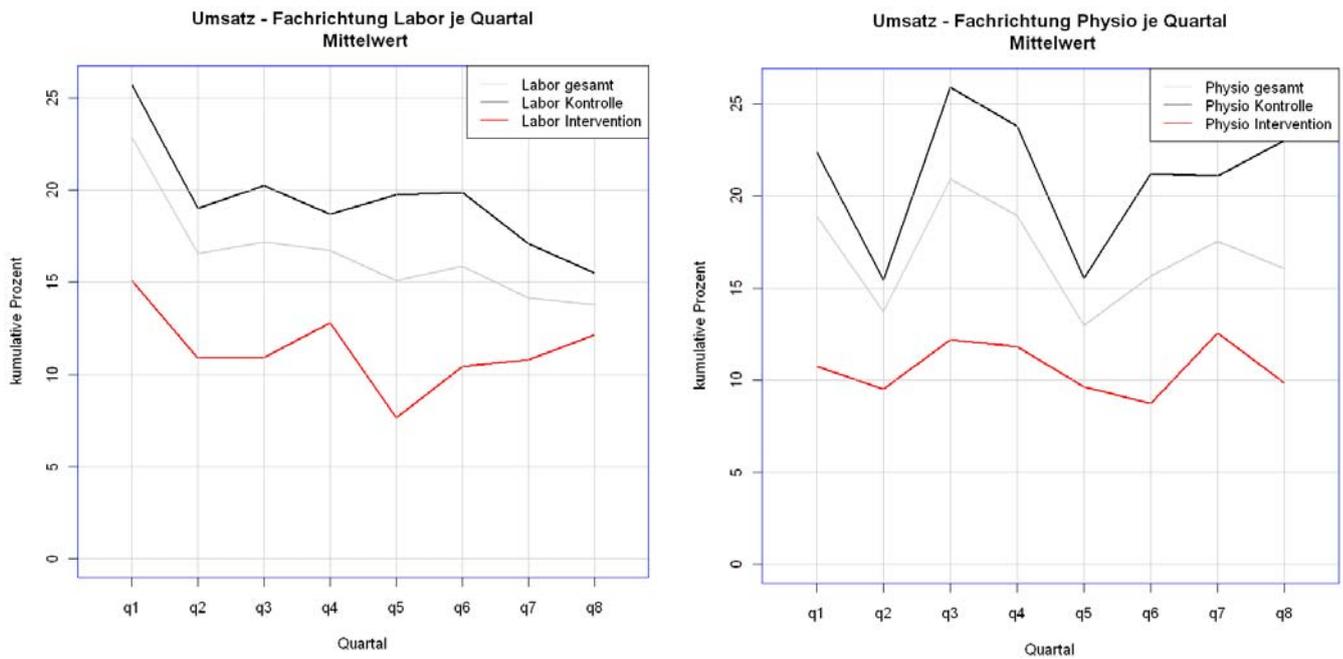


Abbildung 5-14: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen Labor und Physikalische Medizin

Kur

In 5 von 8 Quartalen entstehen durch InterventionsgruppenpatientInnen keine Kosten durch Kuren. Mediane sowie das 1. und 3. Quartil liegen in beiden Gruppen und allen Quartalen jeweils bei 0 (Max: 386 bis 959€ vs. 0 bis 191€; Mittelwerte: 1,9 (SD 29,38) bis 5,4 (SD 51,45) vs. 0 bis 0,4 (SD 9,21)€). Die Unterschiede zwischen den Gruppen (etwas höhere Ausgaben für KontrollgruppenpatientInnen) sind jedoch vor Berücksichtigung des Propensity-Scores nur in 2 Quartalen, danach in keinem der Quartale des Beobachtungszeitraumes statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-15).

Kur:

etwas höhere Ausgaben für Kontrollgruppe, jedoch nicht signifikant

Sonstige

Aus anderen Bereichen des niedergelassenen Bereichs waren die Ausgaben für KontrollgruppenpatientInnen im Mittel ebenfalls höher (Max: 15600€ bis 18000€ vs. 1670 bis 4480€, Mittelwert: 237 (SD 785,59) bis 298 (SD 1121,02) vs. 113,0 (SD 165,22) bis 159,0 (SD 334,75). Der Unterschied zwischen den Gruppen war jedoch vor Berücksichtigung des Propensity-Scores in nur einem, danach in 3 Quartalen statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-15).

Sonstige:

ebenfalls höhere Ausgaben für KontrollgruppenpatientInnen, jedoch in nur 3 von 8 Quartalen signifikant

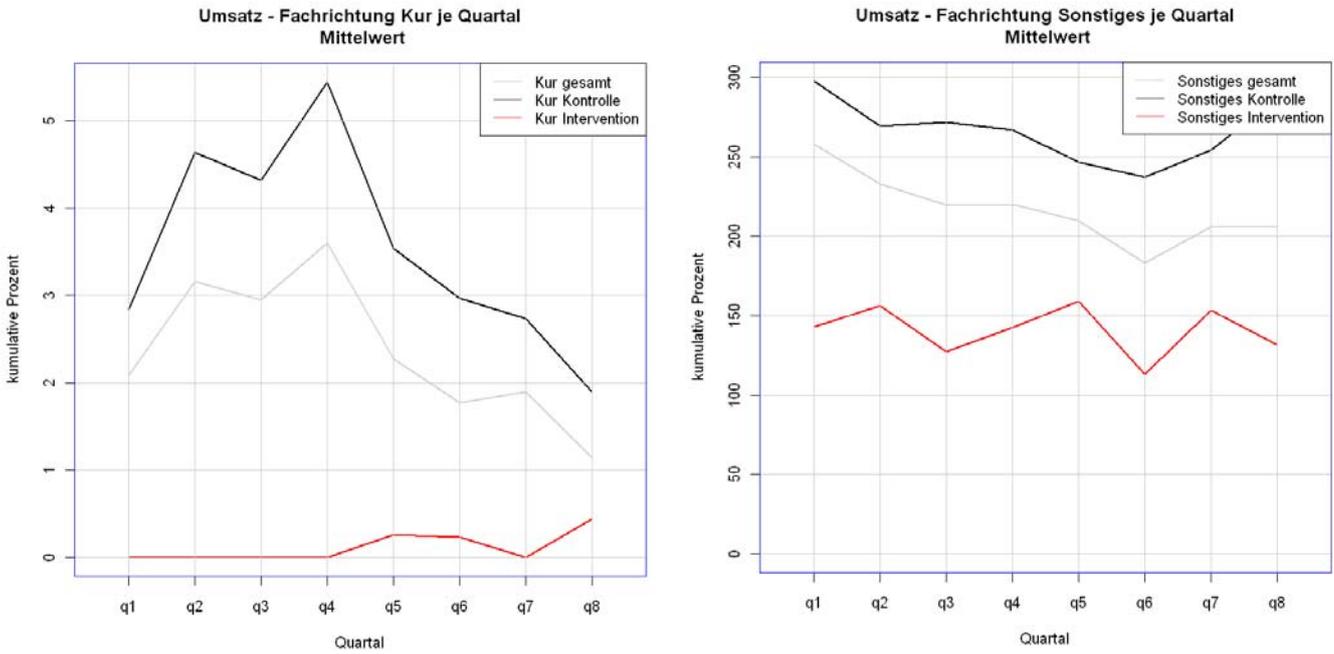


Abbildung 5-15: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen Kur und Sonstige

Gesamtumsätze für Kontrollgruppe signifikant höher

Gesamtumsätze

Die Gesamtumsätze (Mittelwerte/ Mediane der Summen der abgerechneten Leistungen aller Fachrichtungen pro Quartal) der InterventionsgruppenpatientInnen liegen in allen Quartalen signifikant unter jenen der Kontrollgruppe (siehe Abbildung 5-16).

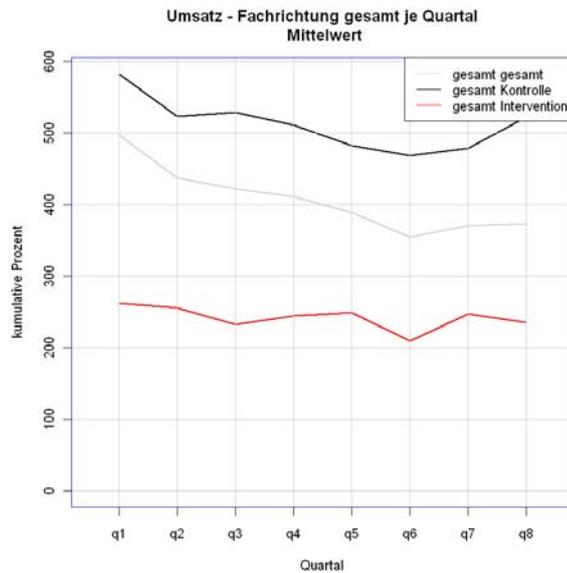


Abbildung 5-16: Quartalsmittelwerte aller abgerechneter Leistungen

Tabellarische Überblicksdarstellung der Inanspruchnahme von Ärzten

In der Tabelle 5-10 findet sich eine Übersichtsdarstellung der Inanspruchnahme der Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich für Kontroll- und Interventionsgruppe nach Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen pro Fachgruppe und Quartal. Eine Auflistung der genauen Zahlen für die Inanspruchnahme nach Anzahl bzw. Prozentsatz finden sich im Anhang C.

Tabelle 5-10: Überblick Inanspruchnahme

Überblick Inanspruchnahme: Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe nach Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen pro Fachgruppe und Quartal			
	K vs. I	p-Wert	p-Wert (PS)
Inanspruchnahme Allgemeinmedizin			
1.Q	K<I	0,654	0,274
2.Q	K>I	0,127	0,553
3.Q	K>I	0,163	0,388
4.Q	K>I	0,297	0,295
5.Q	K<I	0,86	0,764
6.Q	K>I	0,928	0,746
7.Q	K>I	0,423	0,268
8.Q	K=I	0,91	0,831
Inanspruchnahme Innere Medizin			
1.Q	K<I	0,139	0,334
2.Q	K<I	0,176	0,513
3.Q	K<I	0,235	0,863
4.Q	K<I	0,279	0,396
5.Q	K<I	0,672	0,734
6.Q	K<I	0,063	0,899
7.Q	K<I	0,266	0,98
8.Q	K<I	0,035	0,973
Inanspruchnahme Labor			
1.Q	K<I	0,979	0,438
2.Q	K<I	0,757	0,623
3.Q	K>I	0,79	0,294
4.Q	K>I	0,848	0,25
5.Q	K>I	0,104	0,046
6.Q	K>I	0,584	0,382
7.Q	K<I	0,344	0,637
8.Q	K<I	0,259	0,727
Inanspruchnahme Physikalische Medizin/Physiother.			
1.Q	K>I	0,773	0,48
2.Q	K<I	0,751	0,799
3.Q	K>I	0,653	0,283

	K vs. I	p-Wert	p-Wert(PS)
4.Q	K>I	0,784	0,549
5.Q	K>I	0,956	0,454
6.Q	K<I	0,675	0,991
7.Q	K<I	0,845	0,894
8.Q	K>I	0,939	0,52
Inanspruchnahme Kur			
1.Q	K>I	0,475	0,994
2.Q	K>I	0,114	0,992
3.Q	K>I	0,106	0,992
4.Q	K>I	0,033	0,991
5.Q	K>I	0,416	0,324
6.Q	K>I	0,409	0,316
7.Q	K>I	0,191	0,994
8.Q	K>I	0,984	0,672
Inanspruchnahme Sonstige			
1.Q	K<I	0,322	0,784
2.Q	K<I	0,013	0,246
3.Q	K<I	0,007	0,16
4.Q	K<I	0,01	0,019
5.Q	K<I	0,161	0,561
6.Q	K<I	0,001	0,042
7.Q	K<I	0,002	0,012
8.Q	K<I	0,942	0,245
Inanspruchnahme gesamt			
1.Q	K>I	0,915	0,969
2.Q	K>I	0,408	0,373
3.Q	K>I	0,346	0,427
4.Q	K>I	0,392	0,209
5.Q	K>I	0,9	0,722
6.Q	K=I	0,891	0,955
7.Q	K<I	0,934	0,746
8.Q	K>I	0,926	0,535

Q= Quartal, (PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score; K= Kontrollgruppe, I= Interventionsgruppe, K> bzw. <I= in der Kontrollgruppe wurden mehr bzw. weniger Leistungen beansprucht, als in der Interventionsgruppe

Tabellarische Überblicksdarstellung der durch PatientInnen hervorgerufenen Quartalsumsätze bei Ärzten

In der Tabelle 5-11 findet sich eine Übersichtsdarstellung der Mediane der Quartalsumsätze pro Fachgruppe im niedergelassenen Bereich für Kontroll- und Interventionsgruppe. Eine Auflistung der Mittelwerte, Standardabweichungen, Minima und Maxima findet sich im Anhang C.

Tabelle 5-11: Mediane der Umsätze pro Quartal und Fachrichtung

Überblicksvergleich Kontrollgruppe vs. Interventionsgruppe der Umsätze (Mediane) pro Fachgruppe und Quartal			
Allgemeinmedizin			
	K vs. I	p-Wert	
		U-Test	mult. Regr. (PS)
1.Q	K>I	<0,001	<0,001
2.Q	K>I	<0,001	<0,001
3.Q	K>I	<0,001	<0,001
4.Q	K>I	<0,001	<0,001
5.Q	K>I	<0,001	<0,001
6.Q	K>I	<0,001	<0,001
7.Q	K>I	<0,001	<0,001
8.Q	K>I	<0,001	<0,001
Innere Medizin			
1.Q	K=I=0	0,274	0,005
2.Q	K=I=0	0,142	<0,001
3.Q	K=I=0	0,272	0,001
4.Q	K=I=0	0,325	<0,001
5.Q	K=I=0	0,127	<0,001
6.Q	K=I=0	0,821	0,006
7.Q	K=I=0	0,516	0,003
8.Q	K=I=0	0,675	0,010
Labormedizin			
1.Q	K=I=0	0,397	<0,001
2.Q	K=I=0	0,579	<0,001
3.Q	K=I=0	0,3	0,004
4.Q	K=I=0	0,315	0,001
5.Q	K=I=0	0,008	0,000
6.Q	K=I=0	0,134	0,001
7.Q	K=I=0	0,877	<0,001
8.Q	K=I=0	0,556	0,021
Physikalische Medizin/ Physiotherapie			
1.Q	K=I=0	0,581	0,152
2.Q	K=I=0	0,691	0,915
3.Q	K=I=0	0,492	0,305
4.Q	K=I=0	0,601	0,091
5.Q	K=I=0	0,79	0,168
6.Q	K=I=0	0,676	0,153
7.Q	K=I=0	0,811	0,571
8.Q	K=I=0	0,738	0,439

Kur			
1.Q	K=I=0	0,215	0,861
2.Q	K=I=0	0,052	0,955
3.Q	K=I=0	0,046	0,639
4.Q	K=I=0	0,014	0,963
5.Q	K=I=0	0,226	0,684
6.Q	K=I=0	0,213	0,946
7.Q	K=I=0	0,071	0,760
8.Q	K=I=0	0,576	0,752
Sonstige			
1.Q	K>I	0,078	0,030
2.Q	K<I	0,646	0,150
3.Q	K>I	0,595	0,090
4.Q	K<I	0,629	0,043
5.Q	K>I	0,172	0,050
6.Q	K>I	0,337	0,020
7.Q	K<I	0,987	0,111
8.Q	K>I	0,019	0,088
Gesamt			
1.Q	K>I	<0,001	0,001
2.Q	K>I	<0,001	0,008
3.Q	K>I	<0,001	0,003
4.Q	K>I	<0,001	0,001
5.Q	K>I	<0,001	<0,001
6.Q	K>I	<0,001	<0,001
7.Q	K>I	<0,001	0,003
8.Q	K>I	<0,001	0,005

Q= Quartal, (PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score; K= Kontrollgruppe, I= Interventionsgruppe, K> bzw. <I= in der Kontrollgruppe lagen die Ausgaben über bzw. unter jenen der Interventionsgruppe, K=I=0 = Mediane liegen in beiden Gruppen bei 0€.

5.2.2 Medikamenten Inanspruchnahme

Inanspruchnahme (Tablettenzahl >0 pro Tag) je Medikamentengruppe, dichotomisiert

Die größte Inanspruchnahme⁸ von Medikamenten (Rezepteinlösung) im gesamten Beobachtungszeitraum von 18 Monaten nach dem Bezugszeitpunkt zeigte sich in beiden Gruppen bei β -Blockern (Kontrollgruppe: 82,8% vs. Interventionsgruppe 87,6%), gefolgt von Statinen (76,9 vs. 86,4%). ACE Hemmer/ AT II Antagonisten wurden von 68,4% vs. 75,4% der PatientInnen konsumiert, Thrombozytenaggregationshemmer von 52,7% vs. 50,1%. Statistische Signifikanz erreichten die Gruppenunterschiede nach Berücksichtigung des Propensity-Scores bei den Statinen und den β -Blockern (größere Inanspruchnahme durch InterventionsgruppenpatientInnen)

PatientInnen zu etwa 83-88% mit β -Blockern, 77-86% mit Statinen versorgt, höhere Inanspruchnahme durch InterventionsgruppenpatientInnen

Tablettenanzahl pro Tag in den ersten 9 Monaten ab Bezugszeitpunkt

Die maximal pro Tag eingenommenen Tabletten aller vier Medikamentengruppen liegen bei KontrollgruppenpatientInnen über jenen der Interventionsgruppe und reichen von 3,3 vs. 2,6 Tabletten/ Tag bei den Statinen bis zu 8,8 vs. 4,0 Tabletten/ Tag bei den ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten. Der Median konsumierter Tabletten pro Tag liegt bei InterventionsgruppenpatientInnen immer unter 1, in der Kontrollgruppe ist er gleich 1 oder liegt darüber (Ausnahme Thrombozytenaggregationshemmer: Median beider Gruppen bei 0). Die Gruppenunterschiede sind (hinsichtlich des Medians) vor und nach Berücksichtigung des Propensity-Scores in allen 4 Medikamentengruppen statistisch signifikant.

maximal eingenommene Tablettenzahl/ Tag und Median in Kontrollgruppe höher, Unterschiede in allen 4 Medikamentengruppen signifikant

Veränderungen in der Tablettenzahl zwischen den ersten und den folgenden 9 Monaten, kategorisiert

Eine Schwierigkeit bei der Darstellung des Medikamentenkonsums ergab sich dadurch, dass eine Medikamentenkategorie sehr häufig überhaupt nicht konsumiert wurde. Wird nach der Abweichung der Tablettenzahl in den ersten und folgenden Monaten kategorisiert, so sind in der Kategorie „Veränderung um +/- ½ Tablette (>-0,5 bis <=0,5) sowohl PatientInnen enthalten, die in keinem der beobachteten Zeitabschnitte Tabletten der jeweiligen Medikamentengruppe erhalten haben, als auch solche, bei denen die Tabletteneinnahme relativ stabil geblieben ist. Um das Inanspruchnahme-Verhalten besser abbilden zu können, wurde daher zusätzlich zwischen PatientInnen unterschieden, die immer mit bzw. immer ohne Medikament der

Darstellung der Änderung des Medikamenteneinnahmeverhaltens im Zeitverlauf mittels zweier unterschiedlicher Kategorisierungen

⁸ Da der Medikamentenkonsum in den Daten nicht direkt dokumentiert ist, sondern aus den Datumsangaben zu den Rezepteinlösungen geschlossen werden muss, lässt er sich nicht unmittelbar zu einem Zeitraum in Bezug bringen. Daher schien eine quartalsweise Auswertung (analog zu den 8 beobachteten Quartalen bei den vorhergehenden Auswertungen) unangebracht. Der Medikamentenkonsum wurde aus diesem Grund in zwei Zeiträumen von je 9 Monaten ausgewertet, wobei ein Zeitraum nur dann als auswertbar betrachtet wurde, wenn wenigstens 180 Tage davon sowohl durch die Umsatzdaten, als auch durch die Beobachtungsdauer der PatientInnen abgedeckt waren.

jeweiligen Gruppe waren (dosisunabhängig) sowie zwischen PatientInnen, die nur in einer Hälfte des Beobachtungszeitraumes das Medikament der jeweiligen Gruppe beansprucht haben (Einstieg= Neuanfang in der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraumes oder Ausstieg= Medikamenteninanspruchnahme nur in der ersten Hälfte des Beobachtungszeitraumes).

Kategorisiert nach Veränderung der Tablettenanzahl

beim Großteil der PatientInnen keine Veränderung große Veränderungen um mehr als 1,5 Tabletten eher selten Verringerung eher als Zunahme keine signifikanten Unterschiede

Veränderungen bezüglich der konsumierten Tablettenzahl sind zum Großteil in der Kategorie $>-0,5$ bis $\leq 0,5$ Tabletten zu finden. Je nach betrachteter Medikamentengruppe liegt der Anteil an PatientInnen mit dieser geringen Schwankung der eingenommenen Tablettenanzahl zwischen 61,9% vs. 68,4% bei den Thrombozytenaggregationshemmern und 72,8% vs. 87,0% bei den Statinen. Große Veränderungen (Verringerung/ Erhöhung um mehr als 1,5 bis zu 5 Tabletten) betreffen 0% bis maximal 12,9% der PatientInnen. Die restlichen Veränderungen entfallen auf die Erhöhung/ Reduktion der Tablettendosis um eine halbe bis eineinhalb Tabletten. Die Verringerung der eingenommenen Tablettenanzahl ist sowohl für die Kontroll- als auch Interventionsgruppe prozentuell in allen Medikamentengruppen (mit Ausnahme der ACE Hemmer/ AT II Antagonisten in der Kontrollgruppe) größer als deren Zunahme. Die Gruppenunterschiede, sind weder vor noch nach Berücksichtigung des Propensity-Scores signifikant.

Kategorisiert nach Art der Veränderung

Anteil „immer mit“ bei β -Blockern am größten, Ausstieg größer Einstieg Ausstieg am geringsten bei β -Blockern Einstieg in Interventionsgruppe größer

Der Anteil an PatientInnen die in den Monaten 10-18 nach dem Bezugszeitpunkt im Vergleich zu den vorangehenden, ersten 9 Monaten nach dem Bezugszeitpunkt immer mit Tabletten der jeweiligen Medikamentengruppe versorgt waren, ist bei β -Blockern am größten (75,6% vs. 77,1%) und bei Thrombozytenaggregationshemmern am geringsten (30,5% vs. 26,1%). 65,1% bzw. 70,8% der PatientInnen sind immer mit Statinen, 58,5% beider Gruppen immer mit ACE Hemmern/ AT II Antagonisten versorgt. Der Anteil an immer mit Medikamenten der jeweiligen Gruppe versorgten PatientInnen ist für InterventionsgruppenpatientInnen bei Statinen und β -Blockern etwas größer als in der Kontrollgruppe, bei ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten gleich. Der Anteil an PatientInnen, die nie ein Medikament der jeweiligen Gruppe eingenommen haben, ist für Statine, β -Blocker und ACE-Hemmer/ AT II Antagonisten in der Interventionsgruppe geringer. Die größten Schwankungen (Ausstieg von 19,3% vs. 23,3% der PatientInnen) werden bei den Thrombozytenaggregationshemmern verzeichnet (aufgrund der mangelnden Rezeptpflicht bzw. Preis des Medikamentes unter der Rezeptgebühr ist die Versorgung mit dieser Medikamentengruppe in den Abrechnungsdaten nur bedingt aussagekräftig!). In den anderen 3 Medikamentengruppen liegt der Ausstieg zwischen 5,1% und 8,4% der Kontroll- und 5,5% bis 8,7% der InterventionsgruppenpatientInnen (am geringsten bei β -Blockern). Der Einstieg (Neuanfang) ist in beiden Gruppen seltener als der Ausstieg: 2,3% bis 5,9% der PatientInnen beginnen in der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraumes mit der entsprechenden Medikation, und zwar (mit Ausnahme der Thrombozytenaggregationshemmer) jeweils mehr PatientInnen der Interventionsgruppe. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind nur für β -Blocker und Thrombozytenaggregationshemmer nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant.

Abweichung der Zahl der Tabletten pro Tag von 1 (je Medikamentengruppe, 10-18 Monate nach dem Bezugszeitpunkt)

In der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraumes (10-18 Monate nach dem Bezugszeitpunkt) ist die (logarithmische) Abweichung von „einer Tablette pro Tag“ insgesamt bei β -Blockern und Statinen am geringsten (Median jeweils 0,3), gefolgt von ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten 0,6 (0,3;1) vs. 0,3 (0,1;1). Die Ergebnisse der Thrombozytenaggregationshemmer-Auswertung ist nicht aussagekräftig, da mehr als 50% der PatientInnen keine Tabletten bezogen haben und der Median der logarithmierten Abweichung beim Maximalwert von 1 liegt. Die Abweichung von einer Tablette pro Tag ist in der Interventionsgruppe bei ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten, Statinen und β -Blockern geringer als in der Kontrollgruppe (statistische Signifikanz nach Berücksichtigung des Propensity-Scores für alle 3 genannten Medikamentengruppen).

Abweichung von einer Tablette pro Tag bei InterventionsgruppenpatientInnen geringer

Tabellarische Überblicksdarstellung des Medikamentenverbrauchs

In der Tabelle 5-12 und 5-13 finden sich vergleichende Übersichtsdarstellungen des Medikamentenverbrauchs für Kontroll- und Interventionsgruppe. Detaillierte Zahlen finden sich im Anhang C.

Tabelle 5-12: Medikamenteninanspruchnahme Vergleich Kontroll- und Interventionsgruppe

Inanspruchnahme Medikamente (Pillen pro Tag, dichotomisiert)			
	K vs. I	p-Wert	
		Chi-Quadrat	log Regr (PS)
Statine	K<I	<0,001	0,005
Thrombozytenaggregationshemmer	K>I	0,437	0,468
β -Blocker	K<I	0,039	0,046
ACE- Hemmer/AT II Antagonisten	K<I	0,014	0,125
Anzahl der eingenommen Tabletten (Median) je Medikamentengruppe in den ersten 9 Monaten			
	K vs. I	p-Wert	
		U-Test	strat. Wilcoxon (PS)
Statine	K>I	<0,001	<0,001

Thrombozytenaggregationshemmer	K=I=0	0,002	0,009
β-Blocker	K>I	<0,001	<0,001
ACE- Hemmer/AT II Antagonisten	K>I	<0,001	0,001
Abweichung der Zahl der Tabletten pro Tag von 1 je Medikamentengruppe in den Monaten 10-18 (Median)			
		p-Wert	
		U-Test	strat. Wilcoxon (PS)
Statine	K=I	0,001	0,007
Thrombozytenaggregationshemmer	K=I	0,685	0,341
β-Blocker	K=I	<0,001	<0,001
ACE- Hemmer/AT II Antagonisten	K>I	<0,001	<0,001

K= Kontrollgruppe, I= Interventionsgruppe, (PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score; K> bzw. <I= in der Kontrollgruppe ist die Inanspruchnahme von Medikamenten bzw. die eingenommene Anzahl an Tabletten bzw. die Abweichung von einer, pro Gruppe und Tag eingenommener Tablette größer bzw. geringer als in der Interventionsgruppe

Tabelle 5-13: Medikamenteninanspruchnahme 18 Monate

Veränderung der Tablettenanzahl zwischen Monaten 1-9 und Monaten 10-18, kategorisiert							
	K vs. I					p-Wert	
	>-5 bis <=-1,5	>-1,5 bis <=-0,5	>-0,5 bis <=0,5	>0,5 bis <=1,5	>1,5 bis <=5	unadjusted	adjusted (PS)
Statine	K>I	K>I	K<I	K>I	K>I	0,485	0,183
T.Agg.Hemm	K>I	K<I	K<I	K>I	K>I	0,982	0,835
β.Blocker	K>I	K>I	K<I	K>I	K>I	0,548	0,903
ACE.AT.Hemm	K>I	K<I	K<I	K>I	K>I	0,123	0,949
	Ausstieg	immer ohne	immer mit	Einstieg		unadjusted	adjusted (PS)
Statine	K<I	K>I	K<I	K<I		0,06	0,182
T.Agg.Hemm	K<I	K<I	K>I	K>I		0,107	0,036
β-Blocker	K<I	K>I	K<I	K<I		0,017	0,041
ACE.AT.Hemm	K<I	K>I	K=I	K<I		0,687	0,708

K= Kontrollgruppe, I= Interventionsgruppe, (PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score); K> bzw. <I= in der Kontrollgruppe ist die Veränderung der Tabletteninanspruchnahme um die jeweilige Tablettenanzahl bzw. der Anteil an PatientInnen, die dem jeweiligen Versorgungsmuster entsprechen größer bzw. geringer als in der Interventionsgruppe

5.2.3 Veränderung des Erwerbsstatus

Zum Vergleich der Veränderung des sozioökonomischen Status der PatientInnen wurde der Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt sowie ein Jahr danach ausgewertet und Veränderungen des Erwerbsstatus analysiert. Zwischen Alterspension oder Pensionierung auf Grund von Erwerbsunfähigkeit konnte auf Basis der vorliegenden Daten nicht unterschieden werden.

Veränderungen des Erwerbsstatus 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt analysiert

Zusammensetzung der PatientInnenpopulation bezüglich des Erwerbsstatus 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt

1 Jahr nach dem Bezugszeitpunkt waren insgesamt 37% der PatientInnen arbeitslos (+11,4%), 29,3% (-6,6%) erwerbstätig, 26,4% (-4%) pensioniert, 6,3% (+0,5%) selbständig bzw. sonstige und 1% (-1,3%) Angehörige. Die unterschiedlichen Anteile von PatientInnen mit dem jeweiligen Erwerbsstatus sind auch 1 Jahr nach dem Bezugszeitpunkt zwischen den Gruppen signifikant.

Erwerbsstatus:

Zusammensetzung der PatientInnenpopulationen auch 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt signifikant unterschiedlich

In den beiden Gruppen veränderten sich die Anteile von PatientInnen bezüglich ihres Erwerbsstatus im Vergleich zum Bezugszeitpunkt wie folgt:

In der Kontrollgruppe verminderten sich die Anteile erwerbstätiger und angehöriger PatientInnen um 7,1 bzw. 0,7%, die Anteile der anderen Gruppen (Arbeitslose, Pensionistinnen und Selbstständige/ Sonstige) erhöhte sich entsprechend. In der Interventionsgruppe sank der Anteil an Angehörigen (von 0,6%) auf 0%, jener der Selbstständigen/ Sonstigen um 3,9% und jener der Erwerbstätigen um 0,8%. Der Anteil an PensionistInnen und Arbeitslosen stieg um 1,1 bzw. 4% an (Anhang C – Tabelle 11-16).

Änderung des Erwerbsstatus einzelner PatientInnen

Beim überwiegenden Anteil der PatientInnen blieb der Erwerbsstatus zwischen Bezugszeitpunkt und ein Jahr danach unverändert⁹ (Kontrollgruppe: 89,7% vs. Interventionsgruppe: 91,7%; gesamt bei 1005 von 1112 PatientInnen). 1,2% bzw. 0,8% der PatientInnen traten in die Erwerbstätigkeit ein¹⁰ (gesamt 12 PatientInnen), 4,7% bzw. 5,3% schieden aus dieser aus¹¹ (insgesamt 54 PatientInnen, die zuvor erwerbstätig waren, waren nach einem Jahr arbeitslos). 4,4% bzw. 2,2% der PatientInnen traten in die Pension ein¹². Von diesen insgesamt 41 PatientInnen waren 30 zuvor erwerbstätig, 8 arbeitslos und 3 Angehörige. Die geringen Gruppenunterschiede in der Änderung des Erwerbsstatus sind statistisch nicht signifikant (Anhang C, Tabelle 11-16).

Erwerbsstatus meist unverändert (90% vs. 92%), Unterschiede zwischen Gruppen nicht signifikant:

4% vs. 2% werden pensioniert,

jeweils 5% werden arbeitslos,

jeweils 1% treten in Erwerbstätigkeit ein

⁹ alle anderen Kombinationen als in Tabelle 3-5 angegeben, sofern nicht fehlend

¹⁰ Änderung des Erwerbsstatus von angehörig/ arbeitslos/ pensioniert zum Bezugszeitpunkt auf erwerbstätig nach 1 Jahr

¹¹ Änderung des Erwerbsstatus von erwerbstätig zum Bezugszeitpunkt auf arbeitslos nach 1 Jahr

¹² Änderung des Erwerbsstatus von angehörig/ arbeitslos/ erwerbstätig zum Bezugszeitpunkt auf pensioniert nach 1 Jahr

6 Limitationen

6.1 Limitationen der Studie

Bezüglich der Limitationen für die Interpretierbarkeit der Studienergebnisse ist zwischen allgemeinen Limitationen, die durch das Studiendesign bedingt sind, und spezifischen Limitationen zu unterscheiden.

Allgemein ist die Vergleichbarkeit von Gruppen in nichtrandomisierten Studien eingeschränkt, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich PatientInnen in Kohortenstudien bewusst für eine Interventionsform entscheiden (weil sie für diese besser geeignet sind, persönliche Präferenzen haben etc.) oder aufgrund persönlicher Merkmale (beispielsweise ihrem Gesundheitszustand oder Wohnort) unterschiedliche Chancen haben, eine bestimmte Intervention in Anspruch nehmen zu können oder nicht.

Das retrospektive Studiendesign bedingt, dass mit nicht primär zu Studienzwecken erhobenen Daten (Routinedaten) gearbeitet werden muss.

Studienspezifisch bedeutet das, dass damit weder die Qualität der erhobenen Daten beeinflusst werden konnte (Bsp. unterschiedliche Dokumentation der abgerechneten Leistungen in CC FOKO), noch Auswertungen gemacht werden konnten, zu denen keine Routinedaten für beide Gruppen vorlagen (Bsp. Lebensqualität). Folglich konnten, anders als vor Kenntnis des übermittelten Datensatzes, manche ursprünglich im Auswertungskonzept berücksichtigte Parameter, in der vorliegenden Analyse letztendlich nicht verwendet werden (Bsp.: Risikoscore), da wichtige Angaben nicht oder nur unvollständig vorhanden waren (siehe auch Kapitel 6.2).

Als größte Limitation der Interpretierbarkeit der Ergebnisse zeigt sich jedoch die stark eingeschränkte Vergleichbarkeit der Gruppen zum Bezugszeitpunkt. Einige Gruppenunterschiede konnten auf Basis der verfügbaren Daten dargestellt werden (Bsp. Erwerbsstatus, Wohnort, Art der Phase II-Rehabilitation, Jahr des Bezugszeitpunktes und damit Beobachtungsdauer, etc.). In diesen Punkten wurden unterschiedliche Zusammensetzungen aus Praktikabilitätsgründen in Kauf genommen ohne den Projektplan entsprechend zu adaptieren. Der Einfluss dieser Aspekte auf die Ergebnisse kann nicht abgeschätzt werden. Andere Gruppenunterschiede sind durch die große Anzahl fehlender Werte nicht auszuschließen (z.B. Raucherstatus, Komorbiditäten und damit Schwere der Erkrankung/ gesundheitlichen Beeinträchtigung). Eine dritte Gruppe von Unterschieden könnte darüber hinaus auch bestehen bleiben, nämlich jene, für die überhaupt keine Daten erfasst wurden (Bsp.: Reha-Motivation, gesundheitsbezogene Lebensqualität, sozio-ökonomischer Status etc.).

Wie schon zu Studienbeginn bekannt war, ist die Aussagekraft der Ergebnisse auch durch die geringe (weil gegebene) PatientInnen -Anzahl sowie die kurze (weil ebenfalls beschränkte) Beobachtungsdauer limitiert, da primäre Endpunkte wie Tod und kardiovaskuläre Events verhältnismäßig selten auftreten und potentielle Unterschiede daher nur mit entsprechend großer PatientInnen - Zahl bzw. Beobachtungsdauer mit größerer Sicherheit aufgezeigt und in ihrem Ausmaß abgeschätzt werden könnten.

**allgemeine,
Studiendesign- bedingte
Limitationen:**

**Selektion und
unterschiedliche
Chancen auf
Intervention durch
fehlende
Randomisierung
möglich**

**retrospektive Analyse
von nicht zu
Studienzwecken
erhobenen Daten**

**studienpezifisch:
stark eingeschränkte
Vergleichbarkeit der
Studienpopulationen**

**geringe Fallzahl und
relativ kurze
Beobachtungsdauer**

6.2 Limitationen der Daten

Konzepterstellung vor Kenntnis der Daten(-qualität) bedingt, dass nicht alle ursprünglich konzipierten Fragestellungen beantwortet werden konnten

Wegen des engen, gegebenen Zeitrahmens musste der Projektplan zur Auswertung erstellt werden, bevor die entsprechenden Daten verfügbar waren. Damit konnte nicht im Vorhinein überprüft werden, ob und wie die zur Beantwortung der jeweiligen Fragestellung notwendigen Angaben in den Daten abgebildet sein würden. Dadurch bedingt waren letztendlich zu einigen Fragestellungen des ursprünglichen Auswertungskonzeptes keine passenden Daten vorhanden. Außerdem konnte in der Formulierung des Auswertungskonzeptes nicht mehr auf die zum Teil drastisch schlechte Datenqualität eingegangen werden.

6.2.1 Limitationen der Basisdaten

fehlende Standardisierung der Dokumentation

Die Basisdaten umfassen die in den Versorgungseinrichtungen erhobenen patientInnenbezogenen Befunddaten und die Personenstammdaten.

Durch die fehlende Standardisierung der Reha-Dokumentation in den Zentren (Bsp. Entlassungsbriefe der Phase II-Rehabilitation) und die im wesentlichen handschriftlich erfassten Daten wurde der Übertrag von schriftlichen PatientInnenunterlagen in die Datenbank erschwert, was vermutlich zu der großen Anzahl fehlender Werte (s.u.) beigetragen hat.

initiales Event in Daten unzureichend abgebildet

Der Projektplan sah eine Auswertung in Bezug auf den Zeitpunkt des initialen Ereignisses vor. Eine derartige Auswertung war allerdings wegen der mangelhaften Dokumentation jenes Zeitpunktes und andererseits wegen des unerwartet beträchtlichen Anteils atypischer Rehaphasenabläufe nicht möglich.

6.2.2 Limitationen der Routinedaten

unzureichende Datenbasis und Dokumentation

Zu den Routinedaten waren die Prozesse der Datenerfassung nicht bekannt. Die Daten decken darüber hinaus die Beobachtungszeiträume der betroffenen PatientInnen teilweise offensichtlich nicht ab und eine diesbezügliche Dokumentation dürfte auch bei der Einrichtung, die die Daten erfasst und pflegt, mangels verbindlicher Vorgabe fehlen.

Der Status der Dokumentation für viele Routinedaten ist generell problematisch und muss als mangelhaft, in manchen Fällen auch als falsch, eingeschätzt werden.

Die Interpretation der Ergebnisse wird sowohl durch die mangelhafte Datenqualität als auch den erheblichen Anteil fehlender Daten unnötig (über das Ausmaß der Limitationen einer Routinedatendatenauswertung im Allgemeinen) erschwert, in einigen Fällen ist sie auch nicht mehr möglich.

7 Diskussion

7.1 Diskussion der Ergebnisse

7.1.1 Studienpopulation

Einige Unterschiede zwischen den Gruppen zum Bezugszeitpunkt können sich durch die Auswahl der untersuchten PatientInnenpopulationen erklären lassen. Dazu zählt beispielsweise der unterschiedliche Anteil an PatientInnen, die die Phase II ambulant durchgeführt haben. Dieser basiert vermutlich darauf, dass ein Teil der PatientInnen der Interventionsgruppe das Angebot des untersuchten Rehabilitationszentrums in Anspruch genommen hat, bereits die Phase II ambulant durchzuführen. Auch die unterschiedliche Bundesländerverteilung ist durch die Wahl des Phase III-Rehabilitationszentrums erklärbar. Die unterschiedliche Zusammensetzung der Populationen bezüglich des Berufsstandes und des Erwerbsstatus könnte einerseits auf unterschiedliche Bewilligungsmodalitäten für Phase III-Rehabilitation zurück zu führen sein, jedoch auch auf soziodemographische Unterschiede in den Gruppen hinweisen. Die Unterschiede in den klinischen Parametern sind geringfügig, nur in wenigen Bereichen statistisch signifikant und nicht einheitlich in eine Richtung. Die höheren systolischen Blutdruckwerte der Interventionsgruppe zum Bezugszeitpunkt könnten dadurch erklärt werden, dass der Bezugszeitpunkt bei einem Teil der InterventionsgruppenpatientInnen Anfang Phase III-Rehabilitation (und nicht Phase II-Ende) war. Es ist bekannt, dass sich klinische Parameter nach der Entlassung aus der Phase II-Rehabilitation wieder leicht verschlechtern¹³. Diese Verschlechterung könnte in dem Intervall zwischen Phase II-Ende und Phase III-Beginn eingetreten sein. Gegen diese Erklärung spricht allerdings, dass der Bezugszeitpunkt nur bei rund einem Viertel der InterventionsgruppenpatientInnen auf den Phase III-Beginn verschoben werden musste (3/4 der PatientInnen haben damit den gleichen Bezugszeitpunkt wie KontrollgruppenpatientInnen) und dieses Phänomen auch bei anderen klinischen Parametern (z.B. Cholesterin) zu finden sein müsste. Auffällig ist jedenfalls die große Anzahl fehlender Werte im klinischen Bereich, die die Interpretierbarkeit der Gruppenunterschiede limitiert. Bezüglich der zuordenbaren initialen kardialen Ereignisse zeigten sich keine Gruppenunterschiede. Die Verteilung der identifizierten Arten initialer kardialer Events (überwiegender Anteil von Stents) lässt nur bedingt Rückschlüsse auf die tatsächliche Häufigkeitsverteilung einzelner Diagnosen zu, da das Auffinden von Stents und Bypassoperationen (via MELs) durch den Suchalgorithmus wahrscheinlicher war als jenes von Ereignissen, die mittels ICD-Codes in der Datenbank eingetragen waren (z.B. Myokardinfarkt).

**manche
Gruppenunterschiede
zum Bezugszeitpunkt
durch Auswahl der
Gruppen erklärbar, z.B.:**

**-Versorgungsform Ph. II
-Bundesländer-
verteilung**

**Ursachen anderer
Unterschiede (z.B.
bezüglich klinischen
Parametern oder
Erwerbsstatus) bleiben
unklar**

**fehlende Werte
erschweren
Interpretierbarkeit der
Ergebnisse**

¹³ Piso, B. (2008): Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil I- Evaluation und Indikatoren Teil II- Vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle und Phase III. HTA-Projektbericht 15, verfügbar unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/800/>

7.1.2 Primäre Studienendpunkte

leichter Vorteil der InterventionsgruppenpatientInnen

Insgesamt fällt bei den meisten analysierten Endpunkten ein leichter Vorteil der Interventions- gegenüber der Kontrollgruppe auf. Dieser Unterschied ist jedoch für die wenigsten analysierten Outcomes statistisch signifikant.

KontrollgruppenpatientInnen jedoch möglicherweise bereits zu Beginn des Beobachtungszeitraumes „kränker“

Der vorerst anhand der nicht adjustierten Daten statistisch signifikante Überlebensvorteil der InterventionsgruppenpatientInnen bleibt zwar nach Anwendung des Propensity-Scores deutlich bestehen, verliert jedoch die statistische Signifikanz. Weiters ist zu hinterfragen, ob ein möglicherweise schlechterer Gesundheitszustand der KontrollgruppenpatientInnen im Anschluss an die Phase II-Rehabilitation (der sich in der deutlich höheren Anzahl an PatientInnen, die innerhalb der ersten Monate versterben und im höheren Anteil an Krankenhausaufenthalten im ersten Jahr des Beobachtungszeitraumes abbilden könnte), eine Selektion der InterventionsgruppenpatientInnen bedingt, die in der Folge für die etwas besseren Ergebnisse dieser PatientInnengruppe verantwortlich sein könnte. Diese Annahme wird durch das geringere Mortalitätsrisiko der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe bereits zu Interventionsbeginn und auch durch die im Vergleich zur Gesamtbevölkerung etwas geringere Mortalitätsrate der Interventionsgruppe bestätigt. PatientInnen der Interventionsgruppe mussten darüber hinaus die Zeit zwischen Phase II-Ende und Phase III-Beginn überlebt haben und in einem ausreichend guten Zustand für eine ambulante Behandlung sein, um überhaupt in die Auswertung zu gelangen.

unterschiedliche Bezugszeitpunkte könnten Ergebnisse der Outcome-Events beeinflusst haben

Kardiovaskuläre Events traten hingegen in der Interventionsgruppe etwas häufiger, wenn auch statistisch nicht signifikant, auf, obwohl durch die Wahl des Bezugszeitpunktes jene Events, die vor Beginn der Phase III auftraten vor der Analyse exkludiert wurden (beispielsweise jene 22 Events, die direkt zwischen Phase II und Phase III aufgetreten waren und bei KontrollgruppenpatientInnen daher als Outcome betrachtet worden wären). Bei etwa 23% (102 von 451) der InterventionsgruppenpatientInnen wurde als Bezugszeitpunkt der Beginn der Phase III gewählt (da keine Phase II-Krankengeschichte vorhanden war oder ein Event vor dem Beginn der Phase III stattgefunden hatte). Auffällig ist der hohe Anteil an Stentimplantationen (45% zu 15% in der Kontrollgruppe). Revaskularisierungsmaßnahmen (Bypass + Stent) machen zusammen 62% der Outcomes der Interventions- und 36% der Outcomes der Kontrollgruppe aus. Selbst wenn der hohe Anteil an Revaskularisierungsmaßnahmen insgesamt (im Vergleich zu MCI und anderen Events) durch den Identifizierungsalgorithmus für kardiovaskuläre Outcome-Events mitbedingt sein kann (MELs wurden als erstes durchsucht), sind die Ursachen für die signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen unbekannt. Möglich wäre, dass die Indikation zur Stentimplantation bei den engmaschig betreuten InterventionsgruppenpatientInnen tatsächlich häufiger gestellt wird als bei PatientInnen, die ausschließlich im niedergelassenen Bereich behandelt werden.

Gründe für Unterschiede in Art der Events unbekannt

mehr Revaskularisierungsmaßnahmen in Interventionsgruppe durch engmaschige Betreuung möglich

7.1.3 Sekundäre Studienendpunkte

Aus den Krankenstandstagen lässt sich ein Trend innerhalb beider Gruppen ableiten, dass diese im Beobachtungszeitraum (unabhängig von der Versorgungsform) weniger werden. Ein Vergleich zwischen den Gruppen ist jedoch problematisch, da sich die PatientInnenpopulationen bezüglich ihres Erwerbsstatus unterscheiden. Unterschiede in dokumentierten Krankenständen könnten allein aufgrund der unterschiedlichen Dokumentationspflicht (erwerbstätige/ arbeitslose PatientInnen vs. angehörige/ selbstständige oder pensionierte PatientInnen) variieren.

Die Krankenhausaufenthalte, die nicht durch diese Faktoren verzerrt werden, bilden den Gesundheitszustand der PatientInnen damit verlässlicher ab. Hier zeigt sich eine deutlich Verminderung der Krankenhausaufenthaltshäufigkeit in der Kontrollgruppe, während diese in der Interventionsgruppe auf einem von Anfang an geringeren Niveau relativ konstant bleibt (bzw. leicht ansteigt). Diese Beobachtung deutet, wie oben bereits erwähnt, darauf hin, dass KontrollgruppenpatientInnen bereits zu Beginn des Beobachtungszeitraumes kränker als InterventionsgruppenpatientInnen gewesen sein könnten. Sie zeigt auch, dass die Krankenhausaufenthaltshäufigkeit nicht durch die Intervention beeinflusst werden dürfte, sondern auch - ohne Intervention - im Zeitverlauf abnimmt.

Bei der Inanspruchnahme der Leistungen (innerhalb von 2 Jahren nach dem Bezugszeitpunkt) zeigt sich bei beiden Gruppen ein ähnliches Bild: während InterventionsgruppenpatientInnen etwas weniger Leistungen aus dem allgemeinmedizinischen Bereich beanspruchen, besuchen sie häufiger InternistInnen. Die Unterschiede sind jedoch meist statistisch nicht signifikant (wie auch im Bereich der Labor- und physikalischen Medizin). Lediglich bei den sonstigen Leistungen zeigt sich in einigen Quartalen eine (meist signifikante) höhere Inanspruchnahme durch InterventionsgruppenpatientInnen. Demgegenüber sind die mittleren Kosten für KontrollgruppenpatientInnen in einigen Bereichen (signifikant) höher als für InterventionsgruppenpatientInnen. Die meist etwas stärkere Inanspruchnahme von Leistungen im niedergelassenen Bereich durch KontrollgruppenpatientInnen und die höheren Behandlungskosten könnten darauf hindeuten, dass notwendige Leistungen bei InterventionsgruppenpatientInnen im Rahmen der Phase III-Rehabilitation erbracht werden und daher nicht „auswärts“ in Anspruch genommen werden, oder dass KontrollgruppenpatientInnen generell „kränker“ als InterventionsgruppenpatientInnen sind und mehr Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich bedürfen. Aufgrund der unterschiedlichen Zeitpunkte für das Erreichen des Bezugszeitpunktes, könnten sich darüber hinaus Unterschiede in den Leistungen durch zwischenzeitliche Änderungen der Bewilligungsmodalitäten oder Behandlungskosten ergeben haben, die zwar unwahrscheinlich, jedoch nicht auszuschließen sind.

Bei der Medikamenteninanspruchnahme zeigt sich ein Trend, dass PatientInnen der Interventionsgruppe besser mit den für PatientInnen nach kardiovaskulären Ereignissen vorgesehenen Medikamentengruppen versorgt bzw. eingestellt sind: In der Interventionsgruppe zeigt sich eine größere Inanspruchnahme von Statinen und β -Blockern im gesamten Beobachtungszeitraum (von hier 18 Monaten), eine geringere Anzahl der maximal pro Tag je Medikamentengruppe eingenommenen Tabletten, ein höherer Anteil an immer mit Statinen und β -Blockern versorgten PatientInnen und ein geringerer Anteil an PatientInnen, die nie Statine, β -Blocker oder ACE-Hemmer/

in beiden Gruppen weniger Krankenstände im Verlauf

Gruppenvergleiche wg. Unterschieden in Erwerbsstatus problematisch

in Interventionsgruppe relativ konstante, geringere Krankenhaushäufigkeit, Kontrollgruppe anfangs „kränker“

KontrollgruppenpatientInnen beanspruchen etwas mehr Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich (jedoch meist ohne statistische Signifikanz), verursachen auswärts höhere Kosten

entweder da Leistungen für Interventionsgruppe in Phase III erbracht werden oder da Kontrollgruppe kränker?

InterventionsgruppenpatientInnen scheinen besser mit „Herzmedikamenten“ versorgt und eingestellt zu sein

AT II Antagonisten eingenommen haben. Auch die Abweichung vom „Ideal der Tabletteneinnahme“ (eine Tablette pro Tag), ist in der Interventionsgruppe bei ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten eindeutig, bei Statinen und β -Blockern ebenfalls tendenziell geringer.

Die bereits zu Beginn des Beobachtungszeitraumes bestehenden deutlichen Gruppenunterschiede im Erwerbsstatus können auch ein Jahr nach dem Bezugszeitpunkt festgestellt werden. Die beobachteten Veränderungen des Erwerbsstaus einzelner PatientInnen im Zeitverlauf weisen zwar Unterschiede zwischen den Gruppen auf, diese sind jedoch gering und nicht eindeutig interpretierbar.

individuelles Verhalten und Verantwortung vs. soziale bedingte Unterschiede in Gesundheitschancen

Die insgesamt etwas besseren Ergebnisse der InterventionsgruppenpatientInnen könnten aus klinischer Sicht durch das Verhalten gesundheitsbewusster PatientInnen, die Verantwortung für ihre Gesundheit übernehmen wollen, erklärt werden. Aus der Public Health Perspektive ist dieses Erklärungsmodell jedoch nicht ausreichend, da PatientInnen aus unterschiedlichen sozioökonomischen Schichten bereits ein unterschiedliches Erkrankungsrisiko haben und sich dieser soziale Gradient auch in den Gesundheitschancen widerspiegelt. PatientInnen aus sozial benachteiligten Schichten haben geringere Chancen, spezifische Behandlungsangebote in Anspruch nehmen zu können, (neben möglichen systembedingten Barrieren wie die Bewilligung von Antragsverfahren oder persönliche Barrieren, die die Antragstellung verhindern) und leben in weniger gesundheitsfördernden Lebenswelten, die die Chancen auf Genesung vermindern bzw. jene auf eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes sogar erhöhen. Aufgrund fehlender Angaben zum sozioökonomischen Status der PatientInnen konnten sie nicht für die Adjustierung der Ergebnisse (Bildung des Propensity-Scores) herangezogen werden.

positiver Effekt u.U. gerade für Phase III-Population

Auf Grund des nicht randomisierten Studiendesigns kann selbst bei geringfügig besseren, ähnlichen Outcome-Ergebnissen nicht mit Sicherheit gesagt werden, dass die Phase III-Rehabilitation bei den behandelten PatientInnen tatsächlich nur geringe Effekte erzielt: es kann nicht ausgeschlossen werden, dass eine Phase III-Reha eher bei jenen Personen genehmigt wurde, bei denen sie aufgrund der Schwere der Erkrankung medizinisch indiziert war und dass genau diese PatientInnen besonders von der Maßnahme profitiert haben und ohne Phase III schlechtere Outcomeergebnisse erzielt hätten.

7.1.4 Andere Ergebnisse

interessante Nebenergebnisse: Phasenabfolge Analyse der Ist-Situation

Neben den zuvor definierten primären und sekundären Studienendpunkten konnten mit der vorliegenden Arbeit weitere Ergebnisse aufgezeigt werden, die sowohl aus wissenschaftlicher als auch aus Leistungserbringer- und Kostenträgerperspektive interessant sind. Zu diesen zählen beispielsweise die nicht erwarteten unterschiedlichen Abfolgemuster von Rehabilitationsmaßnahmen oder die detaillierte Analyse der Ist-Situation - die Zusammensetzung der RehabilitandInnenpopulationen sowie die Inanspruchnahme von Leistungen bzw. die tatsächlich entstehenden Kosten- abseits der untersuchten Gruppenunterschiede.

7.2 Diskussion des Studiendesigns

Die Wahl des Studiendesigns (retrospektive Kohortenstudie) war durch die gegebenen Rahmenbedingungen vorgegeben. Eine Beobachtungsstudie erlaubt zwar grundsätzlich keine kausale Interpretation der Wirkung einer Intervention auf dem Evidenzniveau einer randomisierten Studie, die ihr zuschreibbare Aussagekraft hängt jedoch von der Plausibilität der Annahme struktureller Äquivalenz zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ab, und ist daher von der Auswahl der Interventions- und Kontrollgruppe sowie der Datenqualität abhängig. Unvorhergesehene und zum Großteil bei Konzepterstellung auch unvorhersehbare Faktoren, verminderten die Aussagekraft der vorliegenden Studie über das Maß der allgemeinen Einschränkungen einer Beobachtungsstudie hinaus.

Da die Datenerhebung für die Auswertung der anderen ambulanten Reha-Zentren (der AGAKAR) zum Zeitpunkt der Berichterstellung bereits abgeschlossen war und um für beide Interventionsgruppen vergleichbare Maßstäbe anzusetzen, sollte das Studiendesign trotz Kenntnis der vorliegenden Mängel aufrecht erhalten werden. Das zweistufige Auswertungskonzept (vergleiche Abschnitt 2) sollte jedenfalls sicher stellen, dass die Auswertung der AGAKAR Zentren analog zum ersten Teil durchgeführt werden würde und die Ergebnisse des zweiten Teiles (vergleiche Bericht „Ambulante kardiologische Rehabilitation, Teil IIIb) daher nicht durch verzerrenden Umgang mit fehlenden oder als falsch qualifizierten Daten gegenüber den Ergebnissen des ersten Teiles systematisch verzerrt werden würden.

strukturelle Äquivalenz der Gruppen gerade für Beobachtungsstudien wichtig

Beibehaltung des Auswertungskonzeptes für zweiten Berichtsteil

8 Schlussfolgerung

Aufgrund des nicht randomisierten retrospektiven Studiendesigns, welches systematische Gruppenunterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe vor Interventionsbeginn nicht ausschließt, sowie aufgrund der eingeschränkten Datenqualität bzw. des erheblichen Anteils fehlender Daten, ist eine schlüssige Beurteilung der Wirksamkeit der Phase III-Rehabilitation bezüglich der definierten Outcome-Parameter nicht möglich. Es kann auf Basis der verfügbaren Daten weder eindeutig auf eine Unwirksamkeit der Phase III-Rehabilitation noch auf deren Wirksamkeit geschlossen werden. Die deskriptive Beschreibung der Studienergebnisse erlaubt einzig Trends abzulesen.

Mit der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, welche Informationen mit welcher Qualität aus den hier verfügbaren Routinedaten gewonnen werden können und in welchen Bereichen andere Zugänge gewählt werden müssen, um Fragestellungen beantworten zu können. Auf Basis dieser Erkenntnisse wird die folgende Auswertung der anderen österreichischen ambulanten Rehabilitationszentren (der AGAKAR) analog durchgeführt.

aufgrund bestehender Gruppenunterschiede, fehlender Daten und mangelhafter Datenqualität keine sichere Beurteilung der Wirksamkeit der Phase III-Rehabilitation möglich,

Trends wurden jedoch aufgezeigt

wertvolle Hinweise für zukünftige Analysen

9 Anhang A – Datenbeschaffung und Datenbeschreibung

9.1 Datensammlung und -speicherung

Die Erhebung, Anforderung und Speicherung der Daten wurde in Verantwortung des Projektpartners HVB durchgeführt.

Die jeweils verfügbaren Daten wurden in einer relationalen Datenbank gespeichert, die sowohl die Basisdaten als auch die Daten für die Evaluierung enthält. Diese wurden pseudonymisiert und dem LBI-HTA zur Auswertung übergeben. Eine Nacherhebung fehlender Daten sowie eine Korrektur offensichtlich fehlerhafter Einträge war aus zeitlichen und organisatorischen Gründen nicht möglich.

Zu Beginn jeder der Auswertungsphasen (Phase III vs. keine Phase III für ZAR, Phase III vs. keine Phase III für AGAKAR) wurden die jeweiligen Basisdaten für die Studienpopulation und der Kontrollgruppe erhoben.

Für die Evaluierung setzt sich die Studienpopulation entsprechend den Einschlusskriterien aus allen PatientInnen zusammen, die im ZAR im Zeitraum 2006 oder 2007 bzw. 2006 bis 2009 in AGAKAR- Zentren eine ambulante Reha-Phase III absolviert haben.

Die Kontrollgruppe wurde aus der Gruppe der PatientInnen gezogen, die für die relevanten Zeiträume abgeschlossene Phase II- Reha hatten, aber keine Phase III absolviert haben. Bei der Ziehung der Kontrollgruppe wurde nach Alter und Geschlecht der jeweiligen Studienpopulation (ZAR bzw. AGAKAR) gematcht.

Für die Messung der Outcome-Ereignisse wurden Abrechnungsdaten der Sozialversicherungsträger (SA11, ..., SA901) angefordert und zu den Basisdaten hinzugefügt.

Alle personenbezogenen Daten wurden pseudonymisiert bzw. weggelassen und gemeinsam mit den Basis- und Abrechnungsdaten in einer Datenbank gespeichert, die für die Auswertung zur Verfügung gestellt wurde.

Die Datensammlung ist dem Projektverlauf entsprechend in folgenden Schritten erfolgt:

1. Ermitteln der Basisdaten für die Kontroll- und Interventionsgruppen.
2. Ermitteln der medizinischen Befunddaten der Interventionsgruppe
 1. Übertragen der in Papierform gespeicherten Befunddaten für ZAR- PatientInnen.
 2. Transformieren der elektronisch gespeicherten medizinischen Daten der AGAKAR- PatientInnen.
3. Anfordern der Reha-Abschlussberichte für die Kontrollgruppen.
4. Übertragen der Daten der Kontrollgruppen in die Datenbank.
5. Anhängen der FOKO-Daten für die Interventions- und Kontrollgruppen.

Pseudonymisierung der Daten für die Auswertung durch das CC FOKO

Speicherung der Daten in einer eigenen Datenbank

Interventionsgruppe mit Phase III

Kontrollgruppe mit Phase II, aber keiner Phase III

Pseudonymisierung

Prozess der Datenbeschaffung

9.2 Datenbankstruktur

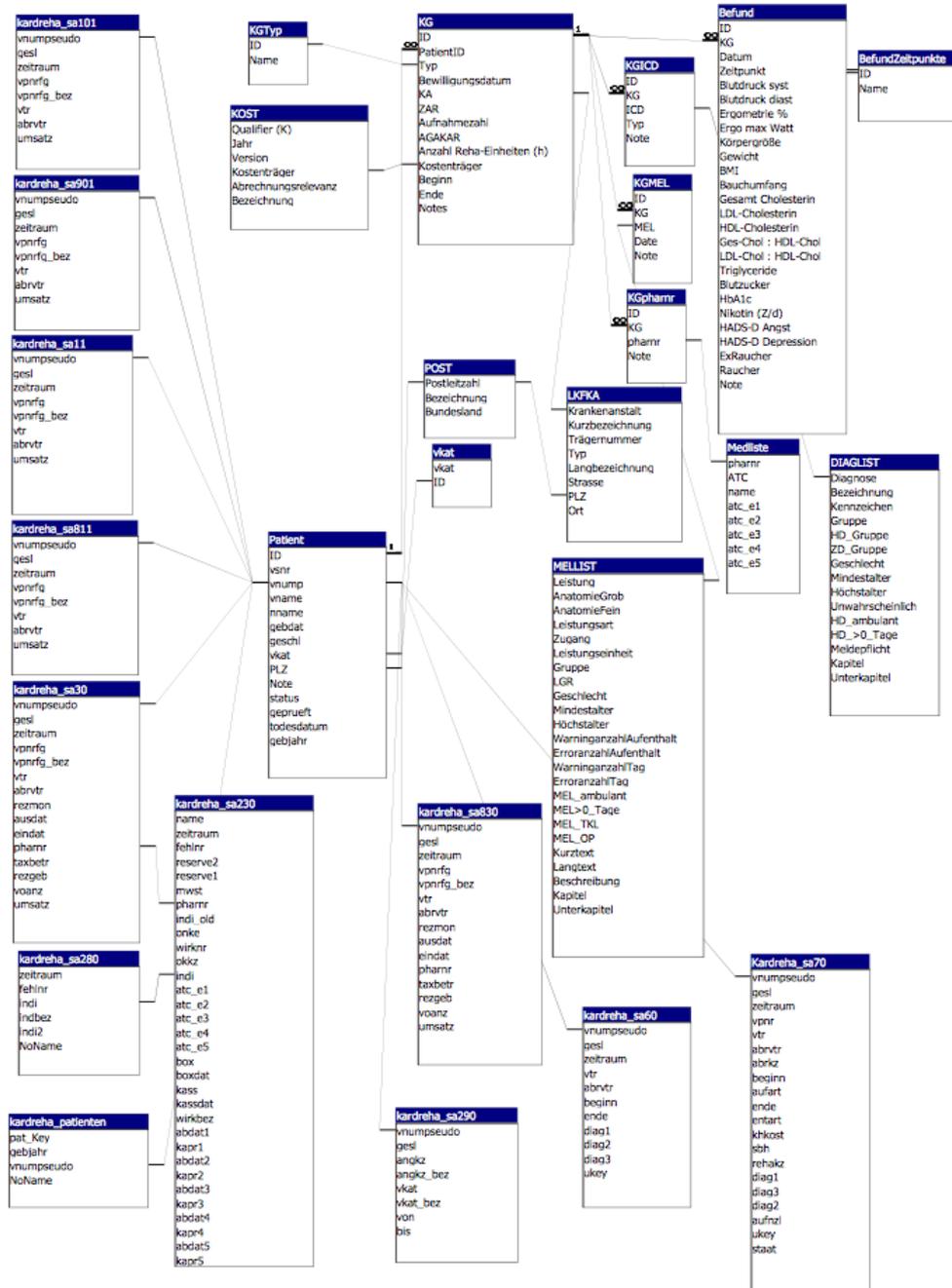


Abbildung 9-1: Datenbankstruktur

9.3 Tabellen mit personenbezogenen Daten

In der Datenbank sind Stammdaten wie ICD-Katalog, Katalog der Medikamente, ... enthalten. Weiters sind folgende für die Auswertung wesentliche Tabellen mit personenbezogenen Daten enthalten:

**auswertungsrelevante
Datenbank-Tabellen mit
Personenbezug**

Tabelle 9-1: DB-Tabellen mit auswertungsrelevanten Daten

Tabelle	Inhalt
Patient	persönliche Daten der PatientInnen, soweit erhalten. Pseudonym der Sozialversicherungsnummer.
KG	„Krankengeschichten“: Jede Reha-Phase entspricht einer Krankengeschichte, wobei ein Patient oder eine Patientin verschiedene Abfolgen von Phase II und Phase III-Reha durchlaufen kann.
KGICD	Diagnosen zu Krankengeschichten
KGMEI	Medizinische Einzelleistungen zu Krankengeschichten
Befund	Die Werte einer Untersuchung. Zu jeder Krankengeschichte ist ein Aufnahme- und Abschlussbefund vorgesehen. Außerdem können pro Patient bzw. Patientin verschieden viele zusätzliche Befunduntersuchungen gespeichert werden.
SA11, SA101, SA811, SA901	Umsätze der Behandlungen von PatientInnen bei Vertragspartnern.
SA30, SA830	Abgerechnete Verordnungen pro PatientIn.
SA60	Krankenstandsdaten für die PatientInnen.
SA70	Krankenhausaufenthalte für die PatientInnen.
SA290	Versichertenkategorie pro Zeitraum für die PatientInnen.

Die Identifikation der PatientInnen erfolgt über die pseudonymisierte Sozialversicherungsnummer.

Die vorgegebene Tabellenstruktur impliziert nicht, dass zu allen PatientInnen alle Daten verfügbar waren. Zu manchen Fragestellungen war der Prozentsatz der verwendbaren Angaben so gering, dass eine statistische Auswertung nur stark eingeschränkte Aussagekraft hat.

**eingeschränkte
Datenverfügbarkeit**

10 Anhang B – Tabellen zur Beschreibung der Studienpopulationen

Tabelle 10-1: Übersicht der Basismerkmale der PatientInnenkollektive

Merkmal	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		p-Wert
		fehlend		fehlend	
Anzahl der PatientInnen	781		451		
Geschlecht männlich	543 (69,5%)	0	316 (70,1%)	0	0,893
Alter zum Bezugszeitpunkt in Jahren	58,3 (SD 10,53; min.: 18,0 max.: 87)	0	58,1 (SD 10,43; min.: 23,0 max.: 83,0)	0	0,851
Bundesland	n=775	6	n=425	26	<0,001
- Burgenland	91 (11,7%)		2 (0,5%)		
- Kärnten	15 (1,9%)		0 (0%)		
- Niederösterreich	231 (29,8%)		29 (6,8%)		
- Oberösterreich	58 (7,5%)		0 (0%)		
- Salzburg	33 (4,3%)		0 (0%)		
- Steiermark	81 (10,5%)		1 (0,2%)		
- Tirol	15 (1,9%)		0 (0%)		
- Vorarlberg	1 (0,1%)		0 (0%)		
- Wien	250 (32,3%)		393 (92,5%)		
Versorgungsform Phase II-Reha	n=781		n= 376	75	<0,001
- stationär	778 (99,6%)		336 (89,4%)		
- ambulant	3(0,4%)		40 (10,6%)		
Dauer der Phase II in Tagen* (Mittelwert)	26,9 (SD 4,75; min.: 0,0 max.: 49,0)		27,8 (SD 3,13; min.: 3,0 max.: 46)	75	0,001 (t-Test)
Jahr des Bezugszeitpunkts (Mittelwert)	2007,03 (SD 0,73)		2005,88 (SD 0,81)		<0,001 (t-Test)

*Krankengeschichten von über 50 Tagen wurden ausgeschieden

Fortsetzung Tabelle 10-1

Merkmal	Kontrollgruppe (n=781)		Interventionsgruppe (n=451)		p-Wert Chi-Quadrat-Test
	n (%)	fehlend (n)	n (%)	fehlend (n)	
Berufsstand		28		90	<0,001
- Angestellte/r	261 (34,7%)		190 (52,6%)		
- ArbeiterIn	448 (59,5%)		135 (37,4%)		
- Selbst/ Sonst	44 (5,8%)		36 (10%)		
Erwerbsstatus		28		90	<0,001
- angehörig	17 (2,3%)		2 (0,6%)		
- arbeitslos	193 (25,6%)		166 (46,0%)		
- erwerbstätig	270 (35,9%)		112 (31,0%)		
- PensionistIn	229 (30,4%)		45 (12,5%)		
- Selbst./ Sonst.	44 (5,8%)		36 (10,0%)		
Zugeordnete initiale, kardiale Ereignisse		191		152	0,331
- Myokardinfarkt	23 (3,9%)		15 (5,0%)		
- Bypass-OP	223 (37,8%)		99 (33,1%)		
- Stent	344 (58,3%)		185 (61,9%)		

Tabelle 10-2: Klinische Parameter

Merkmal	Kontrollgruppe (n=781)		Interventionsgruppe (n=451)		p-Wert
	MW (SD; min, max)	fehlende Werte (n)	MW (SD; min, max)	fehlende Werte (n)	
Blutdruck in mmHg					
- systolisch	120 (SD 13,72; min 85, max 180)	573 (73%)	128 (SD 19,46; min 80, max 180)	262 (58%)	<0,001
- diastolisch	75,8 (SD 8,89; min 49, max 110)	573 (73%)	77,8 (SD 8,96; min 55, max 100)	262 (58%)	0,021
Leistung					
Ergometrie (%)	71,5 (SD 14,59; min 37, max 108)	732 (94%)	76,4 (SD 18,40; min 34; max 156)	292 (65%)	0,056
Ergometrie (max. Wattleistung)	109 (SD 31,83; min 50, max 200)	732 (94%)	120 (SD 40,09; min 23, max 250)	292 (65%)	0,062
Größe/ Gewicht					
- Körpergröße in cm	170 (SD 9,12; min 145; max 193)	144 (18%)	172 (SD 8,65; min 147; max 196)	145 (32%)	0,021
- Gewicht in kg	82,2 (SD 15,38; min 39, max 182)	151 (19%)	82,9 (SD 16,05; min 42, max 187)	153 (34%)	0,549
- Body Mass Index (BMI)	28,3 (SD 4,41; min 16; max 46)	154 (20%)	27,9 (SD 4,44; min 17, max 153)	153 (34%)	0,221
- Bauchumfang in cm	102 (SD 11,5; min 64, max 150)	221 (28%)	100 (SD 11,2; min 72, max 135)	206 (46%)	0,101
Blutfette in mg/dl					
- Gesamtcholesterin	154 (SD 36,07; min 53; max 331)	120 (15%)	156 (35,35; min 87, max 288)	87 (19%)	0,572
- LDL- Cholesterin	88,9 (SD 29,16; min 26, max 273)	123 (16%)	90,0 (SD 29,5; min 29, max 221)	92 (20%)	0,411
- HDL- Cholesterin	44,3 (SD 11,85; min 12, max 93)	121 (15%)	47,2 (SD 14,54; min 21, max 130)	88 (20%)	0,001
- Gesamtcholesterin : HDL	3,28 (SD 1,55; min 0, max 10)	45 (6%)	3,27 (SD 1,37; min 0, max 8)	64 (14%)	0,936
- LDL : HDL	1,88 (SD 1,06; min 0, max 7)	45 (6%)	1,87 (SD 1,03; min 0, max 5)	55 (12%)	0,466
- Triglyceride	149 (SD 88,6; min 43, max 1020)	123 (16%)	136 (SD 78,97; min 38, max 866)	86 (19%)	0,017
Blutzucker in mg/dl					
	108 (SD 27,88; min 29, max 333)	275 (35%)	107 (SD 21,66; min 62, max 220)	154 (34%)	0,282

11 Anhang C – Tabellen zu den Ergebnissen

Tabelle 11-1: mittlere, monatliche Krankenstandstage je Quartal

Krankenstandstage (>0 Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadr.	logist. Regr. (PS)
1.Q >0	136	18,0	26	46	19,8	219	0,599	0,119
2.Q >0	92	12,2	26	48	15,2	136	0,211	0,365
3.Q >0	92	12,2	25	54	14,5	78	0,321	0,434
4.Q >0	77	10,2	26	51	12,5	42	0,278	0,341
5.Q >0	79	10,5	29	58	13,6	25	0,132	0,287
6.Q >0	61	10,0	174	46	10,6	19	0,834	0,946
7.Q >0	50	9,4	249	44	10,1	17	0,782	0,214
8.Q >0	43	9,8	341	41	9,5	21	0,997	0,839
Krankenstandstage (>3Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadr.	logist. Regr. (PS)
1.Q >3	103	13,6	26	33	14,2	219	0,908	0,327
2.Q >3	60	7,9	26	24	7,6	136	0,954	0,983
3.Q >3	57	7,5	25	33	8,8	78	0,518	0,625
4.Q >3	47	6,2	26	27	6,6	42	0,900	0,791
5.Q >3	47	6,2	29	32	7,5	25	0,477	0,861
6.Q >3	35	5,8	174	27	6,2	19	0,848	0,656
7.Q >3	26	4,9	249	23	5,3	17	0,886	0,612
8.Q >3	24	5,5	341	20	4,7	21	0,700	0,879

Q. = Quartal, n = Anzahl, % = Prozentsatz, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-2: mittlere, monatliche Krankenhausaufenthalte pro Quartal ab Bezugszeitpunkt

Krankenhausaufenthalte (>0 Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadr.	logist. Regr. (PS)
1.Q >0	152	20,1	26	30	12,9	219	0,017	0,041
2.Q >0	111	14,7	26	39	12,4	136	0,368	0,382
3.Q >0	113	14,9	25	35	9,4	78	0,012	0,041
4.Q >0	100	13,2	26	37	9	42	0,043	0,026
5.Q >0	110	14,6	29	52	12,2	25	0,284	0,085
6.Q >0	83	13,7	174	44	10,2	19	0,111	0,147
7.Q >0	63	11,8	249	47	10,8	17	0,696	0,362
8.Q >0	51	11,6	341	51	11,9	21	0,986	0,884
Krankenhausaufenthalte (>3Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadr.	logist. Regr. (PS)
1.Q >3	47	6,2	26	4	1,7	219	0,011	0,021
2.Q >3	28	3,7	26	10	3,2	136	0,803	0,539
3.Q >3	40	5,3	25	10	2,7	78	0,064	0,085
4.Q >3	37	4,9	26	12	2,9	42	0,149	0,112
5.Q >3	29	3,9	29	14	3,3	25	0,734	0,461
6.Q >3	30	4,9	174	8	1,9	19	0,014	0,050
7.Q >3	21	3,9	249	11	2,5	17	0,298	0,319
8.Q >3	14	3,2	341	11	2,6	21	0,728	0,922

Q. =Quartal, n= Anzahl, %= Prozentsatz,(PS)=nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-3: Quartalsweise Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin

Inanspruchnahme Allgemeinmedizin: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	694	91,9	26	216	93,1	219	0,654	0,274
2.Q	701	92,8	26	283	89,8	136	0,127	0,553
3.Q	699	92,5	25	335	89,8	78	0,163	0,388
4.Q	691	91,5	26	366	89,5	42	0,297	0,295
5.Q	683	90,8	29	389	91,3	25	0,860	0,764
6.Q	551	90,8	174	392	90,7	19	0,928	0,746
7.Q	486	91,4	249	389	89,6	17	0,423	0,268
8.Q	396	90,0	341	387	90,0	21	0,910	0,831
Inanspruchnahme Innere Medizin: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	292	38,7	26	103	44,4	219	0,139	0,334
2.Q	286	37,9	26	134	42,5	136	0,176	0,513
3.Q	275	36,4	25	150	40,2	78	0,235	0,863
4.Q	248	32,8	26	148	36,2	42	0,279	0,396
5.Q	235	31,2	29	139	32,6	25	0,672	0,734
6.Q	190	31,3	174	160	37,0	19	0,063	0,899
7.Q	166	31,2	249	151	34,8	17	0,266	0,980
8.Q	133	30,2	341	160	37,2	21	0,035	0,973

Q. = Quartal, n = Anzahl, % = Prozentsatz, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-4: Quartalsweise Inanspruchnahme Labor und Physikalische Medizin

Inanspruchnahme Labor: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	264	35,0	26	82	35,3	219	0,979	0,438
2.Q	226	29,9	26	98	31,1	136	0,757	0,623
3.Q	216	28,6	25	103	27,6	78	0,790	0,294
4.Q	214	28,3	26	113	27,6	42	0,848	0,250
5.Q	205	27,3	29	97	22,8	25	0,104	0,046
6.Q	165	27,2	174	110	25,5	19	0,584	0,382
7.Q	140	26,3	249	127	29,3	17	0,344	0,637
8.Q	106	24,1	341	119	27,7	21	0,259	0,727
Inanspruchnahme Physikalische Medizin/ Physiother.: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	45	6,0	26	12	5,2	219	0,773	0,480
2.Q	31	4,1	26	15	4,8	136	0,751	0,799
3.Q	45	6,0	25	19	5,1	78	0,653	0,283
4.Q	45	6,0	26	22	5,4	42	0,784	0,549
5.Q	39	5,2	29	21	4,9	25	0,956	0,454
6.Q	29	4,8	174	24	5,6	19	0,675	0,991
7.Q	28	5,3	249	25	5,8	17	0,845	0,894
8.Q	23	5,2	341	21	4,9	21	0,939	0,520

Q. =Quartal, n= Anzahl, %= Prozentsatz, (PS)=nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-5: Quartalsweise Inanspruchnahme Sonstige und Kur

Inanspruchnahme Kur: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	5	0,7	26	0	0,0	219	0,475	0,994
2.Q	9	1,2	26	0	0,0	136	0,114	0,992
3.Q	8	1,1	25	0	0,0	78	0,106	0,992
4.Q	11	1,5	26	0	0,0	42	0,033	0,991
5.Q	6	0,8	29	1	0,2	25	0,416	0,324
6.Q	5	0,8	174	1	0,2	19	0,409	0,316
7.Q	4	0,8	249	0	0,0	17	0,191	0,994
8.Q	2	0,5	341	1	0,2	21	0,984	0,672
Inanspruchnahme Sonstige: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	472	62,5	26	154	66,4	219	0,322	0,784
2.Q	430	57,0	26	206	65,4	136	0,013	0,246
3.Q	438	57,9	25	248	66,5	78	0,007	0,160
4.Q	427	56,6	26	264	64,5	42	0,010	0,019
5.Q	444	59,0	29	270	63,4	25	0,161	0,561
6.Q	348	57,3	174	291	67,4	19	0,001	0,042
7.Q	298	56,0	249	286	65,9	17	0,002	0,012
8.Q	265	60,2	341	261	60,7	21	0,942	0,245

Q. =Quartal, n= Anzahl, %= Prozentsatz, (PS)=nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-6: Inanspruchnahme gesamt

Inanspruchnahme gesamt: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	730	96,7	26	224	96,6	219	0,915	0,969
2.Q	733	97,1	26	302	95,9	136	0,408	0,373
3.Q	728	96,3	25	354	94,9	78	0,346	0,427
4.Q	729	96,6	26	390	95,4	42	0,392	0,209
5.Q	721	95,9	29	407	95,5	25	0,900	0,722
6.Q	579	95,4	174	412	95,4	19	0,891	0,955
7.Q	507	95,3	249	415	95,6	17	0,934	0,746
8.Q	421	95,7	341	411	95,6	21	0,926	0,535

Q. =Quartal, n= Anzahl, %= Prozentsatz, (PS)=nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-7: Anzahl der Fachrichtungen, die pro Quartal in Anspruch genommen wurden

in Anspruch genommene Fachrichtungen																
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)							
	q1	q2	q3	q4	q5	q6	q7	q8	q1	q2	q3	q4	q5	q6	q7	q8
fehlend (n)	26	26	25	26	29	174	249	341	219	136	78	42	25	19	17	21
0 (n)	25	22	28	26	31	28	25	19	8	13	19	19	19	20	19	19
0 (%)	3,3	2,9	3,7	3,4	4,1	4,6	4,7	4,3	3,4	4,1	5,1	4,6	4,5	4,6	4,4	4,4
1 (n)	150	177	182	195	187	158	138	117	35	50	68	83	93	73	78	94
1 (%)	19,9	23,4	24,1	25,8	24,9	26	25,9	26,6	15,1	15,9	18,2	20,3	21,8	16,9	18	21,9
2 (n)	247	258	253	261	271	207	183	151	79	110	129	142	157	160	171	153
2 (%)	32,7	34,2	33,5	34,6	36	34,1	34,4	34,3	34,1	34,9	34,6	34,7	36,9	37	39,4	35,6
3 (n)	221	214	191	184	177	146	129	109	69	104	105	118	120	131	111	109
3 (%)	29,3	28,3	25,3	24,4	23,5	24,1	24,2	24,8	29,7	33	28,2	28,9	28,2	30,3	25,6	25,3
4 (n)	95	72	90	79	78	62	54	41	38	36	46	43	35	48	50	53
4 (%)	12,6	9,5	11,9	10,5	10,4	10,2	10,2	9,3	16,4	11,4	12,3	10,5	8,2	11,1	11,5	12,3
5 (n)	17	12	12	9	8	6	3	3	3	2	6	4	2	0	5	2
5 (%)	2,3	1,6	1,6	1,2	1,1	1	0,6	0,7	1,3	0,6	1,6	1	0,5	0	1,2	0,5
6 (n)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6 (%)	0	0	0	0,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
p Wert	0,188	0,056	0,222	0,179	0,62	0,011	0,031	0,13								
p Wert (PS)	0,855	0,582	0,557	0,83	0,51	0,287	0,278	0,825								

q1-8. =Kalenderquartale, (n)= Anzahl, (%)= Prozentsatz, (PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-8: Quartalsumsätze Allgemeinmedizin/ Innere Medizin

Allgemeinmedizin																		
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	U-Test	mult.Regr (PS)
1.Q	0	52,0	89,0	135,0	146,99	170,0	1740	26	0	26	33,0	43,3	35,79	52,2	271	219	<0,001	<0,001
2.Q	0	51,0	78,0	124,0	122,62	160,0	998	26	0	26	32,0	39,5	31,67	47,5	279	136	<0,001	<0,001
3.Q	0	51,0	79,0	123,0	133,13	156,0	1990	25	0	25	28,0	38,1	31,32	44,0	248	78	<0,001	<0,001
4.Q	0	51,0	74,0	122,0	144,39	148,0	1660	26	0	26	28,0	39,3	35,64	44,0	303	42	<0,001	<0,001
5.Q	0	51,0	77,0	120,0	136,93	159,0	1810	29	0	26	28,0	40,1	33,20	49,0	375	25	<0,001	<0,001
6.Q	0	45,0	68,0	112,0	137,60	135,0	1420	174	0	26	28,0	39,8	36,89	42,0	348	19	<0,001	<0,001
7.Q	0	47,8	75,5	116,0	137,53	146,0	1310	249	0	26	28,0	37,6	31,41	44,0	337	17	<0,001	<0,001
8.Q	0	42,0	76,5	126,0	167,99	158,0	2340	341	0	26	28,0	39,4	38,50	44,0	451	21	<0,001	<0,001
Innere Medizin																		
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	U-Test	mult.Regr (PS)
1.Q	0	0,0	0,0	99,5	165,28	154,0	1220	26	0	0	0,0	49,9	86,13	67,0	568	219	0,274	0,005
2.Q	0	0,0	0,0	91,7	161,26	136,0	1370	26	0	0	0,0	39,6	65,13	56,0	408	136	0,142	<0,001
3.Q	0	0,0	0,0	84,4	148,34	130,0	921	25	0	0	0,0	43,6	72,60	57,0	403	78	0,272	0,001
4.Q	0	0,0	0,0	74,6	140,51	100,0	927	26	0	0	0,0	38,6	82,06	46,0	706	42	0,325	<0,001
5.Q	0	0,0	0,0	77,2	152,97	88,0	998	29	0	0	0,0	32,3	69,24	43,0	748	25	0,127	<0,001
6.Q	0	0,0	0,0	76,0	152,12	90,5	1070	174	0	0	0,0	36,8	70,34	50,5	614	19	0,821	0,006
7.Q	0	0,0	0,0	67,3	129,08	85,0	771	249	0	0	0,0	33,0	63,08	43,0	364	17	0,516	0,003
8.Q	0	0,0	0,0	68,9	137,65	70,2	955	341	0	0	0,0	42,0	78,89	54,0	823	21	0,675	0,010

Q. = Quartal, n = Anzahl, Min. = Minimum, Qu. = Quartil, Med. = Median, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, Max. = Maximum, Angaben in €, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-9: Quartalsumsätze Labor und Physikalische Medizin/ Physiotherapie

Labormedizin																		
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	U-Test	mult.Regr (PS)
1.Q	0	0,0	0,0	25,7	54,63	30,0	546	26	0	0	0,0	15,1	27,32	23,2	145	219	0,397	<0,001
2.Q	0	0,0	0,0	19,0	43,59	18,0	465	26	0	0	0,0	10,9	20,33	15,0	101	136	0,579	<0,001
3.Q	0	0,0	0,0	20,2	56,76	14,0	862	25	0	0	0,0	10,9	23,69	7,0	150	78	0,300	0,004
4.Q	0	0,0	0,0	18,7	41,88	17,0	494	26	0	0	0,0	12,8	30,80	11,0	277	42	0,315	0,001
5.Q	0	0,0	0,0	19,8	49,74	15,0	602	29	0	0	0,0	7,7	17,94	0,0	148	25	0,008	0,000
6.Q	0	0,0	0,0	19,9	48,67	13,5	491	174	0	0	0,0	10,4	25,00	4,3	210	19	0,134	0,001
7.Q	0	0,0	0,0	17,1	43,31	9,0	412	249	0	0	0,0	10,8	24,46	10,8	187	17	0,877	<0,001
8.Q	0	0,0	0,0	15,5	40,21	0,0	435	341	0	0	0,0	12,1	30,86	10,8	306	21	0,556	0,021
Physikalische Medizin/ Physiotherapie																		
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)								p-Wert	
1.Q	0	0,0	0,0	22,4	101,04	0,0	936	26	0	0	0,0	10,8	52,56	0,0	450	219	0,581	0,152
2.Q	0	0,0	0,0	15,5	87,57	0,0	1140	26	0	0	0,0	9,5	47,24	0,0	400	136	0,691	0,915
3.Q	0	0,0	0,0	25,9	126,53	0,0	1510	25	0	0	0,0	12,2	63,28	0,0	689	78	0,492	0,305
4.Q	0	0,0	0,0	23,8	113,40	0,0	1190	26	0	0	0,0	11,8	57,17	0,0	538	42	0,601	0,091
5.Q	0	0,0	0,0	15,5	76,68	0,0	799	29	0	0	0,0	9,6	49,03	0,0	480	25	0,790	0,168
6.Q	0	0,0	0,0	21,2	119,71	0,0	1800	174	0	0	0,0	8,7	39,95	0,0	373	19	0,676	0,153
7.Q	0	0,0	0,0	21,1	103,83	0,0	909	249	0	0	0,0	12,6	54,72	0,0	372	17	0,811	0,571
8.Q	0	0,0	0,0	23,0	125,74	0,0	1650	341	0	0	0,0	9,8	50,63	0,0	464	21	0,738	0,439

Q. = Quartal, n = Anzahl, Min. = Minimum, Qu. = Quartil, Med. = Median, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, Max. = Maximum, Angaben in €, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-10: Quartalsumsätze Kur und Sonstige

Kur																		
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	U-Test	mult.Regr (PS)
1.Q	0	0,0	0,0	2,8	44,01	0,0	959	26	0	0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	219	0,215	0,861
2.Q	0	0,0	0,0	4,6	49,18	0,0	858	26	0	0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	136	0,052	0,955
3.Q	0	0,0	0,0	4,3	50,63	0,0	943	25	0	0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	78	0,046	0,639
4.Q	0	0,0	0,0	5,4	51,45	0,0	882	26	0	0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	42	0,014	0,963
5.Q	0	0,0	0,0	3,5	43,36	0,0	795	29	0	0	0,0	0,3	5,43	0,0	112	25	0,226	0,684
6.Q	0	0,0	0,0	3,0	35,77	0,0	593	174	0	0	0,0	0,2	4,86	0,0	101	19	0,213	0,946
7.Q	0	0,0	0,0	2,7	31,50	0,0	386	249	0	0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	17	0,071	0,760
8.Q	0	0,0	0,0	1,9	29,38	0,0	546	341	0	0	0,0	0,4	9,21	0,0	191	21	0,576	0,752
Sonstige																		
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	U-Test	mult.Regr (PS)
1.Q	0	0,0	84,0	298,0	1121,02	266,0	16700	26	0	0	57,5	143,0	301,10	182,0	3120	219	0,078	0,030
2.Q	0	0,0	53,0	269,0	1093,79	273,0	16900	26	0	0	58,0	156,0	332,65	182,0	3770	136	0,646	0,150
3.Q	0	0,0	58,5	272,0	1124,11	234,0	18000	25	0	0	53,0	127,0	197,45	175,0	1770	78	0,595	0,090
4.Q	0	0,0	49,0	267,0	948,04	240,0	16300	26	0	0	53,0	142,0	284,08	164,0	3110	42	0,629	0,043
5.Q	0	0,0	75,0	247,0	816,82	257,0	15600	29	0	0	51,0	159,0	334,75	176,0	3040	25	0,172	0,055
6.Q	0	0,0	67,0	237,0	785,59	254,0	16500	174	0	0	58,0	113,0	165,22	163,0	1670	19	0,337	0,020
7.Q	0	0,0	49,0	254,0	860,20	242,0	16100	249	0	0	61,0	153,0	349,18	171,0	4480	17	0,987	0,111
8.Q	0	0,0	72,5	287,0	1119,41	258,0	15900	341	0	0	43,0	132,0	277,75	159,0	3420	21	0,019	0,088

Q. = Quartal, n = Anzahl, Min. = Minimum, Qu. = Quartil, Med. = Median, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, Max. = Maximum, Angaben in €, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-11: Quartalsumsätze Gesamt

Gesamt																		
	Kontrollgruppe (n=781)								Interventionsgruppe (n=451)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl (n)	U-Test	mult.Regr (PS)
1.Q	0	154,0	356,0	583,0	1170,32	677,0	16800	26	0	78,8	178,0	262,0	328,59	351,0	3160	219	<0,001	0,001
2.Q	0	123,0	341,0	524,0	1137,09	624,0	16900	26	0	77	168,0	256,0	353,68	294,0	4100	136	<0,001	0,008
3.Q	0	129,0	318,0	529,0	1175,97	624,0	18300	25	0	63	157,0	232,0	245,59	337,0	2120	78	<0,001	0,003
4.Q	0	110,0	290,0	512,0	1003,90	595,0	16900	26	0	58	139,0	245,0	330,19	289,0	3160	42	<0,001	0,001
5.Q	0	113,0	310,0	483,0	879,89	609,0	16300	29	0	58,2	150,0	249,0	363,68	298,0	3190	25	<0,001	<0,001
6.Q	0	89,0	282,0	469,0	855,20	590,0	17000	174	0	63,8	160,0	209,0	204,88	295,0	1700	19	<0,001	<0,001
7.Q	0	96,0	278,0	479,0	932,24	579,0	17000	249	0	60,2	153,0	247,0	368,26	298,0	4530	17	<0,001	0,003
8.Q	0	104,0	302,0	522,0	1173,73	586,0	16400	341	0	50,2	146,0	235,0	324,02	305,0	3690	21	<0,001	0,005

Q. = Quartal, n = Anzahl, Min. = Minimum, Qu. = Quartil, Med. = Median, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung, Max. = Maximum, Angaben in €, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-12: Medikamenteninanspruchnahme 18 Monate

Inanspruchnahme Medikamente (Pillen pro Tag dichotomisiert)								
	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert	
	n	%	fehl (n)	n	%	fehl (n)	Chi-Quadrat	log Regr (PS)
Statine	587	76,9	18	355	86,4	40	<0,001	0,005
Thrombozytenaggregationshemmer	402	52,7	18	206	50,1	40	0,437	0,468
β-Blocker	632	82,8	18	360	87,6	40	0,039	0,046
ACE Hemmer/ AT II Antagonisten	522	68,4	18	310	75,4	40	0,014	0,125

n = Anzahl, % = Prozentsatz, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-13: Anzahl der eingenommen Tabletten je Medikamentengruppe in den ersten 9 Monaten nach Bezugszeitpunkt

	Kontrollgruppe (n=781)							Interventionsgruppe (n=451)							p-Wert	
	Min.	1. Qu.	Med.	MW	3. Qu.	Max.	fehl (n)	Min	1. Qu.	Med.	MW	3. Qu.	Max.	fehl (n)	U-Test	strat. Wilcoxon (PS)
Statine	0	0	1,1	1,1	1,8	3,3	29	0	0,2	0,7	0,7	1,0	2,6	196	<0,001	<0,001
Thrombozytenaggregationshemmer	0	0	0	0,9	1,8	8,4	29	0	0	0	0,5	0,9	4,2	196	0,002	0,009
β-Blocker	0	0,4	1,5	1,5	2,2	6,7	29	0	0,4	0,9	0,9	1,3	5,5	196	<0,001	<0,001
ACE- Hemmer/AT II Antagonisten	0	0	1,0	1,3	2,0	8,8	29	0	0	0,7	0,8	1,1	4,0	196	<0,001	0,001

n = Anzahl, *Min.* = Minimum, *Qu.* = Quartil, *Med.* = Median, *MW* = Mittelwert, *Max.* = Maximum, (*PS*) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-14: Veränderungen in der Tablettenzahl zwischen den ersten und den folgenden 9 Monaten, kategorisiert

	Kontrollgruppe (n=781, fehl=39)					Interventionsgruppe (n=451, fehl 198)					p-Wert	
	>-5 bis <= -1,5	>-1,5 bis <= -0,5	>-0,5 bis <=0,5	>0,5 bis <=1,5	>1,5 bis <=5	>-5 bis <= -1,5	>-1,5 bis <= -0,5	>-0,5 bis <=0,5	>0,5 bis <=1,5	>1,5 bis <=5	unadjusted	adjusted (PS)
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%		
Statine	2,7	14,4	72,8	8,1	2,0	0,8	8,3	87,0	3,6	0,4	0,485	0,183
T.Agg.Hemm	12,9	16,6	61,9	6,7	1,9	4,7	23,3	68,4	3,6	0	0,982	0,835
β.Blocker	2,8	16,4	69,0	10,1	1,6	0,4	12,6	79,8	6,7	0,4	0,548	0,903
ACE.AT.Hemm	3,9	11,9	66,8	13,1	4,3	0,4	13,4	77,5	6,7	2,0	0,123	0,949
	Ausstieg %	immer ohne %	immer mit %	Einstieg %		Ausstieg %	immer ohne %	immer mit %	Einstieg %		unadjusted	adjusted (PS)
Statine	8,4	22,9	65,1	3,6		8,7	15,8	70,8	4,7		0,060	0,182
T.Agg.Hemm	19,3	46,9	30,5	3,4		23,3	47,4	26,1	3,2		0,107	0,036
β.Blocker	5,1	17,0	75,6	2,3		5,5	11,5	77,1	5,9		0,017	0,041
ACE.AT.Hemm	6,1	31,1	58,5	4,3		8,7	26,9	58,5	5,9		0,687	0,708

T.Agg.Hemm = Thrombozytenaggregationshemmer, *ACE.AT.Hemm* = ACE-Hemmer/AT II Antagonisten, *n* = Anzahl, (*PS*) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score; Veränderungen zwischen den ersten und den folgenden jeweils 9 Monaten des Beobachtungszeitraumes in entsprechender Anzahl der Tabletten oder in 4 Kategorien (Ausstieg = in ersten 9 Monaten mit, danach ohne Medikament der jeweiligen Medikamentengruppe; immer ohne bzw. immer mit = nie bzw. immer mit Medikamenten der jeweiligen Gruppe versorgt; Einstieg = in den ersten 9 Monaten ohne, danach mit Medikament der jeweiligen Gruppe versorgt)

Tabelle 11-15: Abweichung der Zahl der Tabletten pro Tag von 1 je Medikamentengruppe in den Monaten 10-18 nach dem Bezugszeitpunkt

	Kontrollgruppe (n=781)					Interventionsgruppe (n=451)					U-Test strat. Wilcoxon (PS)	
	1. Qu.	Med.	MW	3.Qu.	fehl (n)	1. Qu.	Med.	MW	3.Qu.	fehl (n)		
Statine	0,2	0,3	0,5	1	28	0,1	0,3	0,4	0,7	42	0,001	0,007
Thrombozytenaggregationshemmer	0,4	1	0,8	1	28	0,4	1	0,7	1	42	0,685	0,341
β-Blocker	0,2	0,3	0,4	0,6	28	0,1	0,3	0,4	0,5	42	<0,001	<0,001
ACE- Hemmer/AT II Antagonisten	0,3	0,6	0,6	1	28	0,1	0,3	0,5	1	42	<0,001	<0,001

n = Anzahl, Qu. = Quartil, Med. = Median, MW = Mittelwert, (PS) = nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Die Differenzen von einer Tablette pro Tag wurden in absoluten Zehnerlogarithmen der Pillen/Tag angegeben (eine Halbierung der Tablettendosis wird dadurch einer Verdoppelung gleichgesetzt, Minimum = Ideal = 0, Maximum immer 1). Null-Werte wurden durch $\text{abs}(\log_{10}(.1))$, d.h. 1 ersetzt. Die Mittelwerte beruhen auf Angaben von mindestens 180 Tagen.

Tabelle 11-16: Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt, 1 Jahr danach sowie Veränderungen

Merkmal	Kontrollgruppe (n=781)			Interventionsgruppe (n=451)			p-Wert
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadrat
Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt	n=753		28	n=361		90	<0,001
- angehörig	17	2,3		2	0,6		
- arbeitslos	193	25,6		166	46		
- erwerbstätig	270	35,9		112	31		
- PensionistIn	229	30,4		45	12,5		
- Selbst./ Sonst.	44	5,8		36	10		
Erwerbsstatus 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt	n=763		18	n=440		11	<0,001
- angehörig	12	1,6		0	0		
- arbeitslos	225	29,5		220	50		
- erwerbstätig	220	28,8		133	30,2		
- PensionistIn	257	33,7		60	13,6		
- Selbst./ Sonst.	49	6,4		27	6,1		
Änderung des Erwerbsstatus^A	n= 751		30	n=361		90	0,293
- keine (Erwerbsstaus unverändert) ^B	674	89,7		331	91,7		
- in Erwerbstätigkeit eingetreten ^C	9	1,2		3	0,8		
- in Pension eingetreten ^D	33	4,4		8	2,2		
- aus Erwerbstätigkeit ausgeschieden ^E	35	4,7		19	5,3		

n = Anzahl, % = Prozentsatz

^A zwischen Bezugszeitpunkt und einem Jahr danach; ^B alle anderen Kombinationen als in C-E angegeben, sofern nicht fehlend; ^C Änderung des Erwerbsstatus von angehörig/ arbeitslos/ pensioniert auf erwerbstätig; ^D Änderung des Erwerbsstatus von angehörig/ arbeitslos/ erwerbstätig auf pensioniert; ^E Änderung des Erwerbsstatus von erwerbstätig auf arbeitslos