

Ambulante Kardiologische Rehabilitation

Teil IIIb: Retrospektive
Kohortenstudie
(mit/ohne Phase III Rehabilitation),
Anwendung des
Auswertungskonzepts



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

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

Ambulante Kardiologische Rehabilitation

Teil IIIb: Retrospektive
Kohortenstudie
(mit/ohne Phase III-Rehabilitation),
Anwendung des
Auswertungskonzepts



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Mai 2010

Projektteam

Projektleitung: Dr. DI. Michael Gyimesi
Projektbearbeitung: Dr. Brigitte Piso, MPH
Dr. DI Michael Gyimesi
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. Brigitte Piso, MPH, brigitte.piso@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Piso B., Gyimesi M, Tüchler H. Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil IIIb:
Retrospektive Kohortenstudie (mit/ohne Phase III-Rehabilitation), Anwendung des
Auswertungskonzepts. HTA- Projektbericht. 2010; 31b.

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.: 31b

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

© 2010 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	7
Summary	9
1 Hintergrund	11
1.1 Ausgangsbasis für die Durchführung einer österreichischen Studie	11
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 PatientInnencharakteristika	28
4.3.1 Geschlecht und Alter	28
4.3.2 Bundesland	29
4.3.3 Jahr des Bezugszeitpunkts	29
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	60
5.2.3 Veränderung des Erwerbsstatus	64
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
7.2	Diskussion des Studiendesigns.....	72
8	Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen.....	73
9	Anhang A – Datenbeschaffung und Datenbeschreibung	75
9.1	Datensammlung und -speicherung	75
9.2	Datenbankstruktur.....	76
9.3	Tabellen mit personenbezogenen Daten	77
10	Anhang B – Tabellen zur Beschreibung der Studienpopulationen	79
11	Anhang C – Tabellen zu den Ergebnissen.....	82

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 Krankenhausaufenthalten/ 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.....	40
Tabelle 5-6:	Zeit ohne kardiovaskuläres Outcome-Event.....	41
Tabelle 5-7:	Kardiovaskuläre Outcome-Events	42
Tabelle 5-8:	Kardiovaskuläres Outcome Event - freies Überleben	43
Tabelle 5-9:	Überblick über die mittleren, monatlichen Krankenstandstage je Quartal und die mittleren, monatlichen Krankenhausaufenthalte pro Quartal ab Bezugszeitpunkt.	46
Tabelle 5-10:	Überblick Inanspruchnahme	56
Tabelle 5-11:	Mediane der Umsätze pro Quartal und Fachrichtung.....	58
Tabelle 5-12:	Medikamenteninanspruchnahme Vergleich Kontroll- mit Interventionsgruppe.....	62
Tabelle 5-13:	Medikamenteninanspruchnahme 18 Monate.....	63
Tabelle 9-1:	DB-Tabellen mit auswertungsrelevanten Daten.....	77
Tabelle 10-1:	Übersicht der Basismerkmale der PatientInnenkollektive	79
	Fortsetzung Tabelle 10-1.....	80
Tabelle 10-2:	Klinische Parameter	81
Tabelle 11-1:	Krankenstandstage	82
Tabelle 11-2:	Krankenhausaufenthalte.....	83
Tabelle 11-3:	Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin	84
Tabelle 11-4:	Inanspruchnahme Labormedizin und Physikalische Medizin/ Physiotherapie	85
Tabelle 11-5:	Inanspruchnahme Kur und Sonstige.....	86
Tabelle 11-6:	Inanspruchnahme gesamt.....	87
Tabelle 11-7:	Anzahl in Anspruch genommener Fachrichtungen.....	88
Tabelle 11-8:	Kosten Allgemeinmedizin und Innere Medizin.....	89

Tabelle 11-9: Kosten Labormedizin und Physikalische Medizin/ Physiotherapie	90
Tabelle 11-10: Kosten Kur und Sonstige	91
Tabelle 11-11: Kosten gesamt	92
Tabelle 11-12: Medikamenteninanspruchnahme 18 Monate.....	93
Tabelle 11-13: Anzahl der eingenommenen Tabletten je Medikamentengruppe in den ersten 9 Monaten nach Bezugszeitpunkt	93
Tabelle 11-14: Veränderungen in der Tablettenzahl zwischen den ersten und den folgenden 9 Monaten, kategorisiert	94
Tabelle 11-15: Abweichung der Zahl der Tabletten pro Tag von 1 je Medikamentengruppe in den Monaten 10-18 nach dem Bezugszeitpunkt	95
Tabelle 11-16: Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt, 1 Jahr danach sowie Veränderungen.....	96

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 4-1: Alters- und Herkunftsverteilung (nach Bundesland).....	29
Abbildung 4-2: Versorgungsform und Dauer der Phase II-Rehabilitation	30
Abbildung 4-3: Berufsstand und Erwerbsstatus.....	31
Abbildung 5-1: Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt (ohne/ mit Berücksichtigung des Propensity- Scores).....	36
Abbildung 5-2: Detailansicht Überlebenszeit (ohne Propensity-Score):	37
Abbildung 5-3: Überlebenszeit im Vergleich zur Normalbevölkerung	38
Abbildung 5-4: Zeit ohne kardiovaskulärem Outcome-Event (ohne/ mit Anwendung des Propensity- Scores).....	42
Abbildung 5-5: Kardiovaskuläres Outcome-Event - freies Überleben	43
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.....	46
Abbildung 5-8: Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin	48
Abbildung 5-9: Inanspruchnahme Labor und Physikalische Medizin/ Physiotherapie	49
Abbildung 5-10: Inanspruchnahme Kur und Sonstige.....	50
Abbildung 5-11: Inanspruchnahme gesamt.....	51
Abbildung 5-12: Prozentsatz von PatientInnen, die eine bestimmte Anzahl von Fachrichtungen pro Quartal in Anspruch genommen haben (kumulative Prozent)	52
Abbildung 5-13 : Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) Allgemeinmedizin und Innere Medizin.....	53
Abbildung 5-14: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) Labor und Physikalische Medizin/ Physiotherapie	54
Abbildung 5-15: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) Kur und Sonstige.....	55
Abbildung 5-16: Quartalsmittelwerte aller abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) gesamt	55
Abbildung 9-1: Datenbankstruktur.....	76

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 ambulanter 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 der Vergleich Phase III versus keine Phase III für die Zentren der AGAKAR. Grundlage für die Evaluierung ist das im ersten Teil entwickelte Auswertungskonzept (siehe HTA-Projektbericht 31a).

Für die Interventionsgruppe der Studie wurden Personen mit einer kardiologischen Phase III-Rehabilitation im den Zentren der AGAKAR in den Jahren 2006 bis 2009 erfasst und entsprechend medizinischer Einschlusskriterien ausgewählt. Die Kontrollgruppe wurde, gematcht nach Alter und Geschlecht aus der Gruppe der PatientInnen gezogen, die für die Jahre 2006

**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/>

und 2007 eine Phase II-Rehabilitation abgeschlossen, jedoch keine Phase III absolviert hatten.

erfasste Daten und Studienendpunkte

Von allen PatientInnen wurden Personenstammdaten, deren Befunddaten (aus den AGAKAR Zentren 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

Ergebnisse

Unterschiede zwischen den Studienpopulationen

Wie zu erwarten war, zeigten sich in den Basischarakteristika Unterschiede zwischen der Interventionsgruppe und Kontrollgruppe hinsichtlich der Anteile an stationärer bzw. ambulanter Reha-Phase II und der unterschiedlichen Wohnortstruktur. Allerdings ergaben sich auch starke Unterschiede bei der Beobachtungsdauer und dem Berufsstand bzw. Erwerbsstatus. Darüber hinaus konnte wegen einer hohen Anzahl an fehlenden Werten bei klinischen Merkmalen keine Adaption anhand eines publizierten Risikoscores vorgenommen werden. Stattdessen wurde zur Adjustierung der Studienpopulationen ein stichprobenspezifischer Propensity-Score gebildet.

Ursache für „keinen Todesfall“ in Interventionsgruppe unklar

Im direkten Vergleich zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe - ohne Berücksichtigung der unterschiedlichen Struktur der beiden Gruppen - ist ein deutlicher Mortalitätsunterschied zugunsten der Interventionsgruppe festzustellen. Da kein(e) PatientIn der Interventionsgruppe im Beobachtungszeitraum verstorben ist, können jedoch keine sinnvollen multivariaten Überlebensvergleiche mit der Kontrollgruppe angestellt werden. Bemerkenswert ist, dass trotz des kurzen Beobachtungszeitraumes selbst in der Normalbevölkerung einige Todesfälle zu erwarten gewesen wären. Aufgrund der Datenqualität war eine Berücksichtigung systematischer Strukturunterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nicht in jenem Umfang möglich, der eine kausale Interpretation, zumindest durch deren Einklang mit den Ergebnissen, plausibel erscheinen ließe. Die Inanspruchnahme der Leistungen im niedergelassenen Bereich (innerhalb von 2 Jahren nach dem Ende Phase II) zeigte weder im Umfang noch betreffend der hervorgerufene Kosten eindeutige Gruppenunterschiede.

keine deutlichen Gruppenunterschiede bei KV-Leistungen

Diskussion/Schlussfolgerung

Interpretation nicht eindeutig

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 eine „kränkere“ Kontrollgruppe sein. Allerdings kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass eine Phase III-Rehabilitation eher bei jenen Personen genehmigt wurde, bei denen sie aufgrund der Schwere der Erkrankung medizinisch indiziert war.

keine sichere Beurteilung der Wirksamkeit der Phase III möglich

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.

Durch die Analyse des ZAR und der AGAKAR-Zentren konnten die prinzipiellen Möglichkeiten aber auch Limitationen einer Beobachtungsstudie auf dieser Datenbasis gezeigt werden. Diese Ergebnisse können dazu verwendet werden, ein prospektives Studiendesign zur Evaluierung der ambulanten kardiologischen Rehabilitation zu erarbeiten.

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).

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

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/>

definition of treatment- and control group	<p>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).</p> <p>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.</p>
definition of outcomes	<p>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.</p>
large differences for baseline characteristics	<p>Results</p> <p>Differences of the treatment and control group were quite large in respect models of cardiac phase II-rehabilitation, place of residence, observation period and employment status. Medical findings were mostly incomplete so that the adjustment with established risk scores was not possible. Instead we used a sample specific propensity-score for adjustments.</p>
mortality advantage for treatment group not interpretable	<p>As in the treatment group no patient died while under investigation, the mortality advantage of the treatment group was big. In fact, that big and incompatible with prior experience, that in addition to the structural differences between the groups, an interpretation seemed not really reasonable. Even in a comparably structured general population several cases of death should have occurred.</p>
small advantages for treatment group	<p>Regarding health care utilisation up to two years after end of phase II-rehabilitation both groups performed similar. Neither utilisation nor costs showed significant differences between the groups.</p>
advantage is not statistically significant	<p>Discussion</p> <p>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.</p>
planning of a prospective study	<p>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.</p> <p>A spin-off effect of the project was that it highlighted possibilities and pitfalls of evaluating cardiac patients data combined with claim data from Austrian Health Insurance Institutions. The results can be used for planning a prospective study evaluating the effectiveness of cardiac rehabilitation.</p>

1 Hintergrund

1.1 Ausgangsbasis für die Durchführung einer österreichischen Studie

Neben dem Zentrum für ambulante Rehabilitation (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.

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 Projektteile³ 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.

einige ambulante Reha-Zentren in Österreich

zeitlich begrenzte Rahmenverträge zwischen Sozialversicherungsträgern und ambulanten kardiologischen Rehabilitationseinrichtungen

Ergebnisevaluierung vereinbart

begrenzter zeitlicher Rahmen verhindert prospektives Studiendesign

³ 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/>

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 ab Mai 2010 geschaffen werden.

Messung der Nachhaltigkeit

Entscheidungsgrundlage für Vertragsverlängerung

Die Studie wurde in zwei Teilen durchgeführt: Als Pilot für die Analyse der AGAKAR-Zentren wurde das „Zentrum für ambulante Rehabilitation (ZAR)“ der PVA evaluiert (Ambulante Kardiologische Rehabilitation Teil IIIa: Retrospektive Kohortenstudie (mit/ohne Phase III-Rehabilitation), explorative Analyse und Entwicklung des Auswertungskonzepts. HTA-Projektbericht. 2010; 31a), um ein Auswertungsmodell zu entwickeln, welches danach auf die Zentren der AGAKAR angewendet wurde (getrennte Kontrollgruppen). Ein formaler statistischer Vergleich der Ergebnisse der Teilprojekte (ZAR vs. AGAKAR) war nicht geplant.

Gegenstand dieses Berichts ist die Evaluierung der Zentren der AGAKAR (Vergleich Phase III versus keine Phase III).

Anwendung des Auswertungskonzeptes auf 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 ExpertInnen und gestützt auf Ergebnisse aus der Literatur⁴ war im Beobachtungszeitraum mit etwa 10% koronaren Ereignissen in der Kontrollgruppe zu rechnen. Als relevante Reduktion in der Interventionsgruppe wurden 30% betrachtet.

⁴ 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

**erwartete
Teststärke=52%**

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.

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

**Evaluierung ZAR diente
zur Entwicklung des
Analysekonzepts**

Um die Interpretierbarkeit der Ergebnisse des zweiten Teiles (der hier vorliegenden Evaluierung der AGAKAR-Zentren) vor möglichen, interessenbedingten 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 war 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 konnte.

2.3 Daten

2.3.1 Studienpopulationen

**Interventionsgruppe
mit Phase III**

Für die Studie wurden Personen mit einer kardiologischen Phase III-Rehabilitation in den Zentren der AGAKAR in den Jahren 2006 bis 2009 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

**Auswahl der
Studienpopulation nach
Diagnosen bzw. MELs**

3. Stent

- (6512) PTCA eines Gefäßes (Ballondil.)
- (6513) Stentimplantation
- (6514) Rotationsangioplastie
- (6515) Endarterektomie
- (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) Implant. eines ICD-Systems m. 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 Phase II-Rehabilitation abgeschlossen, aber keine Phase III absolviert hatten. 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 den Zentren der AGAKAR sowie von ihnen hervorgerufene Abrechnungsdaten erfasst und als Basis für die 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.

medizinische Daten zu Rehabeginn und Rehaende

Befunddaten: Für die InterventionsgruppenpatientInnen existieren im Idealfall Befunddaten zu Beginn und Ende der Rehabilitationsphase II bzw. Beginn bzw. Ende der Rehabilitationsphase III (für die ambulant in den AGAKAR Zentren durchgeführten Rehabilitationsphasen wurden diese Daten elektronisch erfasst). 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:

- ✿ 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 Gesamtoutcome (Summe aller medizinischen Events)?
- ✿ in einzelnen Outcomes?

Unterschiede im Gesamtoutcome (Summe aller medizinischen Events) sowie in einzelnen Outcomes

Als primäre Studienendpunkte zur Evaluierung wurde das Eintreten folgender Ereignisse

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

primär (medizinisch):

sowie die

- ✿ Gesamtmortalität und die
- ✿ kardiovaskuläre Mortalität

kardiovaskuläre Outcome-Events und 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

KV und PV-Leistungen sowie Inanspruchnahme von Medikamenten und Arbeitsunfähigkeit

- ✿ Arbeitsunfähigkeit infolge Krankheit

festgelegt.

2.4.2 Operationalisierte Fragestellungen

adaptive Anpassung des Auswertungskonzepts

Das Studiendesign des ersten Projektteils wurde beschlossen, bevor die Daten samt ihren Einschränkungen bezüglich Verfügbarkeit, Qualität und Dokumentation bekannt waren. Da sich zeigte, dass einige Ergebnisse nur eingeschränkt erzielbar sein würden, wurde Anpassung des Auswertungskonzepts und die Operationalisierung der Fragestellungen bereits im ersten Projektteil vorgenommen.

Information zu den bei den 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 SA70)⁵ 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.

⁵ SA= Satzart, Abrechnungsdaten aus CC FOKO

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

Im Zuge der Datenerhebung konnte nicht nur bei 38% der 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 angesehen⁶. Die PatientInnen wurden daher als gültig im Sinne der Einschlusskriterien angesehen, aber für Auswertungen zum initialen kardialen Event nicht herangezogen.

Abklärung von Datenproblemen in Expertengesprächen

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 InterventionsgruppenpatientInnen 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.

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.

Der AHA Risiko-Score wird für 19- bis 39-jährige PatientInnen angewendet. Die zur Berechnung 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

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

⁶ Jene PatientInnen, deren Bezugszeitpunkt (Ende Phase II bzw. Beginn Phase III) vor dem 1.5.2007 lag wurden von der Evaluierung ausgeschlossen.

Risikoadaption mittels Propensity-Score

New Zealand Risk-Score wären theoretisch alle Werte vorhanden, allerdings ist die Dokumentation des Raucherstatus offensichtlich völlig unzureichend (bei 90% - 100% der PatientInnen unbekannt), sodass auch eine statistische Datenergänzung mit Imputationsmethoden nicht sinnvoll erschien.

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.

Aufteilung der Umsätze nach Fachrichtung

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

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 Krankenstandstagen/-hausaufenthalten 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 aufgetreten 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 wurde die beobachtete Mortalität 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 Alter, Geschlecht, Bundesland, Berufsstand und die klinischen Parameter des Befundes zum Bezugszeitpunkt (Blutdruck systolisch, Blutdruck diastolisch, Ergometrie Prozent, Ergometrie maximale Watt, BMI, Bauchumfang, Gesamt-Cholesterin, LDL, HDL, Gesamt-Cholesterin/HDL,

Adjustierung mittels Propensity-Score

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 AGAKAR

Als Signifikanzniveau wurde $\alpha=0,05$ festgelegt. Allen Tests liegen zweiseitig formulierte Alternativhypothesen zugrunde. Als einziger primärer Studienendpunkt wurde die PS-adjustierte Mortalität betrachtet und daher deren p-Wert entsprechend seinem nominalen Wert interpretiert. Bei den sekundären Endpunkten wurde auf Korrekturen für multiple Signifikanztests verzichtet. Diese p-Werte sind daher deskriptiv aufzufassen und gestatten keine inferenzstatistische Interpretation. Signifikanztests zu den Vergleichen der Ausgangswerte haben bestenfalls Orientierungscharakter, da ihnen keine inferenzstatistische Fragestellung zugrunde liegt. Allenfalls würde hier Äquivalenz von Interesse sein und eine eventuelle Abweichung würde vom Ausmaß, aber nicht von der zufallskritischen Beurteilung her relevant sein.

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 durchgeführt⁷.

R mit Zusatzpackages

⁷ 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 842 PatientInnen der Kontrollgruppe und 2490 PatientInnen der Interventionsgruppe zugeordnet (gesamt 3332 PatientInnen).

3332 PatientInnen erfasst

842 Kontrollgruppe

2490 Interventionsgruppe

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

Für PatientInnen der Kontrollgruppe

- ✿ muss eine gültige⁸ Phase II-Krankengeschichte vorliegen
- ✿ darf keine Phase III-Krankengeschichte vorliegen

Für PatientInnen der Interventionsgruppe

- ✿ muss eine gültige⁹ Phase III-Krankengeschichte vorliegen.

Nach Anwendung der Minimalanforderungen zur Auswertbarkeit der Daten wurden insgesamt 1627 Datensätze (839 PatientInnen der Kontroll- und 788 PatientInnen der Interventionsgruppe) in die weitere Analyse eingeschlossen.

Minimalanforderungen für Auswertung erfüllt:

839 Kontrollgruppe

788 Interventionsgruppe

4.2 Zeitliche Abfolge der Rehabilitationsmaßnahmen

Von 71 der 839 PatientInnen der Kontrollgruppe (8%) lagen zwei, von 3 PatientInnen (0,4%) drei 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 25% der vorliegende Krankengeschichten der InterventionsgruppenpatientInnen (197 von 788). Von 590 PatientInnen (75%) lag nur eine Phase III-Krankengeschichte (ohne Phase II) vor. Bei einem Patienten/ einer Patientin folgte einer Phase II+III eine weitere Phase II+III.

zeitliche Abfolge den Erwartungen entsprechend:

91% Kontrollgruppe (1x Phase II) und 25% der Interventionsgruppe (1x Phase II+1x Phase III)

⁸ Zumindest das Datum des Phase II-Rehabilitationsendes musste identifiziert werden können

⁹ Zumindest das Datum des Phase III-Rehabilitationsbeginns musste identifiziert werden können

PatientInnen der Interventionsgruppe haben dennoch mit großer Wahrscheinlichkeit vor Phase III eine (ambulante oder stationäre) Phase II-Reha absolviert

Bei InterventionsgruppenpatientInnen, bei denen nur eine gültige Phase III-Krankengeschichte aufgefunden werden konnte, kann angenommen werden, dass sie zuvor eine (ambulante oder stationäre) Phase II-Rehabilitation absolviert haben, diese lediglich in dem auszuwertenden Datensatz nicht dokumentiert war. Diese Annahme begründet sich auf den Bewilligungsmodalitäten für eine Phase III-Rehabilitation, die nur im Anschluss an eine Phase II genehmigt wird. Jene PatientInnen, die in der Anfangsphase der Interventionszentren eine Phase III-Rehabilitation an Stelle einer Phase II-Rehabilitation absolviert haben, wurden über den Zeitpunkt des Bezugszeitpunktes (Ende Phase II bzw. Beginn Phase III vor 1.5.2007) mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen.

Tabelle 4-1: Phasenabfolge der Rehabilitationsmaßnahmen

Phasenabfolge	Kontrollgruppe (n)	Interventionsgruppe (n)
2	765	0
2-2	71	0
2-2-2	3	0
2-3	0	197
2-3-2-3	0	1
3	0	590
gesamt	839	788

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 PatientInnencharakteristika

4.3.1 Geschlecht und Alter

keine Unterschiede in Altersverteilung

Bezüglich der Geschlechtsverteilung der PatientInnen bestehen zwischen den beiden Gruppen keine nennenswerten Unterschiede: Der Anteil der Männer liegt bei 83,6% in der Kontroll- vs. 85,3% in der Interventionsgruppe ($p=0,373$).

Kontrollgruppe jedoch signifikant jünger

Bei der Auswahl der Kontrollgruppe wurde nach dem Alter und Geschlecht einer Teilpopulation der AGAKAR-PatientInnen gematcht. Dennoch liegt das mittlere Alter zum Bezugszeitpunkt in der Kontrollgruppe bei 51,3 vs. bei 56,9 Jahren in der Interventionsgruppe und unterscheidet sich damit gravierend zwischen den Gruppen ($p<0,001$). Die jüngsten PatientInnen sind 21 bzw. 23 Jahre alt, die ältesten 68 bzw. 85 Jahre (jeweils Kontroll- bzw. Interventionsgruppe).

4.3.2 Bundesland

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 1618 von 1627 PatientInnen zugeordnet werden). Alle KärntnerInnen und BurgenländerInnen, sowie ein Großteil der NiederösterreicherInnen (98%), WienerInnen (96%) und TirolerInnen (96%) finden sich in der Kontrollgruppe, während sich 99% der VorarlbergerInnen, 89% der OberösterreicherInnen und 68% der SteirerInnen in der Interventionsgruppe befinden). 94% der InterventionsgruppenpatientInnen kommen aus diesen 3 Bundesländern, während 91% der KontrollgruppenpatientInnen (in absteigender Reihenfolge) aus Wien, Niederösterreich, dem Burgenland und der Steiermark kommen.

signifikante Unterschiede in Herkunft der PatientInnen

Insgesamt kommen 21% PatientInnen aus Oberösterreich, jeweils 19% aus Wien und der Steiermark, gefolgt von 15% NiederösterreicherInnen und 14% VorarlbergerInnen.

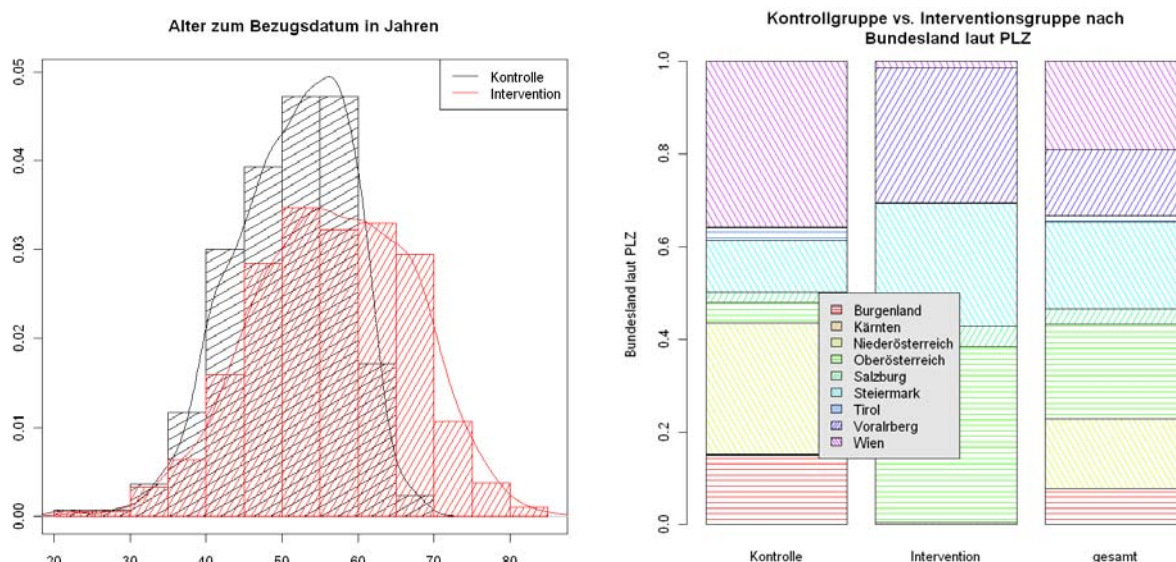


Abbildung 4-1: Alters- und Herkunftsverteilung (nach Bundesland)

4.3.3 Jahr des Bezugszeitpunkts

Das Ende der Phase II-Rehabilitation lag bei PatientInnen der Kontrollgruppe im Mittel im Jahr 2007. PatientInnen der Interventionsgruppe schlossen die Phase II-Rehabilitation im Mittel ein Jahr später ab (bzw. begannen erst 2008 die Phase III-Rehabilitation). Insgesamt lag der Bezugszeitpunkt bei 45,2% der PatientInnen im Jahr 2007, bei 28,5% der PatientInnen in 2008, bei 14,1% der PatientInnen in 2006 und 10,7% im Jahr 2009. Die restlichen 1,5% der PatientInnen erreichten den Bezugszeitpunkt zwischen 2001 und 2005.

Bezugszeitpunkt liegt bei InterventionsgruppenpatientInnen durchschnittlich 1 Jahr nach dem von KontrollgruppenpatientInnen

4.3.4 Versorgungsform der Phase II-Rehabilitation

Anteil an ambulant durchgeführter Phase II-Rehabilitation in InterventionsgruppenpatientInnen deutlich größer

Zur Versorgungsform der Phase II liegen Daten von der gesamten Kontrollgruppe, jedoch nur von 25% der Interventionsgruppe vor. Die Phase II-Rehabilitation wurde überwiegend in stationären Rehabilitationseinrichtungen absolviert (83%, 864 von 1037 PatientInnen). 173 PatientInnen nahmen an ambulanten Phase II-Rehabilitationsprogrammen teil (von diesen nur ein Patient/ eine PatientIn aus der Kontrollgruppe). Der Anteil an ambulant rehabilitierten PatientInnen liegt damit in der Kontrollgruppe bei 0,1% (von 839), in der Interventionsgruppe bei 86,9% (von 198) (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-2).

4.3.5 Dauer der Phase II-Rehabilitation

signifikante Unterschiede in der Dauer der Phase II

Die Phase II-Rehabilitation dauerte im Mittel 27,0 (Kontrollgruppe) bzw. 38,5 (Interventionsgruppe) Tage ($p < 0,001$) und betrug minimal 0 bzw. 1 maximal 42 bzw. 50 Tage. Dieser Unterschied ist durch den größeren Anteil an PatientInnen der Interventionsgruppe, die die Phase II ambulant absolviert haben, erklärbar. Beschränkt sich der Vergleich auf stationäre Phase II-Reha, dann ist der Unterschied geringer (27 zu 32 Tagen), bleibt jedoch signifikant. Krankengeschichten mit einer längeren Rehabilitationsdauer (>50 Tagen) wurden vor der Auswertung ausgeschieden (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-2).

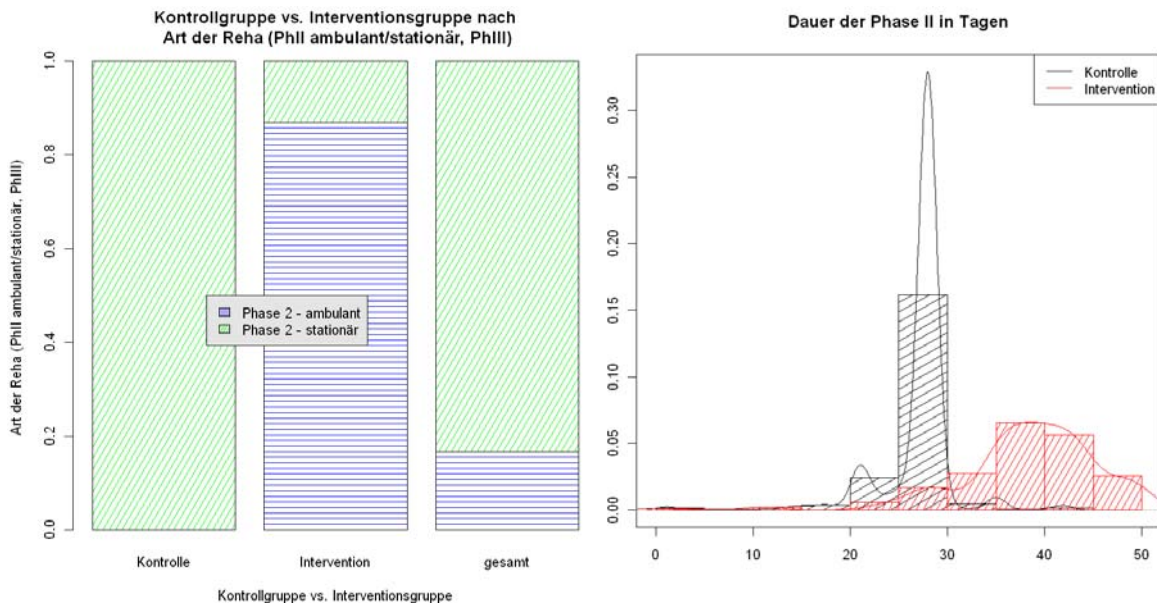


Abbildung 4-2: Versorgungsform und Dauer der Phase II-Rehabilitation

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 der Gruppen zum Bezugszeitpunkt ($p=0,002$), obwohl in beiden Gruppen ArbeiterInnen den größten Anteil an PatientInnen ausmachen (499 von 814 PatientInnen (61,3%) der Kontrollgruppe; vs. 314 von 579 PatientInnen (54,2%) der Interventionsgruppe). Etwa ein Drittel der PatientInnen (33,3% der Kontroll- und 35,9% der InterventionsgruppenpatientInnen) sind Angestellte, (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-3).

signifikante Gruppenunterschiede bezüglich Berufsstand, größter Anteil in beiden Gruppen jedoch ArbeiterInnen

4.3.7 Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt

Auch bezüglich des Erwerbsstatus unterscheiden sich beide Gruppen zum Bezugszeitpunkt signifikant voneinander ($p<0,001$), obwohl in beiden Gruppen der größte Anteil an PatientInnen zum Bezugszeitpunkt erwerbstätig ist (515 von 814 (63,3%) der Kontroll- und 317 von 579 (54,7%) der InterventionsgruppenpatientInnen). In der Interventionsgruppe finden sich mehr PensionistInnen (31,3 vs. 15,6%) und Selbstständige/ Sonstige (9,8% vs. 5,4%), jedoch weniger Arbeitslose (3,1% vs. 14,9%) als in der Kontrollgruppe. Der Anteil an Angehörigen liegt in beiden Gruppen bei etwa 1%, (Anhang B - Tabelle 10-1, Abbildung 4-3). Unterschiede im Erwerbsstatus könnten durch die Altersunterschiede der Gruppen beeinflusst sein.

und Erwerbsstatus

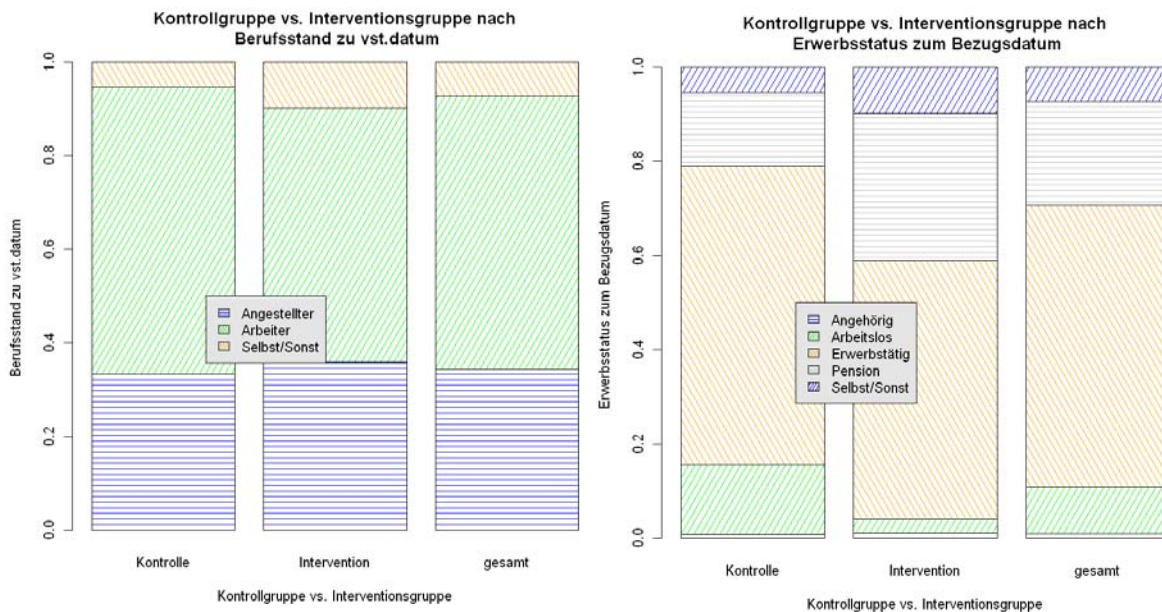


Abbildung 4-3: Berufsstand und Erwerbsstatus

4.3.8 Zuordnung des initialen kardialen Ereignisses

initiales kardiales Ereignis konnte bei 72% der Kontroll- jedoch nur 2% der InterventionsgruppenpatientInnen zugeordnet werden, Gruppenunterschiede in Art des initialen Ereignisses signifikant

Insgesamt konnte 621 PatientInnen (38%) auf Basis der vorliegenden Daten ein initiales kardiales Ereignis zugeordnet werden (62% nicht zuordenbar). Die folgenden Angaben beruhen daher auf 72% der Kontroll- und 2% der InterventionsgruppenpatientInnen (da bei 233 PatientInnen der Kontroll- und 773 PatientInnen der Interventionsgruppe kein initiales kardiologisches Ereignis zugeordnet werden konnte). Der Zustand nach Stentimplantation macht in der Kontrollgruppe den größten Anteil initialer Ereignisse (373 von 606, 61,6%) aus (in der Interventionsgruppe 5 von 15 PatientInnen (33%). Gefolgt wird die Stentimplantation in der Kontrollgruppe von Bypassoperationen (203 von 606 PatientInnen (33,5%) vs. 4 von 15 PatientInnen (27%) in der Interventionsgruppe). Der Myokardinfarkt macht 5% der Ereignisse der Kontroll- und 40% der Ereignisse der Interventionsgruppe aus. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind statistisch signifikant ($p < 0,001$), aber aufgrund fast ausschließlich fehlender Angaben in der Interventionsgruppe nicht interpretierbar.

4.3.9 Klinische Parameter

signifikante Gruppenunterschiede bezüglich systolischem Blutdruck, BMI/ Bauchumfang, Gesamt-, LDL- und HDL-Cholesterin

Zwischen den beiden Gruppen zeigen sich bezüglich der klinischen Parameter zum Bezugszeitpunkt statistisch signifikante Unterschiede

- ✱ bei systolischen Blutdruckwerten (119 vs. 124 mmHg; Interventionsgruppe etwas höher),
- ✱ in BMI und Bauchumfang (BMI: 28,3 vs. 27,7; Bauchumfang: 101,0 vs. 98,3 cm; KontrollgruppenpatientInnen etwas dicker),
- ✱ bei Gesamt-, LDL- und HDL-Cholesterin (Gesamtcholesterin: 149 vs. 163 mg/dl; PatientInnen der Interventionsgruppe weisen in allen 3 Bereichen höhere Werte auf)

keine Unterschiede in diastol. Blutdruck, max. Ergometerleistung, Größe/Gewicht, Cholesterin-Ratios, Triglyzeriden und den Blutzuckerwerten

Die PatientInnen der beiden Vergleichsgruppen weisen im Bezug auf

- ✱ den diastolischen Blutdruck
- ✱ die maximale Ergometerleistung
- ✱ Größe und Gewicht
- ✱ die Cholesterin-Ratios
- ✱ Triglyceride und
- ✱ Blutzuckerwerte

keine statistisch signifikanten Unterschiede auf (Anhang B - Tabelle 10-2).

Zahl fehlender Werte z.T. erheblich

Der (Ex-)Raucherstatus ist bei 90-100% der PatientInnen unbekannt und damit für weitere Analysen (z.B. die Bildung eines Risikoscores) nicht verwertbar. Auch bei den anderen klinischen Parametern ist die Zahl der fehlenden Werte zum Teil erheblich: in der Interventionsgruppe fehlen Angaben zur prozentuellen Ergometerleistung gänzlich, jene zu den Cholesterinratios und dem Blutzucker zu 99% (im Vergleich: es fehlen ebenfalls 97% der prozentuellen Ergometerleistungsangaben in der Kontrollgruppe, jedoch nur jeweils 12% der Angaben für die Cholesterinratios und 30% der Blutzuckerangaben). Blutdruckwerte und maximale Ergometerleistung sind in den

InterventionsgruppenpatientInnen besser abgebildet (Blutdruck systolisch/diastolisch: 78/79 vs. jeweils 26% fehlende Werte; maximale Ergometerleistung: 97% vs. 27% fehlende Werte). In allen anderen klinischen Parametern sind die fehlenden Werte für InterventionsgruppenpatientInnen größer als für KontrollgruppenpatientInnen (5-12% vs. 24-47%). Sowohl beobachtete Unterschiede, als auch deren Fehlen sind in Anbetracht der großen Zahl fehlender Werte vorsichtig zu interpretieren.

5 Ergebnisse

5.1 Primäre Studienendpunkte

5.1.1 Mortalität

Gesamtmortalität

Todesfälle nach dem Bezugszeitpunkt

In der Kontrollgruppe verstarben im Beobachtungszeitraum 30 der 839 PatientInnen (3,6%), in der Interventionsgruppe keiner der 788 PatientInnen. Diese Todesfälle ereigneten sich jedoch in unterschiedlich langen Beobachtungszeiträumen (InterventionsgruppenpatientInnen wurden durchschnittlich ein Jahr kürzer beobachtet; vgl. Kapitel 4. Jahr des Bezugszeitpunktes), ein direkter Vergleich der Prozentsätze ist daher nicht zulässig.

Todesfälle absolut:

**30 (3,6%) in Kontroll-
keiner in der Inter-
ventionsgruppe**

Todeszeitpunkte

Innerhalb der ersten sechs Monate nach dem Bezugszeitpunkt starben bereits 7 PatientInnen der Kontrollgruppe (23,3% der Todesfälle). Im ersten Jahr nach dem Bezugszeitpunkt wurden etwas mehr als ein Drittel (36,6%) der Todesfälle der Kontrollgruppe verzeichnet (11 PatientInnen) (Tabelle 5-1).

**23% der Todesfälle in
der Kontrollgruppe
ereigneten sich in den
ersten sechs Monaten
nach dem
Bezugszeitpunkt**

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

Innerhalb des/ der ersten Monate/ Jahre nach Bezugszeitpunkt (n Todesfälle)	Kontrollgruppe (n=30)	Interventionsgruppe (n=0)
- 1 Monat	1 (3,3%)	0
1 Monat - 6 Monate	6 (20 %)	0
6 Monate - 1 Jahr	4 (13,3%)	0

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 (Abbildung 5-2), 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).

**Berücksichtigung der
unterschiedlichen
Beobachtungs-
zeiträume**

**Berechnung von
Riskratios:**

**in Kontrollgruppe 28%
mehr Todesfälle als
erwartet, nach
Adjustierung
Unterschied im
Sterberisiko nicht
signifikant**

In der Kontrollgruppe traten um 28% mehr Todesfälle auf, als bei gleicher Verteilung des Mortalitätsrisikos zu erwarten wäre ($p=0,001$).

Unter Berücksichtigung des Propensity-Scores blieb das Sterberisiko in der Kontrollgruppe etwas höher, der Unterschied war allerdings nicht mehr statistisch signifikant ($p=0,079$).

Tabelle 5-2: Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	p-Wert
PatientInnen	839	752 ^B	
Todesfälle	30	0	
Erwartete Todesfälle ^A	23,37	6,63	
Riskratio	1,28	0,00	0,001
Riskratio (PS)	1,07	0,00	0,079

^A wenn Risiko zu sterben in beiden Gruppen gleich wäre

^B 36 der 788 InterventionsgruppenpatientInnen mussten aus dieser Analyse exkludiert werden, da ihr Bezugsdatum nach dem 1.6.2009, dem Ende des Mortalitäts-Beobachtungszeitraumes, liegt

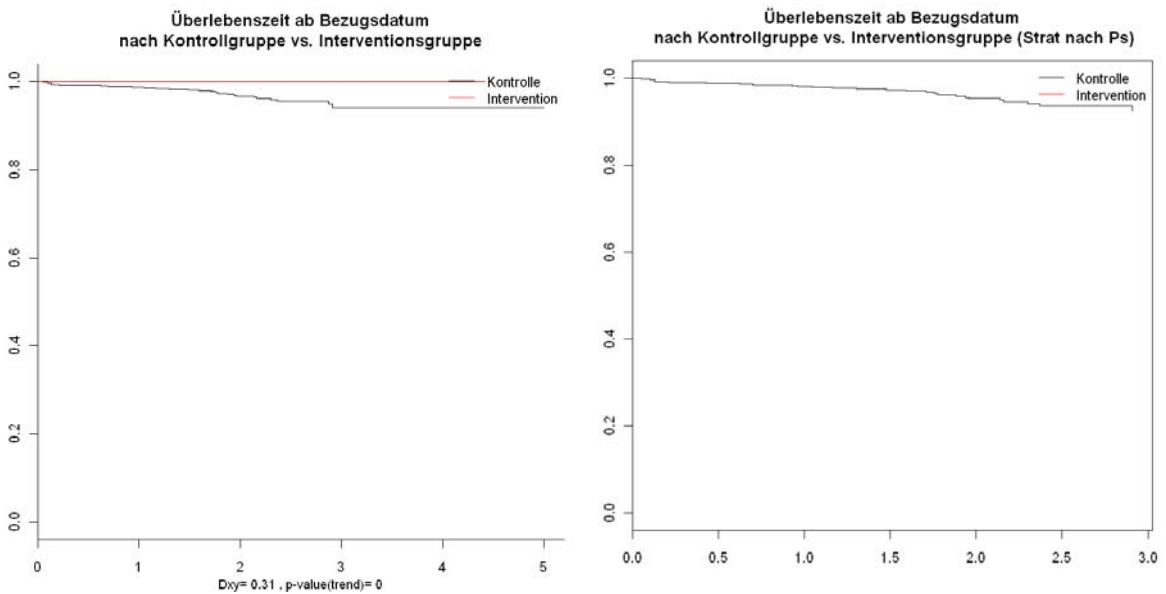


Abbildung 5-1: Überlebenszeit ab dem Bezugszeitpunkt (ohne/ mit Berücksichtigung des Propensity-Scores)

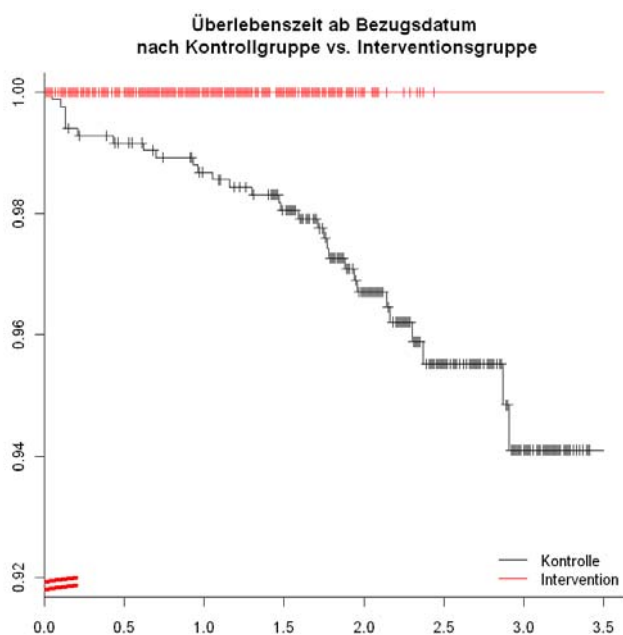


Abbildung 5-2: Detailansicht Überlebenszeit (ohne Propensity-Score):

Überlebenszeit im Vergleich zur Gesamtbevölkerung

Insgesamt waren im Beobachtungszeitraum 30 Todesfälle aufgetreten. In einer, nach Geschlecht, Alter und Geburtsjahr gleich zusammengesetzten Gruppe aus der Gesamtbevölkerung wären bei gleicher Beobachtungsdauer nur 19,16 Todesfälle zu erwarten gewesen. Die standard mortality ratio (SMR) beträgt 1,57, d.h. es sind in der Studienpopulation insgesamt um 57% mehr Todesfälle aufgetreten als in der Gesamtbevölkerung zu erwarten wären.

Da jedoch alle Todesfälle in der Kontrollgruppe aufgetreten sind, ist das gruppenspezifische Ergebnis im Vergleich zur Gesamtbevölkerung noch deutlich schlechter:

Auf 30 beobachtete Todesfälle kommen 11,27 erwartete. Die SMR beträgt für die Kontrollgruppe 2,66. Damit liegen die tatsächlich aufgetreten Todesfälle 166% über jenen die in der Gesamtbevölkerung zu erwarten gewesen wären (siehe Abbildung 5-3).

In der Interventionsgruppe, in welcher im Beobachtungszeitraum kein Todesfall aufgetreten ist, wären in der Gesamtbevölkerung 7,89 Todesfälle zu erwarten gewesen. Sogar die obere Grenze des Konfidenzintervalls liegt 54% unter jenen Todesfällen, die in der Gesamtbevölkerung aufgetreten wären.

Nach dem „excess of mortality“ (ExM) traten auf Personenjahre bezogen in der Kontrollgruppe im Vergleich zur Gesamtbevölkerung 1% zusätzliche Todesfälle jährlich auf. Würden 100 KontrollgruppenpatientInnen ein Jahr beobachtet werden, würde ein Patient/ eine Patientin mehr versterben als in der Gesamtbevölkerung. In der Interventionsgruppe verhält sich die Mortalität umgekehrt: es würde unter den gleichen Voraussetzungen ein Patient/ eine Patientin weniger versterben (-1,1%).

Vergleich der Sterberaten mit Normalbevölkerung

in Kontrollgruppe 166% mehr Todesfälle als in Normalbevölkerung zu erwarten

in Interventionsgruppe mindestens 54% weniger

von 100 PatientInnen der Kontrollgruppe verstirbt ein(e) Patient(in) pro Jahr mehr, in der Interventionsgruppe eine(r) weniger als in der Normalbevölkerung

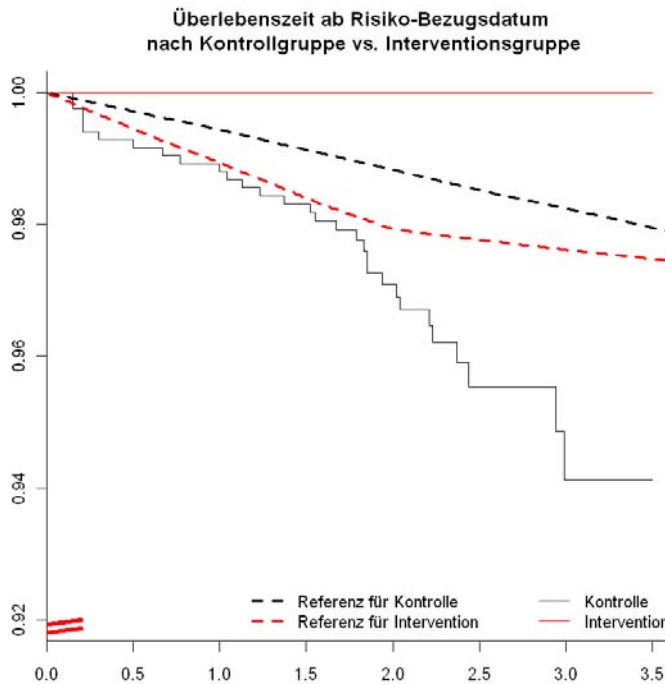


Abbildung 5-3: Überlebenszeit im Vergleich zur Normalbevölkerung

Kardiovaskuläre Mortalität

Nur 3 der verstorbenen 30 PatientInnen (alle aus der Kontrollgruppe) 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 (je ein Myokardinfarkt, Herzstillstand mit Reanimation und Schlaganfall).

Zuordnung von KH-aufenthalten/ Krankenständen bis Todesdatum zur Annäherung an Todesursache gelingt bei 40% der PatientInnen

Die individuelle Suche (Zuordnung von Todesdatum und Krankenhausaufenthalt bzw. Krankenstand, der zum Todeszeitpunkt endet) erbrachte folgendes Ergebnis: Bei 12 von 30 verstorbenen PatientInnen (40%) konnte ein solcher 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:

KH-Aufnahme/ Kst. zu 20% kardial bedingt

6 dieser 12 PatientInnen verstarben während eines kardial bedingten Krankenhausaufenthalts/ Krankenstandes (2 Herzinsuffizienz, 2 Herzstillstand, 1 akuter Myokardinfarkt, 1 Kammerflattern/-flimmern). 1 Patient erlitt eine (nicht näher bezeichnete) intrazerebrale Blutung, 2 verstarben vermutlich in der Folge bösartiger Neubildungen (1 Non-Hogkin-Lymphom, 1 Bronchus-Karzinom). Die restlichen 3 PatientInnen waren aus unterschiedlichen Gründen aufgenommen worden (Pleuraerguss, diffuse Hirnverletzung, terminale Niereninsuffizienz) (Grund für Krankenhausaufnahme/ Krankenstand siehe Tabelle 5-3).

Bei 60% der PatientInnen ist die Todesursache gänzlich unbekannt, da kein dem Tod unmittelbar vorausgehender Krankenstand/ Krankenhausaufenthalt identifiziert werden konnte.

Todesursache bleibt bei 60% der PatientInnen unbekannt

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

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe
PatientInnen	839	788
Todesfälle	30	0
Zuordnung zu KH Aufenthalt/ Kst., davon:		
- unbekannt ^A	18 (60 %)	0
- kardial bedingt	6 (20%)	0
- zerebrale Blutung	1 (3%)	0
- bösartige Neubildung	2 (7%)	0
- andere	3 (10%)	0

KH Aufenthalt: Krankenhausaufenthalt; Kst: Krankenstand; ^A bei 18 PatientInnen 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 (KOE) 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.

5 Events, die während der Phase II in der Kontrollgruppe aufgetreten sind, und 1 Event, das während einer Phase II- noch vor Beginn der Phase III-Rehabilitation- in der Interventionsgruppe aufgetreten ist, wurden in den weiteren Analysen nicht berücksichtigt, da diese mit dem Bezugszeitpunkt (Ende Phase II bzw. Anfang Phase III) beginnen.

785 PatientInnen (94,5%) der Kontroll- und 785 PatientInnen (99,6%) der Interventionsgruppe konnte nach dem Bezugszeitpunkt kein kardiovaskuläres Outcome-Event zugeordnet werden.

94,5% der Kontroll- und 99,6% der InterventionsgruppenpatientInnen ohne KOE

In der Kontrollgruppe finden sich 46 kardiale Outcome-Events nach dem Bezugszeitpunkt, 25 davon zwischen zwei Phase II-Rehas, 19 im Anschluss an eine Phase II-Reha und zwei während oder zwischen mehreren Phase II-Rehas (Tabelle 5-4).

KOE nach Bezugszeitpunkt bei 46 Kontroll- und 3 InterventionsgruppenpatientInnen In der Interventionsgruppe wurden bei insgesamt 3 PatientInnen KOEs nach dem Bezugszeitpunkt registriert: bei 2 PatientInnen während einer Phase III, bei einem Patienten/ einer PatientIn folge nach dem - während der Phase III aufgetretenen Ereignisses - erneut eine Phase II+III - Rehabilitation.

Tabelle 5-4: Phasenabfolge (mit kardialem Event)

Kontrollgruppe	n=839	Interventionsgruppe	n=788
Phasenabfolge Rehabilitation mit KOE nach Bezugszeitpunkt (Anzahl KOE):	(46)		(3)
B2-E2-KOE-B2-E2 (ein oder mehrere KOE zwischen zwei Phase II-Rehas)	25	B3-KOE-E3 (KOE während Phase III)	2
B2-E2- KOE (Event nach Phase II)	19	B2-E2-B3-KOE-E3-B2-E2-B3-E3 (KOE während einer Phase III, danach erneut Phase II+III -Reha)	1
B2-KOE-E2-KOE-B2-E2 (1 oder mehrere KOE erfolgen während einer Phase II-Reha und nach deren Ende, im Anschluss erneut Phase II-Reha)	1		
B2-E2- B2-E2-KOE-B2-E2 (1 oder mehrere Events zwischen mehreren Phase II-Rehas)	1		

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

Zeitpunkt des kardiovaskulären Outcome-Events

73,9% bzw. 66,6% der KOEs bereits im ersten Jahr

In der Kontrollgruppe wurden 6 KOEs (13% aller KOEs dieser Gruppe) bereits im ersten Monat nach dem Bezugszeitpunkt verzeichnet. Innerhalb des ersten Jahres erfolgten in der Kontrollgruppe 34 der 46 KOEs (73,9%), in der Interventionsgruppe 2 der 3 KOEs (66,6%) (Tabelle 5-5).

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

Innerhalb des/ der ersten Monate/ Jahre nach Bezugszeitpunkt (n Events)	Kontrollgruppe (46)	Interventionsgruppe (3)
- 1 Monat	6 (13%)	0
1 Monat- 6 Monate	13 (28,3%)	1
6 Monate- 1 Jahr	15 (32,6%)	1

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 weniger (18%) KOEs auftraten als bei gleicher Verteilung des Risikos zu erwarten wäre, in der Kontrollgruppe entsprechend mehr (42%). Dieser Unterschied ist statistisch signifikant ($p < 0,001$), verliert diese Signifikanz allerdings bei Stratifizierung nach dem Propensity-Score ($p = 0,249$).

Risiko, ein KOE zu erleiden in Interventionsgruppe etwas geringer als erwartet, in Kontrollgruppe etwas höher, jedoch bei Stratifizierung nach Propensity-Score statistisch nicht signifikant

Tabelle 5-6: Zeit ohne kardiovaskuläres Outcome-Event

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	p-Wert
PatientInnen	839	752 ^B	
KOEs	46	3	
Erwartete KOEs ^A	32,30	16,70	
Riskratio	1,42	0,18	<0,001
Riskratio (PS)	1,03	0,68	0,249

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

^B 36 der 788 InterventionsgruppenpatientInnen mussten aus dieser Analyse exkludiert werden, da ihr Bezugsdatum nach dem 1.6.2009, dem Ende des Beobachtungszeitraumes für kardiovaskuläre Outcome-Events liegt

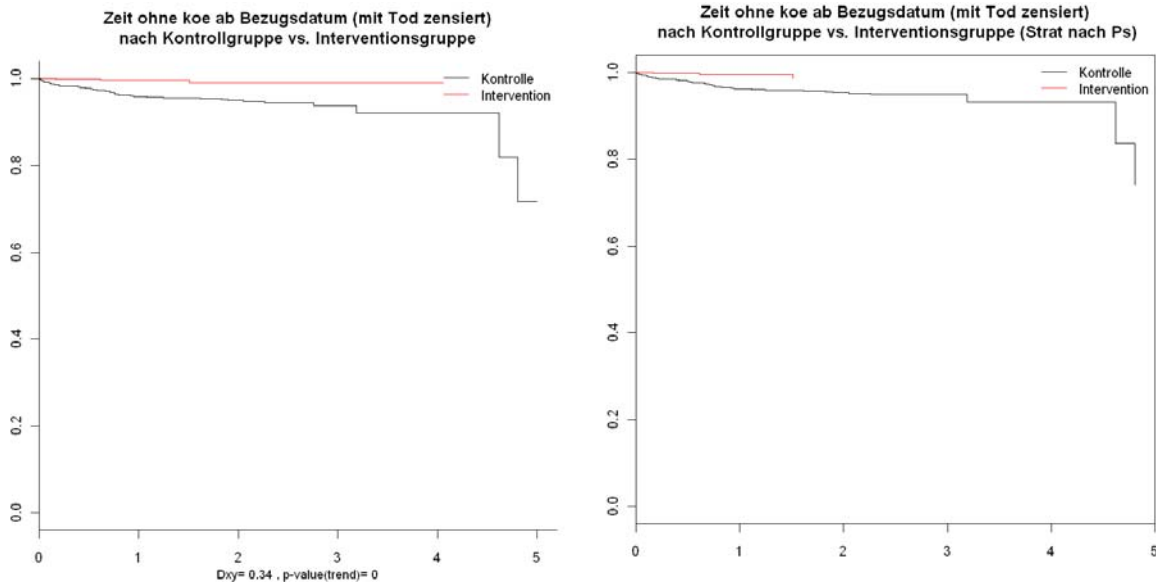


Abbildung 5-4: Zeit ohne kardiovaskulärem Outcome-Event (ohne/ mit Anwendung des Propensity-Scores)

Art der kardiovaskulären Outcome-Events

häufigste KOEs
Stent: 42%
MCI: 21 %
Bypass: 15%
Unterschiede signifikant

20 der 48¹⁰ aufgetreten KOEs (41,7%) waren Krankenhausaufnahmen wegen Stentimplantation, 10 (20,8%) erfolgten aufgrund eines Myokardinfarkts. 7 PatientInnen (14,6%) wurden wegen einer Bypassoperation aufgenommen, 6 (12,5%) wegen eines Schlaganfalls und 5 wegen Herzstillstand (10,4%). Die Art der KOEs war zwischen den Gruppen ungleich verteilt (Unterschiede statistisch signifikant: p= 0,023) (Tabelle 5-7).

Tabelle 5-7: Kardiovaskuläre Outcome-Events

	gesamt	Kontrollgruppe (n=839)	Interventionsgruppe (n=788)
Outcome-Events	48	45 ¹⁰	3
MCI	10 (20,8%)	10	0
Herzstillstand mit Reanimation	5 (10,4%)	3	2
Schlaganfall	6 (12,5%)	6	0
Stent	20 (41,7%)	19	1
Bypass	7 (14,6%)	7	0

¹⁰ Insgesamt wurden 49 kardiovaskuläre Outcome-Events registriert. Ein Patient/ eine Patientin der Kontrollgruppe erhielt einen Trikuspidalklappenersatz, welcher in den hier definierten Kategorien nicht berücksichtigt wurde.

5.1.3 Kardiovaskuläres Outcome-Event - freies Überleben

Werden Tod oder KOE als Outcome-Ereignis betrachtet, bleiben die Unterschiede zwischen den Gruppen (geringeres Risiko in der Interventions- als Kontrollgruppe) auch bei Stratifizierung nach dem Propensity-Score signifikant (ohne/ mit Propensity-Score: $p < 0,001/p = 0,041$) (siehe Tabelle 5-8, Abbildung 5-5).

kombiniert Tod oder KOE:

Riskounterschiede signifikant, Vorteil für InterventionsgruppenpatientInnen

Tabelle 5-8: Kardiovaskuläres Outcome Event - freies Überleben

	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	p-Wert
PatientInnen	839	788	
Todesfälle und KOEs	73	3	
Erwartete Todesfälle und KOEs ^A	53,08	22,92	
Riskratio	1,38	0,13	< 0,001
Riskratio (PS)	1,05	0,48	0,04

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

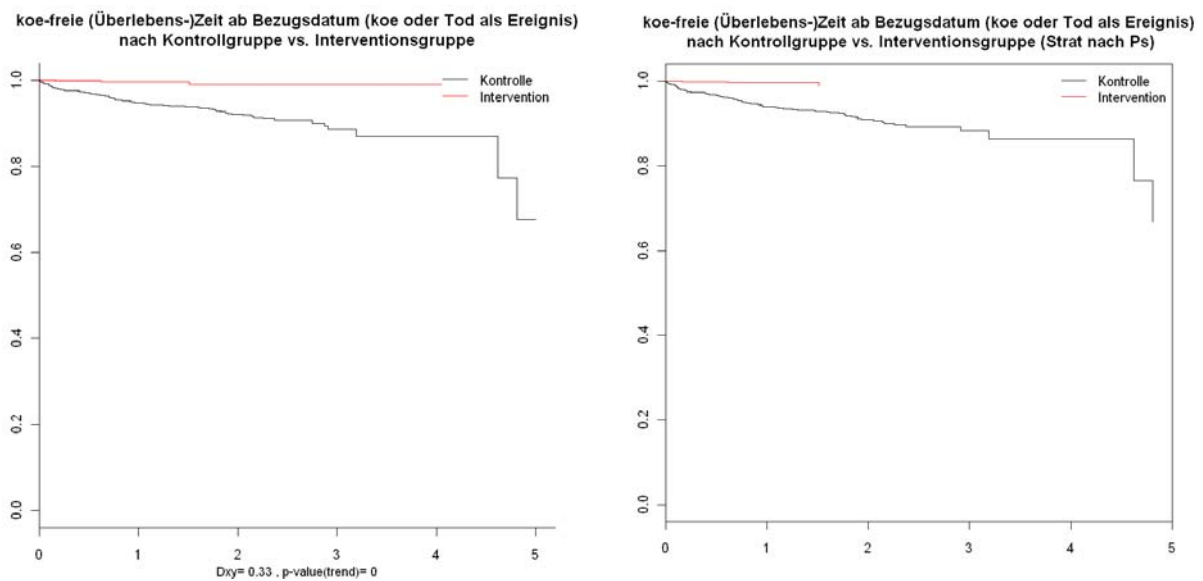


Abbildung 5-5: Kardiovaskuläres Outcome-Event - freies Überleben

5.2 Sekundäre Studienendpunkte

5.2.1 Inanspruchnahme von Krankenversicherungsleistungen

**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.

Krankenstandstage

Krankenstand ja/ nein (unabhängig von Krankheitsdauer)

signifikant weniger Krankenstände in Interventionsgruppe im ersten Jahr

Im ersten Jahr nach dem Bezugszeitpunkt waren signifikant weniger Interventions- als der KontrollgruppenpatientInnen krank gemeldet (Interventionsgruppe 8-13%, Kontrollgruppe 21-32%, auch nach Berücksichtigung des Propensity-Scores in 3 der 4 Quartale signifikant). Im zweiten Jahr waren nur mehr wenige InterventionsgruppenpatientInnen unter Beobachtung. Diese wiesen keine signifikanten Unterschiede bezüglich ihrer Krankheitsinanspruchnahme gegenüber der Kontrollgruppe auf. (Tabelle 5-9, Abbildung 5-6).

Krankenstand > 3 Tage

Analog war der Anteil der PatientInnen, die Krankenstände > 3 Tagen (im Monatsmittel) aufwiesen im ersten Jahr nach dem Bezugszeitpunkt in der Kontrollgruppe (12-23%) signifikant größer als in der Interventionsgruppe (3-7%). Nach Anwendung des Propensity-Scores verlor dieser Unterschied jedoch in 3 von 4 Quartalen diese statistische Signifikanz. Im zweiten Jahr gab es kaum Unterschiede zwischen den Gruppen (bei geringer Anzahl beobachteter InterventionsgruppenpatientInnen).

registrierte Krankenstandstage jedoch von Erwerbsstatus abhängig

Die Dokumentation von Krankenstandstagen ist jedoch vom Erwerbsstatus abhängig (z.B. keine Krankenstände bei PensionistInnen), wodurch auftretende Unterschiede in den Krankenstandstagen auch durch die unterschiedliche Zusammensetzung der Vergleichsgruppen bezüglich ihres Erwerbsstatus verursacht werden können (Tabelle 5-9, Abbildung 5-6).

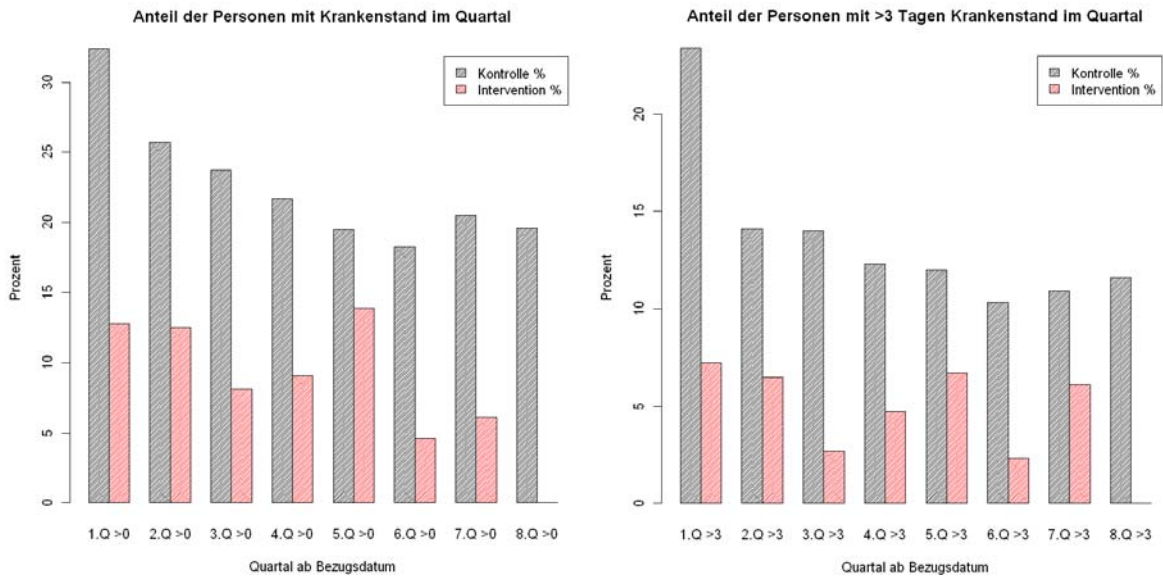


Abbildung 5-6: Prozentsatz von PatientInnen mit Krankenständen (ja bzw. >3 Tage) pro Monat in den beobachteten Quartalen

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

Der Anteil an PatientInnen mit Krankenhausaufenthalten unterscheidet sich in keinem der beobachteten Quartale (vor und nach Berücksichtigung des Propensity-Scores) signifikant zwischen den Gruppen. Er liegt bei KontrollgruppenpatientInnen im ersten Jahr zwischen 12% und 15%, bei InterventionsgruppenpatientInnen zwischen 13% und 14% (Tabelle 5-9, Abbildung 5-7).

keine signifikanten Gruppenunterschiede bei Krankenhausaufenthalten

Krankenhausaufenthalt > 3 Tagen

Der Prozentsatz an Krankenhausaufenthalten von über 3 Tagen unterscheidet sich ebenfalls im gesamten Beobachtungszeitraum nicht signifikant zwischen den Gruppen. Er beträgt im ersten Jahr in beiden Gruppen zwischen 3 und 4% (Tabelle 5-9, Abbildung 5-7).

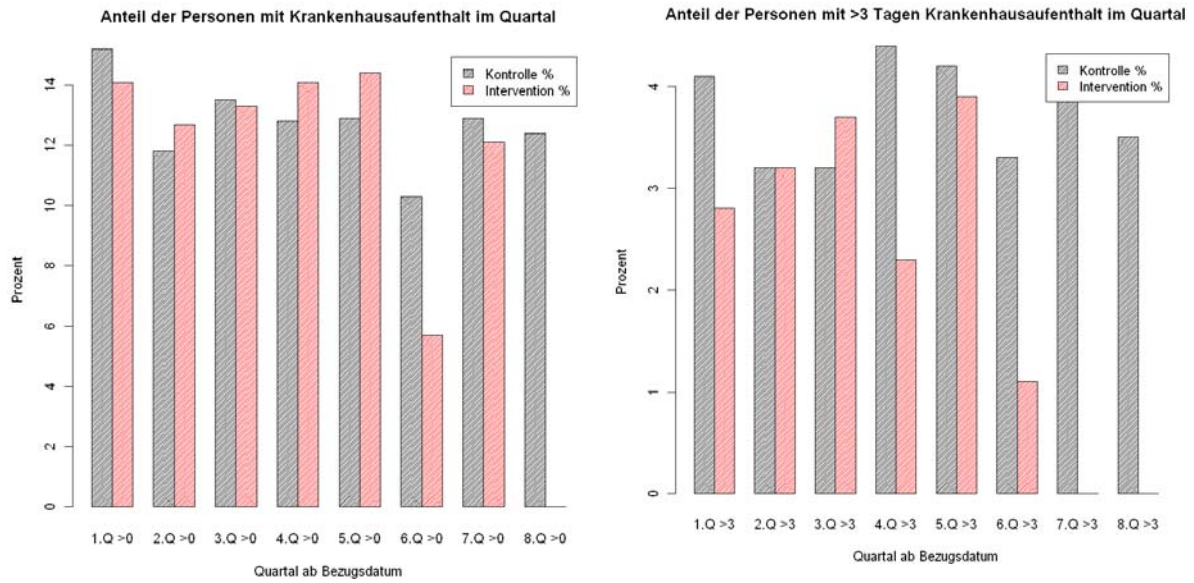


Abbildung 5-7: Prozentsatz von PatientInnen mit Krankenhausaufenthalten (ja bzw. >3 Tage) pro Monat im jeweiligen Quartal

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) Tage, verzeichnet bei der Anzahl der beobachteten PatientInnen, für Kontroll- und Interventionsgruppe. Eine Auflistung der genauen Zahlen findet 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 (>0 Tage)			
		p-Wert	
		Chi-Quadr.	Logist. Regr. (PS)
1.Q >0	K>I	<0,001	0,032
2.Q >0	K>I	<0,001	0,362
3.Q >0	K>I	<0,001	0,010
4.Q >0	K>I	<0,001	0,025
5.Q >0	K>I	0,098	0,584
6.Q >0	K>I	0,002	0,354
7.Q >0	K>I	0,073	0,976
8.Q >0	K>I	0,347	0,988

Krankenstandstage (>3 Tage)			
1.Q >3	K>I	<0,001	0,054
2.Q >3	K>I	<0,001	0,633
3.Q >3	K>I	<0,001	0,007
4.Q >3	K>I	<0,001	0,140
5.Q >3	K>I	0,053	0,675
6.Q >3	K>I	0,027	0,583
7.Q >3	K>I	0,558	0,985
8.Q >3	K>I	0,648	0,988
Krankenhausaufenthalte (>0 Tage)			
1.Q >0	K>I	0,623	0,572
2.Q >0	K<I	0,665	0,745
3.Q >0	K>I	0,986	0,355
4.Q >0	K<I	0,634	0,725
5.Q >0	K<I	0,667	0,474
6.Q >0	K>I	0,249	0,334
7.Q >0	K>I	0,885	0,568
8.Q >0	K>I	0,608	0,988
Krankenhausaufenthalte (>3 Tage)			
1.Q >3	K>I	0,232	0,187
2.Q >3	K=I	0,879	0,059
3.Q >3	K<I	0,806	0,359
4.Q >3	K>I	0,159	0,109
5.Q >3	K>I	0,992	0,14
6.Q >3	K>I	0,45	0,633
7.Q >3	K>I	0,449	0,991
8.Q >3	K>I	0,656	0,993

Q= Quartal, 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. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist darauf zu achten, dass im zweiten Beobachtungsjahr (5. bis 8. Quartal) nur mehr wenige PatientInnen (2-23%) der Interventionsgruppe unter Beobachtung standen.

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

Analog zu den Krankenstandstagen 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: Interventionsgruppe beansprucht etwas weniger Leistungen

Der Anteil von PatientInnen, die Leistungen aus dem Bereich der Allgemeinmedizin in Anspruch nahmen, war über den Beobachtungszeitraum relativ konstant. Er variierte zwischen 90,9% bis 93,7% der Kontroll- und 71,3% bis 83,1% der InterventionsgruppenpatientInnen. Der Unterschied zwischen den Gruppen (InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten in allen Quartalen etwas weniger Leistungen) war in den ersten 6 Quartalen statistisch signifikant, verlor die Signifikanz allerdings nach Berücksichtigung des Propensity-Scores (siehe Abbildung 5-8).

Allgemeinmedizin

Innere Medizin: Interventionsgruppe beansprucht in 6 von 8 Quartalen etwas weniger Leistungen

Leistungen aus dem Bereich Innere Medizin wurden von 28,0% bis 38,2% der Kontroll- und 27,4% bis 37,5% der InterventionsgruppenpatientInnen beansprucht. Die geringen Gruppenunterschiede (InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten in 6 von 8 Quartalen etwas weniger Leistungen) war vor Berücksichtigung des Propensity-Scores nur im ersten Quartal statistisch signifikant, danach in keinem der Quartale des Beobachtungszeitraumes (siehe Abbildung 5-8).

Innere Medizin

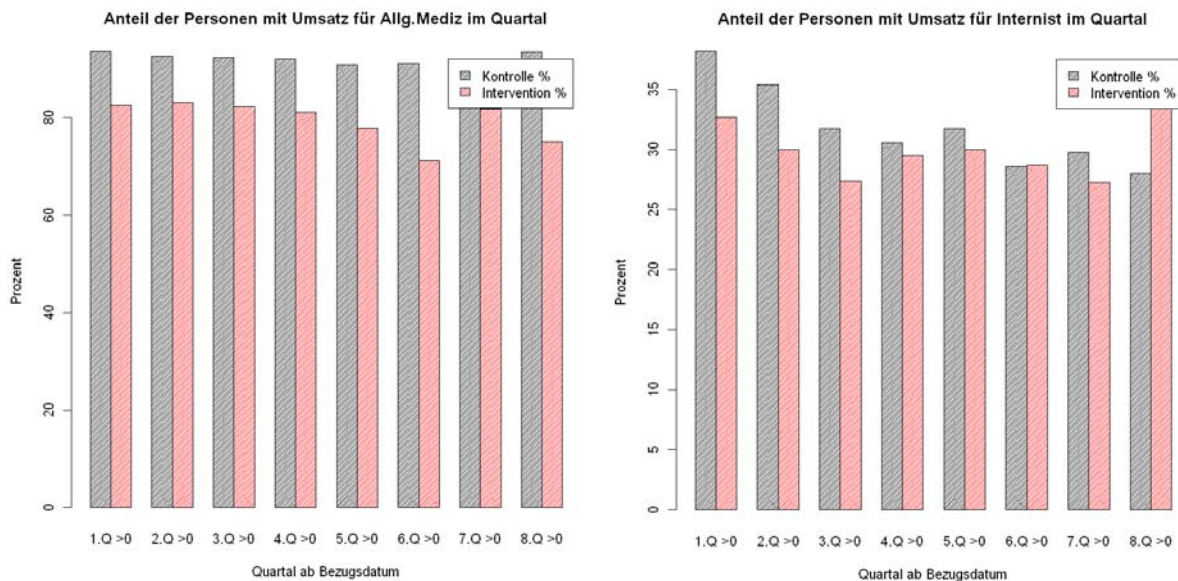


Abbildung 5-8: Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin

Labor

19,9% bis 25,4% der Kontroll- und 24,1% bis 37,5% der InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten Leistungen aus dem Bereich der Labormedizin. Im gesamten Beobachtungszeitraum wurden von InterventionsgruppenpatientInnen etwas mehr Leistungen beansprucht als von KontrollgruppenpatientInnen. Dieser Unterschied zwischen den Gruppen ist ohne Berücksichtigung des Propensity-Scores in den ersten 5 Quartalen statistisch signifikant, während die nach dem Propensity-Score adjustierten Ergebnisse in keinem Quartal des Beobachtungszeitraumes statistische Signifikanz aufweisen (siehe Abbildung 5-9).

Labor:

InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchen etwas mehr Laborleistungen

Physikalische Medizin/ Physiotherapie

3,8% bis 5,6% der Kontroll- und 0% bis 25,0% der InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchten Leistungen aus dem Bereich der Physikalischen Medizin und Physiotherapie. Die Unterschiede zwischen den Gruppen waren mit Ausnahme des 4. Quartals im gesamten Beobachtungszeitraum nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch nicht signifikant (siehe Abbildung 5-9).

Physikalische Medizin:

InterventionsgruppenpatientInnen beanspruchen etwas weniger Leistungen

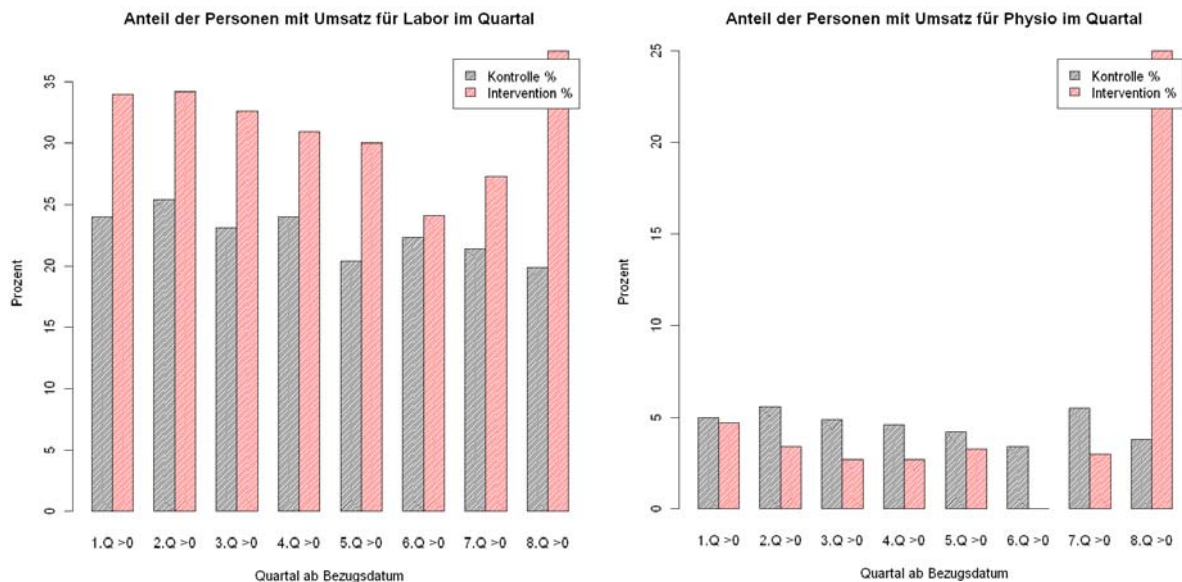


Abbildung 5-9: Inanspruchnahme Labor und Physikalische Medizin/ Physiotherapie

Kur

Kuren wurden nur von 0,2% bis 0,8% der Kontroll- und 0% bis 0,7% der InterventionsgruppenpatientInnen beansprucht. Die Unterschiede in der Inanspruchnahme zwischen den Gruppen sind in keinem der beobachteten Quartale nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant (zuvor nur im letzten) (siehe Abbildung 5-10).

Kur:

kaum Inanspruchnahme, keine Gruppenunterschiede

Sonstige

Sonstige:
Interventionsgruppe
beansprucht etwas
mehr Leistungen, in
zwei Quartalen
signifikant

Sonstige Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich wurden von 53,4% bis 56,7% der Kontroll- und 45,5% bis 63,9% der InterventionsgruppenpatientInnen beansprucht. Die Inanspruchnahme durch InterventionsgruppenpatientInnen ist in 6 von 8 Quartalen des Beobachtungszeitraums (im 1. Quartal vor, im 2. und 4. Quartal nach Berücksichtigung des Propensity-Scores auch statistisch signifikant) größer als jene der KontrollgruppenpatientInnen (siehe Abbildung 5-10).

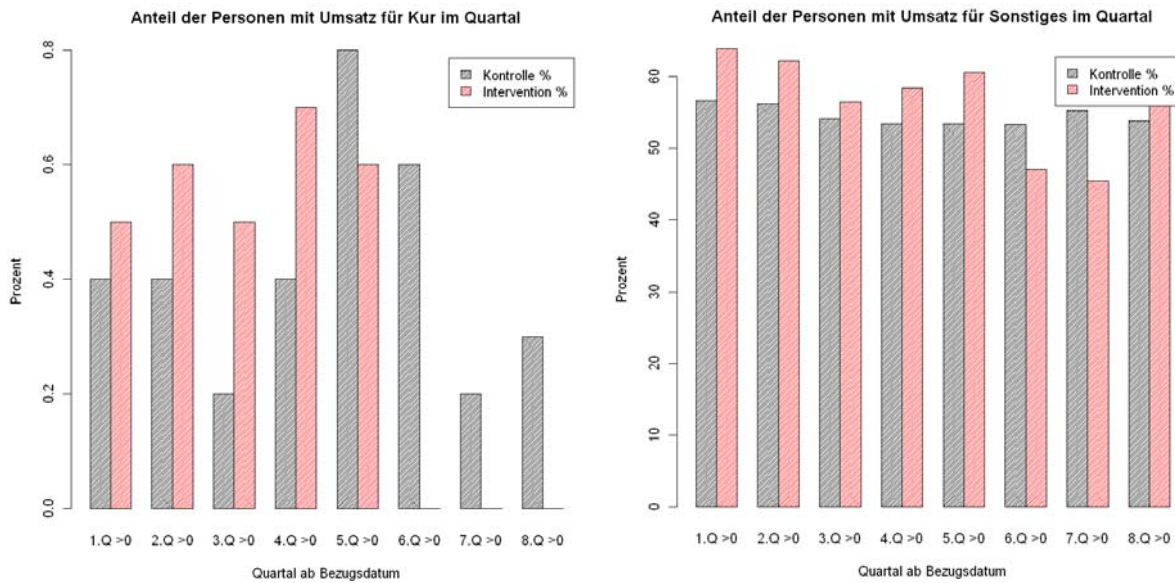


Abbildung 5-10: Inanspruchnahme Kur und Sonstige

Gesamt

gesamt:
weniger
Inanspruchnahme durch
Interventionsgruppen-
patientInnen, nicht
signifikant

Insgesamt beanspruchten 93,75 bis 96,3% der Kontroll- und 81,6% bis 91,5% der InterventionsgruppenpatientInnen Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich. Die Inanspruchnahme war in der Interventionsgruppe (vor Anwendung des Propensity-Scores in 6 von 8 Quartalen sogar signifikant) geringer, als in der Kontrollgruppe. Nach Berücksichtigung des Propensity-Scores verloren die Unterschiede jedoch ihre statistische Signifikanz (siehe Abbildung 5-11).

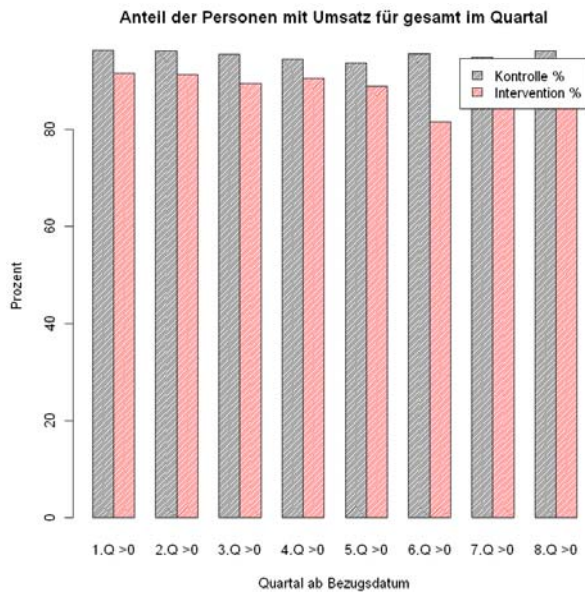


Abbildung 5-11: Inanspruchnahme gesamt

Anzahl der Fachrichtungen, die von PatientInnen in Anspruch genommen wurden

In den einzelnen Quartalen wurden von PatientInnen 0 bis 5 der oben genannten Fachgruppen in Anspruch genommen. Der größte Prozentsatz von PatientInnen beansprucht 2 Fachrichtungen pro Quartal (32,4% bis 37,7% der Kontroll- und 12,5 bis 37,8% der InterventionsgruppenpatientInnen). Keine Inanspruchnahme erfolgt bei 3,7% bis 6,3% der Kontroll- und 8,5% bis 18,4% der InterventionsgruppenpatientInnen). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind nur in einem Quartal (dem 6.) vor Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant (nach Berücksichtigung keine signifikanten Unterschiede im Beobachtungszeitraum, siehe Tabelle) (Anhang C – Tabelle 11-7, Abbildung 5-12).

Anzahl der Fachrichtungen:
 etwa ein Drittel der PatientInnen beansprucht 2 der oben genannten Fachrichtungen pro Quartal, keine signifikanten Gruppenunterschiede

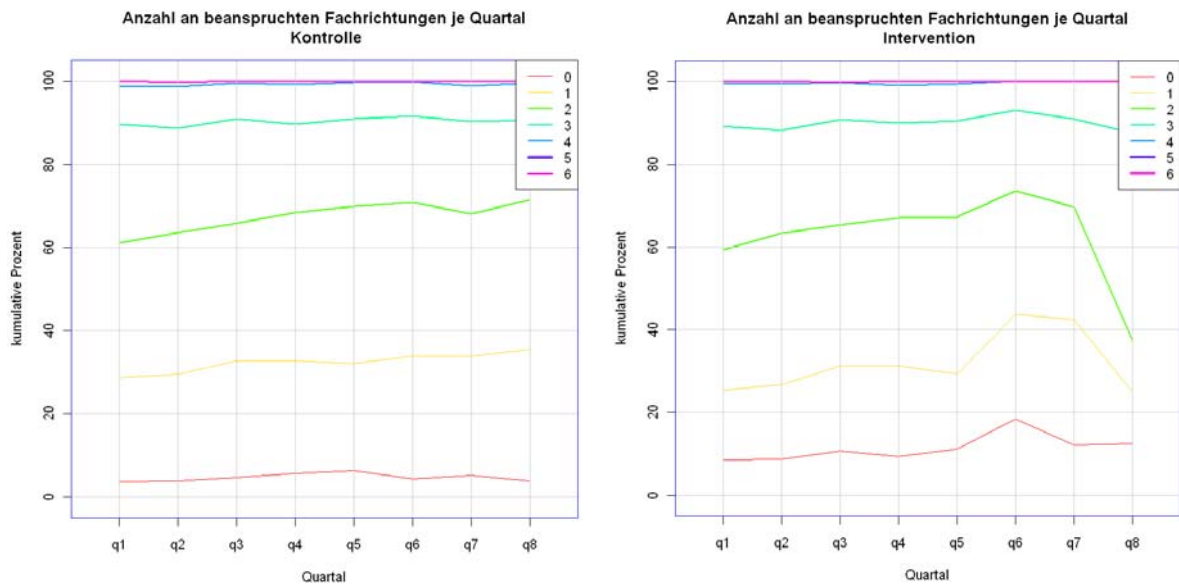


Abbildung 5-12: Prozentsatz von PatientInnen, die eine bestimmte Anzahl von Fachrichtungen pro Quartal in Anspruch genommen haben (kumulative Prozent)

Kosten für Leistungen (Umsätze) aus dem niedergelassenen Bereich

Allgemeinmedizin

Ausgaben Allgemeinmedizin: in 6 von 8 Quartalen etwas höhere Ausgaben für InterventionsgruppenpatientInnen

Die mittleren Ausgaben für Leistungen aus dem allgemeinmedizinischen, niedergelassenen Bereich lagen in 6 von 8 Quartalen in der Kontrollgruppe etwas unter jenen der Interventionsgruppe (vor allem im ersten Jahr des Beobachtungszeitraumes; zwischen jeweils 0€ und max. 759 € in der Kontrollgruppe und max. 1280 € in der Interventionsgruppe). Die Mittelwerte schwanken zwischen 51,9 (SD 54,88)€ und 60,9 (SD 51,24)€ in der Kontroll- und 42,6 (SD 31,20)€ und 70,9 (SD 86,52)€ in der Interventionsgruppe. Der Median in der Kontrollgruppe bewegt sich zwischen 35 (24; 65)€ und 45 (27; 79)€, in der Interventionsgruppe zwischen 34 (20,8; 78)€ und 51 (27,8; 75,8)€. Die Ausgaben sind im ersten Quartal in beiden Gruppen am höchsten. Statistische Signifikanz erreichen die Unterschiede (bezüglich der Mediane) vor Berücksichtigung des Propensity-Scores nur in einem Quartal (dem 6., in welchem die Ausgaben für InterventionsgruppenpatientInnen unter jenem für KontrollgruppenpatientInnen lagen), danach in den ersten beiden Quartalen (Ausgaben für InterventionsgruppenpatientInnen höher) (siehe Abbildung 5-13).

Innere Medizin

Innere Medizin: Ausgaben für Kontrollgruppe anfangs höher, danach tendenziell umgekehrt

Die Mittelwerte abgerechneter Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich der Inneren Medizin liegen in der Hälfte der Quartale für KontrollgruppenpatientInnen über jenen der InterventionsgruppenpatientInnen (in den ersten drei und dem siebten, in der anderen Hälfte darunter (max.: 416 bis 577€ vs. 224 bis 785€, Mittelwerte: 32,0 (SD 63,48)€ bis 48,4 (SD 80,18)€ vs. 31,9 (SD 80,72)€ bis 51,2 (SD 102,03)€). Die Unterschiede zwischen den Gruppen (hinsichtlich des Medians) sind nur in den ersten beiden Quarta-

len statistisch signifikant (nach Berücksichtigung des Propensity-Scores nur im 6.) (siehe Abbildung 5-13).

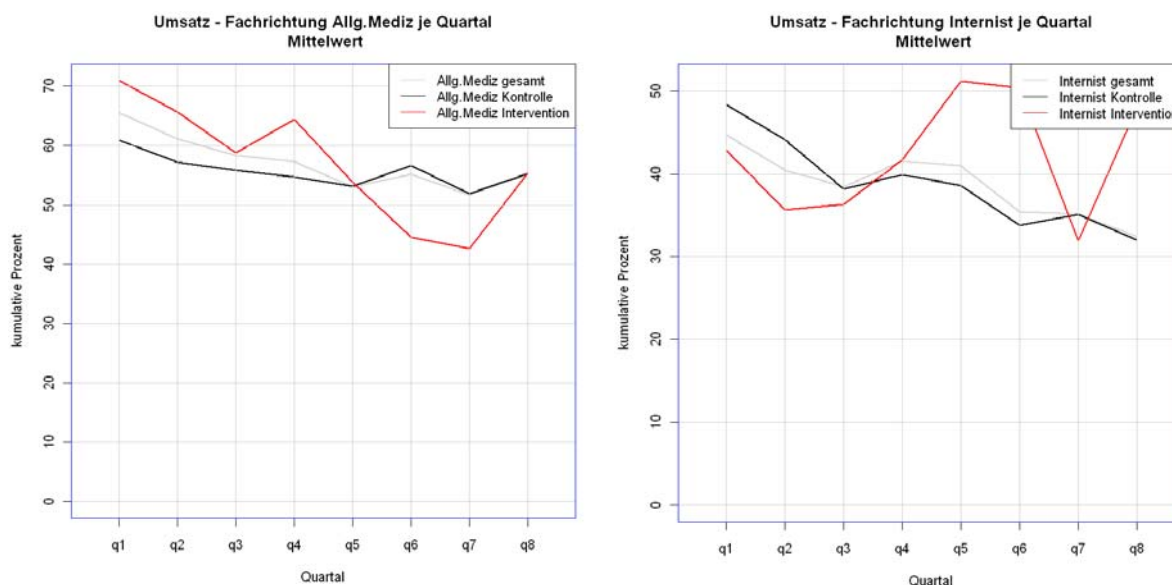


Abbildung 5-13 : Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) Allgemeinmedizin und Innere Medizin

Laborleistungen

Die maximalen abgerechneten Laborleistungen liegen in allen Quartalen in der Kontrollgruppe über jenen der Interventionsgruppe (max: 235 - 633€ vs. 78 - 323€), die Mittelwerte jedoch nur in 2 von 8 Quartalen (7,5 +/-22,35€ bis 11,6 +/- 35,24€ vs. 8,8 +/- 19,85€ bis 19,6 +/-30,86,€; Median in allen beobachteten Quartalen und beiden Gruppen bei 0€). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind in 4 Quartalen (den ersten drei und dem 5. Quartal) statistisch signifikant (dort jeweils höhere Ausgaben für InterventionsgruppenpatientInnen). Nach Berücksichtigung des Propensity-Scores findet sich eine statistische Signifikanz nur in 2 Quartalen (einmal etwas geringere, einmal etwas höhere Ausgaben für Kontrollgruppe) (siehe Abbildung 5-14).

Labor:

Interventionsgruppe verursacht tendenziell höhere Ausgaben

Physikalische Therapie/ Physiotherapie

Im Bereich der physikalischen Medizin/ Physiotherapie liegen die Maximalwerte der Kontrollgruppe immer, die Mittelwerte abgerechneter Leistungen in 7 von 8 Quartalen über jenen der Interventionsgruppe (max.: 933 - 4540€ vs. 0 - 485€, Mittelwert 11,1 (SD 61,84) bis 14,8 (SD 185,95) vs. 0 (SD 0) bis 103,0 (SD 195,02)€). Die Unterschiede sind weder vor noch nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-14).

Physikalische Medizin:

tendenziell geringere Ausgaben für InterventionsgruppenpatientInnen

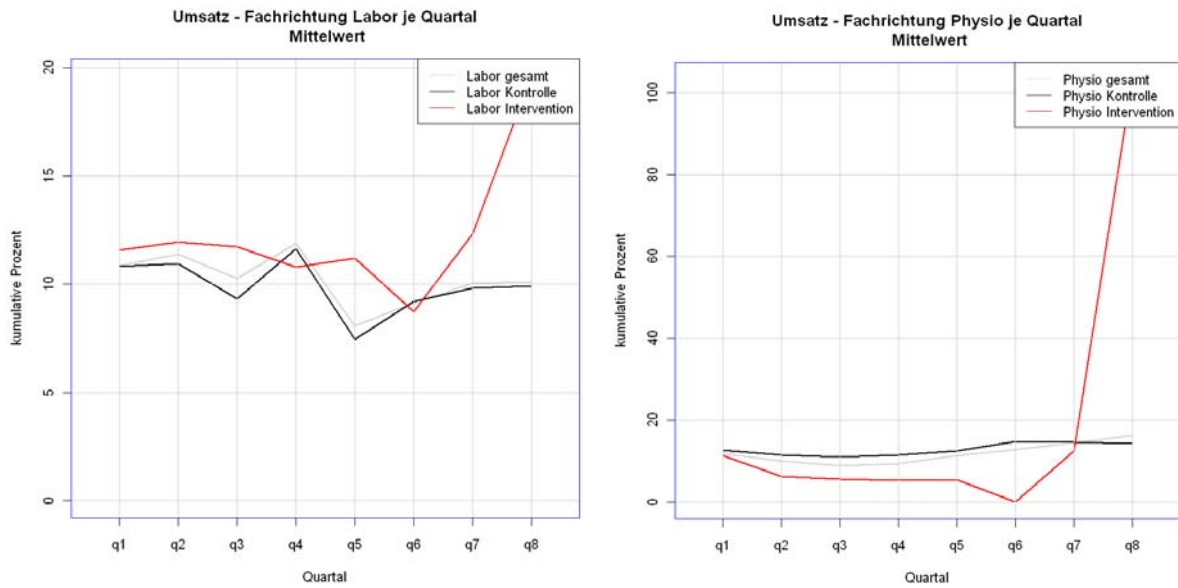


Abbildung 5-14: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) Labor und Physikalische Medizin/ Physiotherapie

Kur

Kur:
keine signifikanten Gruppenunterschiede

Kuren wurden insgesamt nur selten in Anspruch genommen (in den letzten 3 Quartalen von keinem(r) Interventionsgruppenpatienten(in), Mediane und 1. und 3. Quartile in beiden Gruppen, zu allen Zeitpunkten gleich 0). Die Mittelwerte liegen zwischen 0,4 (SD 7,05)€ und 2,2 (SD 26,91)€ in der Kontroll- und 0 (SD 0)€ bis 2,4 (SD 39,62)€ in der Interventionsgruppe. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind weder vor noch nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-15).

Sonstige

Sonstige:
höhere Ausgaben für InterventionsgruppenpatientInnen in den ersten 5 Quartalen, jedoch nur anfangs signifikant

Aus anderen Bereichen des niedergelassenen Bereichs waren die Ausgaben für InterventionsgruppenpatientInnen im Mittel in den ersten fünf Quartalen höher als für KontrollgruppenpatientInnen (max.: 2560€ bis 13600€ vs. 206 bis 2960€, Mittelwert: 96,1 (SD 220,10)€ bis 127,0 (SD 606,25)€ vs. 74,4 (SD 80,85)€ bis 273,0 (SD 483,99)€). Der Unterschied zwischen den Gruppen war vor Berücksichtigung des Propensity-Scores in den ersten drei Quartalen, danach nur mehr im ersten Quartal statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-15).

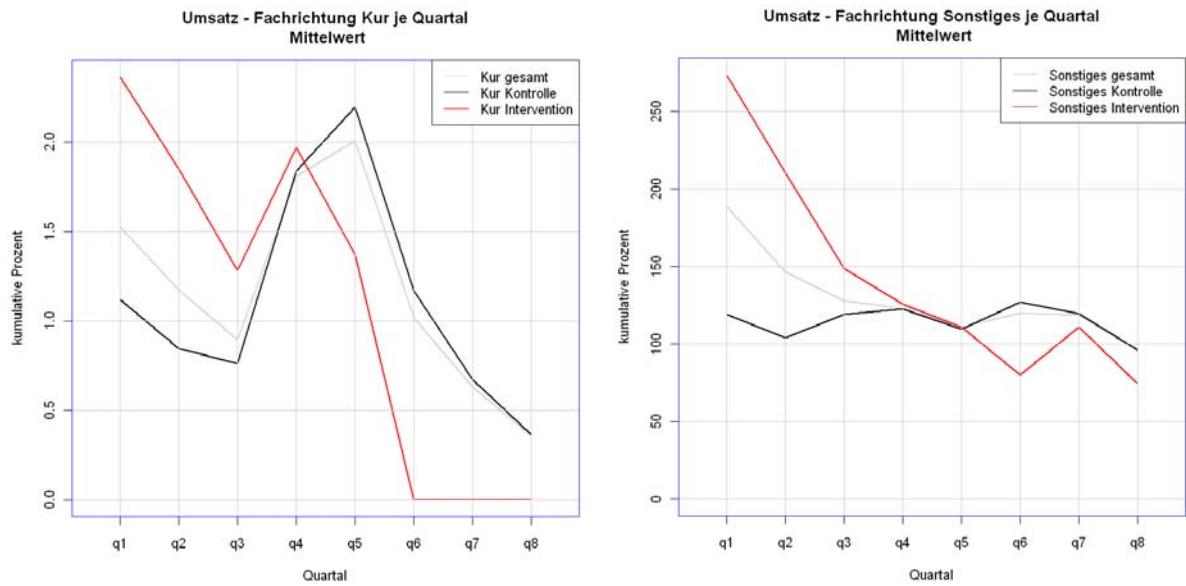


Abbildung 5-15: Quartalsmittelwerte abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) Kur und Sonstige

Gesamtumsätze

Die Gesamtumsätze (Mittelwerte der Summen der abgerechneten Leistungen aller Fachrichtungen pro Quartal) der InterventionsgruppenpatientInnen liegen in 6 von 8 Quartalen über jenen der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied ist in den ersten beiden Quartalen (bzw. nach Berücksichtigung des Propensity-Scores nur im ersten) statistisch signifikant (siehe Abbildung 5-16).

Gesamtumsätze für Interventionsgruppe tendenziell höher

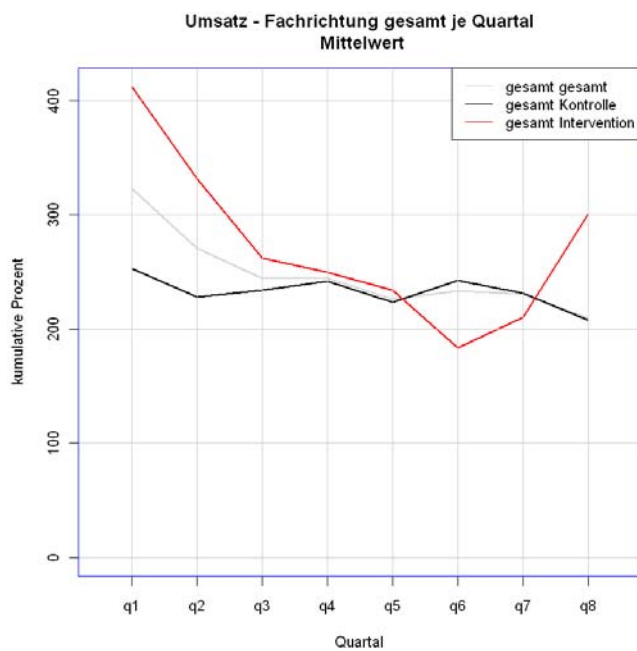


Abbildung 5-16: Quartalsmittelwerte aller abgerechneter Leistungen (kumulative Prozent) gesamt

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. Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen			
	K vs. I	p-Wert	p-Wert(PS)
Inanspruchnahme Allgemeinmedizin			
1.Q	K>I	<0,001	0,339
2.Q	K>I	<0,001	0,543
3.Q	K>I	<0,001	0,09
4.Q	K>I	<0,001	0,188
5.Q	K>I	<0,001	0,602
6.Q	K>I	<0,001	0,673
7.Q	K>I	0,089	0,31
8.Q	K>I	0,178	0,337
Inanspruchnahme Innere Medizin			
1.Q	K>I	0,035	0,688
2.Q	K>I	0,05	0,892
3.Q	K>I	0,13	0,874
4.Q	K>I	0,79	0,839
5.Q	K>I	0,704	0,258
6.Q	K<I	0,921	0,555
7.Q	K>I	0,909	0,807
8.Q	K<I	0,844	0,786
Inanspruchnahme Labor			
1.Q	K<I	<0,001	0,516
2.Q	K<I	0,001	0,765
3.Q	K<I	0,001	0,568
4.Q	K<I	0,026	0,404
5.Q	K<I	0,007	0,547
6.Q	K<I	0,811	0,141
7.Q	K<I	0,569	0,792
8.Q	K<I	0,435	0,094
Inanspruchnahme Physikalische Medizin/Physiother.			
1.Q	K>I	0,936	0,268
2.Q	K>I	0,092	0,38

3.Q	K>I	0,106	0,054
4.Q	K>I	0,222	0,038
5.Q	K>I	0,741	0,22
6.Q	K>I	0,155	0,985
7.Q	K>I	0,84	0,877
8.Q	K<I	0,038	0,136
Inanspruchnahme Kur			
1.Q	K<I	0,939	0,462
2.Q	K<I	0,913	0,052
3.Q	K<I	0,868	0,922
4.Q	K<I	0,895	0,732
5.Q	K>I	0,852	0,332
6.Q	K>I	0,974	0,995
7.Q	K>I	0,065	0,998
8.Q	K>I	0,001	0,998
Inanspruchnahme Sonstige			
1.Q	K<I	0,007	0,088
2.Q	K<I	0,035	0,048
3.Q	K<I	0,448	0,392
4.Q	K<I	0,155	0,007
5.Q	K<I	0,097	0,204
6.Q	K>I	0,335	0,697
7.Q	K>I	0,365	0,296
8.Q	K<I	0,895	0,536
Inanspruchnahme gesamt			
1.Q	K>I	<0,001	0,623
2.Q	K>I	<0,001	0,524
3.Q	K>I	<0,001	0,217
4.Q	K>I	0,033	0,274
5.Q	K>I	0,034	0,594
6.Q	K>I	<0,001	0,159
7.Q	K>I	0,184	0,99
8.Q	K>I	0,735	0,993

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	0,95	0,041
2.Q	K<I	0,576	0,020
3.Q	K>I	0,086	0,550
4.Q	K>I	0,156	0,100
5.Q	K=I	0,602	0,805
6.Q	K>I	0,008	0,386
7.Q	K<I	0,999	0,109
8.Q	K<I	0,683	0,939
Innere Medizin			
1.Q	K=I=0	0,031	0,754
2.Q	K=I=0	0,02	0,178
3.Q	K=I=0	0,193	0,903
4.Q	K=I=0	0,76	0,734
5.Q	K=I=0	0,905	0,663
6.Q	K=I=0	0,701	0,041
7.Q	K=I=0	0,659	0,650
8.Q	K=I=0	0,505	0,603
Labormedizin			
1.Q	K=I=0	<0,001	0,025
2.Q	K=I=0	0,001	0,440
3.Q	K=I=0	0,001	0,480
4.Q	K=I=0	0,075	0,015
5.Q	K=I=0	0,005	0,283
6.Q	K=I=0	0,682	0,058
7.Q	K=I=0	0,368	0,762
8.Q	K=I=0	0,166	0,339

Physikalische Medizin/ Physiotherapie			
1.Q	K=I=0	0,843	0,086
2.Q	K=I=0	0,07	0,334
3.Q	K=I=0	0,078	0,117
4.Q	K=I=0	0,163	0,087
5.Q	K=I=0	0,576	0,561
6.Q	K=I=0	0,079	0,200
7.Q	K=I=0	0,572	0,910
8.Q	K=I=0	0,002	0,247
Kur			
1.Q	K=I=0	0,736	0,400
2.Q	K=I=0	0,597	0,315
3.Q	K=I=0	0,488	0,670
4.Q	K=I=0	0,53	0,743
5.Q	K=I=0	0,763	0,781
6.Q	K=I=0	0,461	0,698
7.Q	K=I=0	0,806	0,855
8.Q	K=I=0	0,898	0,908
Sonstige			
1.Q	K<I	<0,001	0,009
2.Q	K<I	<0,001	0,441
3.Q	K<I	0,018	0,939
4.Q	K<I	0,095	0,616
5.Q	K<I	0,095	0,741
6.Q	K>I	0,377	0,384
7.Q	K>I	0,635	0,420
8.Q	K<I	0,613	0,711
Gesamt			
1.Q	K>I	<0,001	0,013
2.Q	K>I	<0,001	0,488
3.Q	K>I	0,062	0,792
4.Q	K>I	0,283	0,529
5.Q	K>I	0,374	0,749
6.Q	K>I	0,152	0,279
7.Q	K>I	0,605	0,330
8.Q	K>I	0,252	0,604

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

PatientInnen zu etwa 80% mit β -Blockern, 73-79% mit Statinen (hier signifikanter Gruppenunterschied) und 62-63% mit ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten versorgt

Die größte Inanspruchnahme¹¹ von Medikamenten (Rezepteinlösung) im gesamten Beobachtungszeitraum von 18 Monaten nach dem Bezugszeitpunkt zeigte sich in beiden Gruppen bei β -Blockern (Kontrollgruppe: 80,5% vs. Interventionsgruppe 79,9%), gefolgt von Statinen (72,9 vs. 79,2%). ACE Hemmer/ AT II Antagonisten wurden von 62,1% vs. 62,8% der PatientInnen konsumiert, Thrombozytenaggregationshemmer von 52,1% vs. 61,4%. Statistische Signifikanz erreichten die Gruppenunterschiede nach Berücksichtigung des Propensity-Scores nur bei den Lipidsenkern (Statinen; größere Inanspruchnahme durch InterventionsgruppenpatientInnen) (Tabelle 5-12).

Tablettenanzahl pro Tag in den ersten 9 Monaten ab Bezugszeitpunkt

maximal eingenommene Tablettenzahl/ Tag in Kontrollgruppe höher, Median in Interventionsgruppe

Die maximal pro Tag eingenommenen Tabletten aller vier Medikamentengruppen liegen bei KontrollgruppenpatientInnen über jenen der Interventionsgruppe und reichen von 2,4 vs. 2,3 Tabletten/ Tag bei den Statinen bis zu 7,4 vs. 3,6 Tabletten/ Tag bei den ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten. Der Median konsumierter Tabletten pro Tag liegt bei PatientInnen der Interventionsgruppe jedoch immer über jener der Kontrollgruppe (Ausnahme: Median in beiden Gruppe 0,6 Tabletten bei β -Blockern). Die Gruppenunterschiede sind (hinsichtlich des Medians) nach Berücksichtigung des Propensity-Scores bei Statinen (Kontrollgruppe: Median 0,4 (0,0; 0,9) vs. Interventionsgruppe 0,7 (0,1; 0,9) und β -Blockern (Kontrollgruppe: Median 0,6 (0,1; 1,0) vs. 0,6 (0,2; 0,9) statistisch signifikant (Tabelle 5-12).

Eine Schwierigkeit bei dieser Darstellung des Medikamentenkonsums ergibt sich dadurch, dass Medikamente der jeweiligen Kategorie sehr häufig überhaupt nicht konsumiert wurden (Mediane und Mittelwerte wenig aussagekräftig). Daher wurde im Folgenden eine Kategorisierung des Einnahmeverhaltens vorgenommen.

¹¹ 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.

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

Kategorisiert nach Veränderung der Tablettenanzahl

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 71,9% vs. 64,7% bei den Thrombozytenaggregationshemmern und 89,7% vs. 91,4% bei den Statinen. Große Veränderungen (Verringerung/ Erhöhung um mehr als 1,5 bis zu 5 Tabletten) betreffen 0% bis maximal 1,4% 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) größer als deren Zunahme. Die Gruppenunterschiede, die vor Berücksichtigung des Propensity-Scores hinsichtlich der Thrombozytenaggregationshemmer signifikant waren, verloren die statistische Signifikanz nach dessen Berücksichtigung.

Wird jedoch nach der Abweichung der Tablettenzahl in den ersten und folgenden Monaten kategorisiert, so sind in der Kategorie „Veränderung um $\pm 1/2$ Tablette ($>-0,5$ bis $\leq 0,5$) 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 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) (Tabelle 5-13).

Kategorisiert nach Art der Veränderung

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 (70,5% vs. 70,6%) und bei Thrombozytenaggregationshemmern am geringsten (30,9% vs. 31%). 60,7% bzw. 64,7% der PatientInnen sind immer mit Statinen, 51,3% bzw. 56,4% immer mit ACE Hemmern/ ATII Antagonisten versorgt. Der Anteil an immer mit Medikamenten der jeweiligen Gruppe versorgten PatientInnen ist für InterventionsgruppenpatientInnen immer etwas größer. Der Anteil an PatientInnen, die nie ein Medikament der jeweiligen Gruppe eingenommen haben, ist für Statine und Thrombozytenaggregationshemmer in der Interventionsgruppe geringer, für ACE-Hemmer/ AT II Antagonisten gleich und für β -Blocker etwas höher. Die größten Schwankungen (Ausstieg von 18,4% vs. 25,4% 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 4,9% und 8,9% der Kontroll- und 2,6% bis 9,6% der Interventionsgruppen-

beim Großteil der PatientInnen keine Veränderung

große Veränderungen um mehr als 1,5 Tabletten selten

Verringerung eher als Zunahme

Anteil „immer mit“ bei β -Blockern am größten,

InterventionsgruppenpatientInnen bei allen 4 Medikamentengruppen immer etwas öfter „immer mit“

Ausstieg größer Einstieg

Ausstieg in Interventionsgruppe bei β -Blockern und ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten geringer, Einstieg in Kontrollgruppe jedoch größer

patientInnen (am geringsten bei ACE Hemmern/ AT II Antagonisten, am größten bei Statinen) und ist in der Interventionsgruppe bei β -Blockern und ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten schwächer ausgeprägt. Der Einstieg (Neuanfang) ist seltener: 2,9% bis 5,2% der PatientInnen beginnen in der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraumes mit der entsprechenden Medikation, und zwar (mit Ausnahme der Thrombozytenaggregationshemmer) jeweils mehr PatientInnen der Kontrollgruppe. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind nur für ACE-Hemmer/ AT II Antagonisten nach Berücksichtigung des Propensity-Scores statistisch signifikant.

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

Abweichung von einer Tablette pro Tag bei InterventionsgruppenpatientInnen tendenziell geringer

In der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraumes (10-18 Monate nach dem Bezugszeitpunkt) ist die (logarithmische) Abweichung von „einer Tablette pro Tag“ bei β -Blockern am geringsten (Median jeweils 0,3 (0,1; 1), gefolgt von Statinen und ACE Hemmern/ AT II Antagonisten 0,5 (0,2; 1) vs. 0,4 (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 vom Ideal der Abweichung von einer Tablette pro Tag („0“) ist in der Interventionsgruppe für alle 4 betrachteten Medikamentengruppen tendenziell geringer (statistische Signifikanz nach Berücksichtigung des Propensity-Scores für Statine und ACE-Hemmer/ AT II Antagonisten) (Tabelle 5-12).

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- mit Interventionsgruppe

Inanspruchnahme Medikamente (Pillen pro Tag, dichotomisiert)			
	K vs. I	p-Wert	
		Chi-Quadrat	log Repr (PS)
Statine	K<I	0,007	0,08
Thrombozytenaggregationshemmer	K<I	0,001	0,074
β -Blocker	K>I	0,822	0,29
ACE Hemmer/ AT II Antagonisten	K<I	0,818	0,519
Anzahl der eingenommen Tabletten (Median) je Medikamentengruppe in den ersten 9 Monaten			
		p-Wert	
		U-Test	strat. Wilcoxon (PS)

Statine	K<I	0,002	0,001
Thrombozytenaggregationshemmer	K<I	< 0,001	0,052
β-Blocker	K=I	0,572	0,001
ACE- Hemmer/AT II Antagonisten	K<I	0,274	0,177
Abweichung der Zahl der Tabletten pro Tag von 1 je Medikamentengruppe in den Monaten 10-18			
		p-Wert	
		U-Test	strat. Wilcoxon (PS)
Statine	K>I	0,016	0,001
Thrombozytenaggregationshemmer	K=I	0,886	0,024
β-Blocker	K=I	0,704	0,17
ACE-Hemmer/ AT II Antagonisten	K>I	0,058	0,01

(PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score; K= Kontrollgruppe, I= Interventionsgruppe, 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	Wilcoxon Test	Wilcoxon Test (PS)
Statine	K>I	K>I	K<I	K>I	K=I=0	0,999	0,252
T.Agg.Hemm	K>I	K<I	K>I	K>I	K>I	0,007	0,583
β-Blocker	K>I	K<I	K<I	K>I	K=I	0,868	0,408
ACE.AT.Hemm	K>I	K>I	K<I	K>I	K>I	0,898	0,763
	Ausstieg	immer ohne	immer mit	Einstieg		Wilcoxon Test	Wilcoxon Test (PS)
Statine	K<I	K>I	K<I	K>I		0,463	0,123
T.Agg.Hemm	K<I	K>I	K<I	K<I		0,264	0,095
β-Blocker	K>I	K<I	K<I	K>I		0,638	0,352
ACE.AT.Hemm	K>I	K=I	K<I	K>I		0,719	0,046

K= Kontrollgruppe, I= Interventionsgruppe, 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

Veränderungen des Erwerbsstatus 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt analysiert

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.

Zusammensetzung der PatientInnenpopulation bezüglich des Erwerbsstatus 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt

**Erwerbsstatus:
Zusammensetzung der PatientInnenpopulationen auch 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt signifikant unterschiedlich**

1 Jahr nach dem Bezugszeitpunkt war der größte Anteil von PatientInnen der Kontroll- (53,6%) und der Interventionsgruppe (48,7%) erwerbstätig. Gefolgt wurde dieser Anteil von jenem der Arbeitslosen in der Kontrollgruppe (20,3% vs. nur 3,7% in der Interventionsgruppe), bzw. der PensionistInnen in der Interventionsgruppe (34% vs. 19,8% in der Kontrollgruppe). Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind statistisch signifikant.

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

In beiden Gruppen verminderten sich die Anteile erwerbstätiger und angehöriger PatientInnen (um 9,7% bzw. 0,7% in der Kontroll- und 6% bzw. 0,1% in der Interventionsgruppe), die Anteile der anderen Gruppen erhöhte sich entsprechend: Der Anteil Arbeitsloser erhöhte sich stärker in der Kontrollgruppe (+5,4% vs. 0,6%), ebenso der Anteil an PensionistInnen (4,2% vs. 2,7%) und war bei Selbstständigen/ Sonstigen etwas geringer (+0,7% vs. +2,9%) (Anhang C – Tabelle 11-16).

Änderung des Erwerbsstatus einzelner PatientInnen

Beim überwiegenden Anteil der PatientInnen blieb der Erwerbsstatus zwischen Bezugszeitpunkt und ein Jahr danach unverändert¹² (Kontrollgruppe: 85,7% vs. Interventionsgruppe: 91,3%). 2,1% bzw. 1,1% der PatientInnen traten in die Erwerbstätigkeit ein¹³ (gesamt 23 PatientInnen), 5,4% bzw. 1,4% schieden aus dieser aus¹⁴ (44 PatientInnen der Kontroll- und 8 PatientInnen der Interventionsgruppe, die zuvor erwerbstätig waren, waren nach einem Jahr arbeitslos). 6,8% bzw. 6,2% der PatientInnen traten in die Pension ein¹⁵. Von diesen insgesamt 55 PatientInnen der Kontrollgruppe, waren 46 zuvor erwerbstätig, 8 arbeitslos und 1 Angehörige, von den 34 PatientInnen¹⁶ der Interventionsgruppe, waren 30 zuvor erwerbstätig gewesen, 4 arbeitslos. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind statistisch signifikant (Anhang C – Tabelle 11-16).

Erwerbsstatus meist unverändert (85,7% vs. 91,3%)

6,8% vs. 6,2% werden pensioniert,

5,4% bzw. 1,4% werden arbeitslos,

1-2% treten in Erwerbstätigkeit ein

Unterschiede zwischen Gruppen signifikant

¹² alle anderen Kombinationen als in 3-5 angegeben, sofern nicht fehlend

¹³ Änderung des Erwerbsstatus von angehörig/ arbeitslos/ pensioniert zum Bezugszeitpunkt auf erwerbstätig nach 1 Jahr

¹⁴ Änderung des Erwerbsstatus von erwerbstätig zum Bezugszeitpunkt auf arbeitslos nach 1 Jahr

¹⁵ Änderung des Erwerbsstatus von angehörig/ arbeitslos/ erwerbstätig zum Bezugszeitpunkt auf pensioniert nach 1 Jahr

¹⁶ Zusätzlich wurden 2 zuvor selbstständige/ sonstige PatientInnen pensioniert, die lt.⁷ nicht in der Auswertung als „in Pension eingetreten“ erfasst worden waren.

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. Auch ist nicht auszuschließen, dass jene Personen, bei denen eine Intervention aufgrund ihres höheren Risikos stärker indiziert ist, eher in den Genuss dieser Intervention kommen.

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 (unterschiedliche PatientInnen dokumentieren der Zentren), noch Auswertungen gemacht werden konnten, zu denen keine Routinedaten vorlagen (vgl. große Anzahl fehlender Daten).

Als größte Limitation der Interpretierbarkeit der Ergebnisse zeigt sich die stark eingeschränkte Vergleichbarkeit der Gruppen zu Beginn der Beobachtungszeit. Einige Gruppenunterschiede konnten auf Basis der verfügbaren Daten dargestellt werden (Bsp. Erwerbsstatus, ...), andere sind durch die große Anzahl fehlender Werte nicht auszuschließen (Raucherstatus; Risikoscore, Komorbiditäten und damit Schwere der Erkrankung/ gesundheitlichen Beeinträchtigung). Eine dritte Gruppe von Unterschieden könnte darüber hinaus auch bestehen bleiben, wenn die fehlenden Werte vorhanden wären, nämlich jene, für die keine Daten erfasst wurden (Bsp.: Reha-Motivation, gesundheitsbezogene Lebensqualität, sozioökonomischer Status und Bildung, etc.). Darüber hinaus hat das Ziehen der Kontrollgruppe vor Vorliegen des endgültigen, auswertbaren PatientInnen datensatzes der Interventionsgruppe zusätzlich zu unvorhergesehenen Unterschieden im Alter der Studienpopulationen geführt.

Wie schon zu Studienbeginn bzw. nach Beendigung des ersten Auswertungsteiles (HTA- Projektbericht. 2010; 31a) 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

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 bei der Speicherung der Reha-Dokumentation in den Zentren in einer eigenen Datenbank und die nicht automatisiert erfassten, unstrukturierten Daten in den Entlassungsbriefen der Phase II-Rehabilitation wurde der Übertrag von PatientInnenunterlagen in die zur Auswertung verwendeten Datenbank erschwert, was vermutlich zu der großen Anzahl fehlender Werte (s.u.) beigetragen hat.

**reale Situation findet
sich nicht entsprechend
im Projektplan**

Der Projektplan sah eine Auswertung in Bezug auf den Zeitpunkt des initialen Ereignisses, gefolgt von den Rehapasen I, II und optional III, vor. Eine derartige Auswertung war allerdings wegen der mangelhaften Dokumentation jenes Zeitpunktes und andererseits wegen der realitätsfernen Voraussetzungen bezüglich des typischen Ablaufes der Rehapasen 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 Patienten 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 schlechter Datenqualität und fehlender Daten wird dadurch unnötig 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 Großteil der InterventionsgruppenpatientInnen das Angebot der untersuchten Rehabilitationszentren in Anspruch genommen hat, bereits die Phase II ambulant durchzuführen. Die Unterschiede in der Versorgungsform der Phase II-Reha können bereits auf eine PatientInnenselektion hindeuten, können jedoch auch mittels statistischer Methoden nicht kompensiert werden.

**manche
Gruppenunterschiede
zum Bezugszeitpunkt
durch Auswahl der
Gruppen erklärbar**

Die zwischen den Gruppen unterschiedliche Bundesländerverteilung ist dadurch bedingt, dass die Zentren, in denen die Interventionsgruppe behandelt wurde, auf die Bundesländer ungleich verteilt sind ohne dass bei der Wahl der Kontrollgruppe darauf Rücksicht genommen worden wäre.

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. Der höhere Anteil an Erwerbstätigen ist vermutlich durch die deutlich jüngere Kontrollgruppe zu erklären (siehe Limitationen).

**unterschiedlicher
Erwerbsstatus durch
Altersunterschied der
Gruppen erklärbar**

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 Großteil 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 verschlechtern¹⁷. Diese Verschlechterung könnte in dem Intervall zwischen Phase II-Ende und Phase III-Beginn eingetreten sein. Sie betrifft analog möglicherweise auch die schlechteren Cholesterin-Ausgangswerte der Interventionsgruppe. Dennoch trat dieses Phänomen nicht bei allen anderen klinischen Parametern (z.B. Triglyzeride, Blutzucker) auf. Auffällig ist jedenfalls die große Anzahl fehlender Werte im klinischen Bereich, die die Interpretierbarkeit der Gruppenunterschiede limitiert.

**Unterschiede in
klinischen Parametern
gering und
uneinheitlich**

¹⁷ 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/>

keine sinnvolle Interpretation der Unterschiede in initialen kardiovaskulären Ereignissen möglich

Die statistisch signifikanten Gruppenunterschiede bezüglich der zuordenbaren initialen kardialen Ereignisse, können nicht sinnvoll interpretiert werden, da ein initiales kardiales Event zwar 72% der Kontroll- jedoch nur 2% der InterventionsgruppenpatientInnen zugeordnet werden konnte. Zusätzlich lässt die Verteilung der identifizierten Arten initialer kardialer Events nur bedingt Rückschlüsse auf die tatsächliche Häufigkeitsverteilung einzelner Diagnosen zu, da das Auffinden von Stents und Bypassoperationen (via MELs) durch den Suchalgorithmus des initialen kardialen Events wahrscheinlicher war als jenes von Ereignissen, die mittels ICD-Codes in der Datenbank eingetragen waren (z.B. Myokardinfarkt).

7.1.2 Primäre Studienendpunkte

leichter Vorteil der InterventionsgruppenpatientInnen

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

Ursache für „keinen Todesfall“ in Interventionsgruppe unklar

Im direkten Vergleich zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe -ohne Berücksichtigung der unterschiedlichen Struktur der beiden Gruppen- ist ein deutlicher Mortalitätsunterschied zugunsten der Interventionsgruppe festzustellen. Da kein Patient/ keine PatientIn der Interventionsgruppe im Beobachtungszeitraum verstorben ist, können jedoch keine sinnvollen multivariaten Überlebensvergleiche mit der Kontrollgruppe angestellt werden. Bemerkenswert ist, dass trotz des kurzen Beobachtungszeitraumes selbst in der Gesamtbevölkerung einige Todesfälle zu erwarten gewesen wären. Warum es also in der Interventionsgruppe (in einer nach einem kardialen Event anzunehmenderweise „kränkeren“ Bevölkerungsgruppe, in der mehr Todesfälle als in der Gesamtbevölkerung erwartet werden können) zu gar keinem Todesfall gekommen ist, bleibt unklar. Eine kausale Interpretation des Mortalitätsunterschiedes ist keinesfalls zulässig. Zum Ersten liegt das am retrospektiven Charakter der Studie, der Kausalinterpretationen grundsätzlich nicht rechtfertigen kann. Zum Zweiten war aufgrund der Datenqualität eine Berücksichtigung systematischer Strukturunterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe nicht in jenem Umfang möglich, der eine kausale Interpretation, zumindest durch deren Einklang mit den Ergebnissen, plausibel erscheinen ließe.

keine kausaler Interpretation der Morbiditätsunterschiede zulässig

In der Interventionsgruppe wurden nur bei 0,5% der PatientInnen kardiovaskuläre Outcome-Events verzeichnet (6,1% in der Kontrollgruppe). Auch hier lassen sich aus den oben genannten Gründen allerdings keine Rückschlüsse auf die Kausalität- und damit die Wirksamkeit der Intervention ziehen.

KontrollgruppenpatientInnen möglicherweise bereits zu Beginn des Beobachtungszeitraumes „kränker“

Es ist zu hinterfragen, ob ein möglicherweise schlechterer Gesundheitszustand der KontrollgruppenpatientInnen im Anschluss an die Phase II-Rehabilitation, eine Selektion der InterventionsgruppenpatientInnen bedingt, die in der Folge für die etwas besseren Ergebnisse dieser PatientInnengruppe verantwortlich sein könnte. PatientInnen der Interventionsgruppe mussten jedenfalls 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.

7.1.3 Sekundäre Studienendpunkte

Der Unterschied zwischen den Gruppen in den Krankenstandstagen könnte auf die unterschiedliche Zusammensetzung der Vergleichsgruppen bezüglich ihres Erwerbsstatus hinweisen (mehr Erwerbstätige und Arbeitslose in der Kontrollgruppe, daher ev. mehr Krankenstände registriert). In den Krankenhausaufenthalten zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede,

Bei der Inanspruchnahme der Leistungen im niedergelassenen Bereich (innerhalb von 2 Jahren nach dem Bezugszeitpunkt) zeigten keine eindeutigen Gruppenunterschiede: während InterventionsgruppenpatientInnen etwas weniger Leistungen aus dem allgemeinmedizinischen Bereich, dem Bereich der Inneren Medizin und physikalischen Medizin beanspruchen, besuchen sie häufiger LabormedizinerInnen und sonstige ÄrztInnen aus dem niedergelassenen Bereich. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind jedoch meist statistisch nicht signifikant. Die Kosten für InterventionsgruppenpatientInnen liegen in den Bereichen Allgemeinmedizin, Labor und „Sonstige“ im ersten Jahr des Beobachtungszeitraumes etwas über jenen für KontrollgruppenpatientInnen. Aufgrund mangelnder eindeutiger Signifikanz der Gruppenunterschiede lassen sich jedoch nur Trends aus diesen Ergebnissen ableiten. Im zweiten Jahr des Beobachtungszeitraumes waren nur mehr wenige InterventionsgruppenpatientInnen unter Beobachtung, was die eindeutige Beurteilung von Gruppenunterschieden weiter erschwert.

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 im gesamten Beobachtungszeitraum (von hier 18 Monaten), eine geringere Anzahl maximal pro Tag je Medikamentengruppe eingenommener Tabletten, ein höherer Anteil an immer mit Statinen, β -Blockern, Thrombozytenaggregationshemmern und ACE-Hemmer/ AT II Antagonisten versorgten PatientInnen und ein geringerer Anteil an PatientInnen, die nie Statine oder Thrombozytenaggregationshemmer eingenommen haben. Auch die Abweichung vom „Ideal der Tabletteneinnahme“ (eine Tablette pro Tag), ist in der Interventionsgruppe bei Statinen und ACE-Hemmern/ AT II Antagonisten eindeutig, bei β -Blockern ebenfalls tendenziell geringer.

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 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.

Inanspruchnahme von Leistungen aus dem niedergelassenen Bereich und deren Kosten zeigen keine deutlichen Gruppenunterschiede

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

individuelles Verhalten und Verantwortung vs. soziale bedingte Unterschiede in Gesundheitschancen

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

Zusammenfassend waren bezüglich Morbidität und anderer sekundärer Studienzielgrößen keine längerfristigen Verbesserungen in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe zu beobachten. Auf Grund des nicht randomisierten Studiendesigns kann jedoch selbst bei geringfügig besseren, ähnlichen Outcomeergebnissen 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.

7.2 Diskussion des Studiendesigns

**Plausibilität gerade für
Beobachtungsstudien
wichtig**

Die Wahl des Studiendesigns (retrospektive Kohortenstudie) war durch Rahmenbedingungen vorgegeben. Eine Beobachtungsstudie erlaubt zwar grundsätzlich keine kausale Interpretation der Wirkung einer Intervention auf dem Evidenzniveau einer randomisierten und "verblindeten" 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.

**durch Studiendesign
hervorgerufene
Interpretations-
probleme**

Da die Datenerhebung für die Auswertung der hier ausgewerteten ambulanten Reha-Zentren zum Zeitpunkt der Berichterstellung des ersten Auswertungsteiles 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 dieser Reha-Zentren analog zum ersten Teil durchgeführt werden würde und die Ergebnisse der vorliegenden Auswertung daher nicht durch verzerrenden Umgang mit fehlenden oder als falsch qualifizierten Daten gegenüber den Ergebnissen des ersten Teiles systematisch verzerrt werden würden.

8 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen

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.

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.

Um die Effektivität der Phase III-Rehabilitation besser beurteilen zu können, reicht es nicht aus, allein den Beobachtungszeitraum dieser Studie zu verlängern, obwohl in einem größeren Zeitraum mehr Ereignisse zu erwarten wären und mehr InterventionsgruppenpatientInnen in dem Zeitraum 1-2 Jahre nach dem Bezugszeitpunkt noch unter Beobachtung stünden, da die schlechte Vergleichbarkeit der Gruppen und die mangelhafte Datenqualität bestehen blieben und sich damit auch weiterhin kaum zuverlässige Aussagen treffen ließen.

Auf Basis der Erkenntnisse der vorliegenden Arbeit können zukünftig Studien zur Beurteilung der Wirksamkeit ambulanter kardiologischer Rehabilitationsmaßnahmen konzipiert werden. Eine schlüssige Beurteilung der Effektivität der Phase III-Rehabilitation nach Maßstäben der evidenzbasierten Medizin erscheint auch zukünftig nur möglich, wenn

- ✳️ prospektiv
- ✳️ gezielt,
- ✳️ strukturiert und
- ✳️ umfassend

Daten

- ✳️ zu InterventionsgruppenpatientInnen,
- ✳️ zu gut vergleichbaren KontrollgruppenpatientInnen und
- ✳️ zu den Mechanismen der Gruppenzuteilung

erhoben werden.

Verbesserungen des Studiendesigns beziehen sich daher vor allem auf Aspekte der Datenqualität in folgenden Bereichen:

- ✳️ Definition und Sicherstellung von Berichts- und Dokumentationsstandards in den durchführenden Reha-Zentren.
- ✳️ Qualitätssicherung bei der Erfassung medizinischer Parameter (zumindest Blutdruck, Raucherstatus, Verhältnis Gesamtcholesterin/HDL-Cholesterin, Geschlecht und Alter) sowie Hauptdiagnose des initialen Events.

**keine sichere
Beurteilung der
Wirksamkeit von Phase
III möglich**

**Trends wurden jedoch
aufgezeigt**

**wertvolle Hinweise für
zukünftige Analysen**

**Wirksamkeitsnachweis
erfordert zukünftig
prospektive,
umfassende
Datensammlung**

- ✿ Qualitätssicherung sowie umfassende Dokumentation für die Routinedaten der SV.
- ✿ Sicherstellung von vergleichbaren Studienpopulationen

Aber auch eine vertiefende Analyse des Einflusses sozioökonomischer Parameter wie Einkommen oder Bildung auf den Zugang zur ambulanten Rehabilitation bzw. deren Wirksamkeit sollte in eine umfassende Analyse eingehen.

Darüber hinaus würde die Aussagekraft einer Studie durch höhere Patientenzahlen und/oder längere Beobachtungsdauer steigen.

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.

Speicherung der Daten in einer eigenen Datenbank

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.

Interventionsgruppe mit Phase III

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.

Kontrollgruppe mit Phase II, aber keiner Phase III

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.

Pseudonymisierung

Die Datensammlung ist dem Projektverlauf entsprechend in folgenden Schritten erfolgt:

Prozess der Datenbeschaffung

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.
6. Pseudonymisierung der Daten für die Auswertung durch das CC FOKO

9.2 Datenbankstruktur

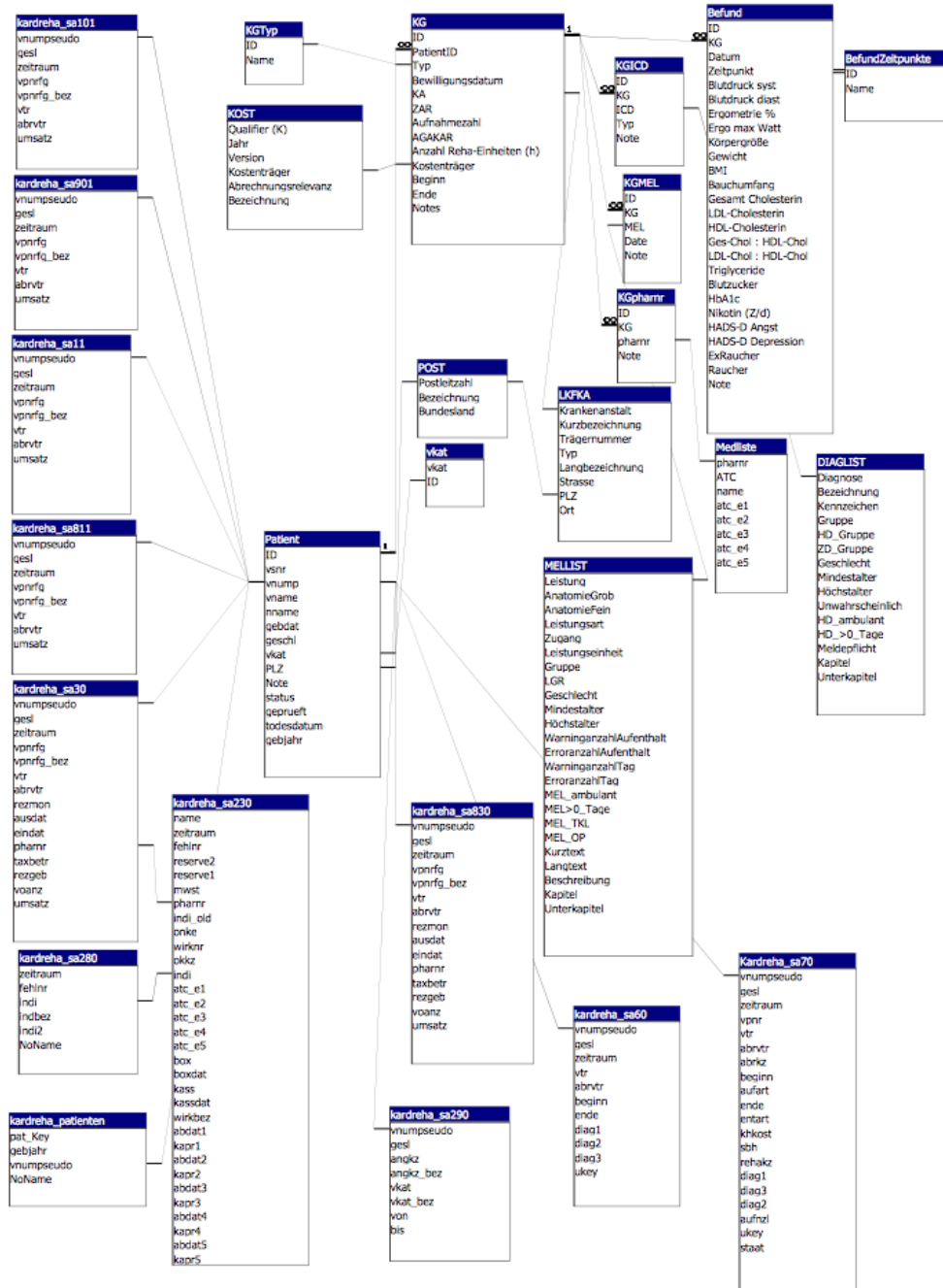


Abbildung 9-1: Datenbankstruktur

9.3 Tabellen mit personenbezogenen Daten

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

Tabelle 9-1: DB-Tabellen mit auswertungsrelevanten Daten

Tabelle	Inhalt
Patient	Persönlich 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.

**auswertungsrelevante
Datenbank-Tabellen mit
Personenbezug**

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	Chi-Quadrat-Test
Anzahl der PatientInnen	839		788		
Geschlecht männlich	701 (83,5%)	0	672 (85,3%)	0	0,373
Alter zum Bezugszeitpunkt in Jahren	51,3 (SD 7,55; min.: 21,0, max.: 68)	0	56,9 (SD 10,21; min. 23,0, max.: 85,0)	0	<0,001
Bundesland	n= 834	5	n= 784	4	<0,001
- Burgenland	126 (15,1%)		0 (0%)		
- Kärnten	1 (0,1%)		0 (0%)		
- Niederösterreich	237 (28,4%)		4 (0,5%)		
- Oberösterreich	36 (4,3%)		297 (37,9%)		
- Salzburg	18 (2,2%)		35 (4,5%)		
- Steiermark	94 (11,3%)		208 (26,5%)		
- Tirol	23 (2,8%)		1 (0,1%)		
- Vorarlberg	1 (0,1%)		228 (29,1%)		
- Wien	298 (35,7%)		11 (1,4%)		
Versorgungsform Phase II-Reha	n= 839	0	n= 198	580	<0,001
- stationär	838 (99,9%)		26 (13,1%)		
- ambulant	1(0,1%)		172 (86,9%)		
Dauer der Phase II in Tagen* (Mittelwert)	27,0 (SD 3,97; min.: 1,0; max.: 42,0)	0	38,5 (SD 7,23; min.: 0,0, max.: 50)	607	0,001 (t-Test)
Jahr des Bezugszeitpunkts (Mittelwert)	2007,20 (SD 0,76)	0	2008,46 (SD 0,60)	0	<0,001 (t-Test)

*Krankengeschichten von über 50 Tagen wurden ausgeschieden

Fortsetzung Tabelle 10-1

Merkmal	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		p-Wert
		fehlend		fehlend	Chi-Quadrat-Test
Berufsstand	n= 814	20	n= 579	109	0,002
- Angestellte/r	271 (33,3%)		208 (35,9%)		
- ArbeiterIn	499 (61,3%)		314 (54,2%)		
- Selbst/ Sonst	44 (5,4%)		57 (9,8%)		
Erwerbsstatus	n= 814	20	n= 579	109	<0,001
- angehörig	7 (0,9%)		6 (1,0%)		
- arbeitslos	121 (14,9%)		18 (3,1%)		
- erwerbstätig	515 (63,3%)		317 (54,7%)		
- PensionistIn	127 (15,6%)		181 (31,3%)		
- Selbst./ Sonst.	44 (5,4%)		57 (9,8%)		
Zugeordnete initiale, kardiale Ereignisse	n= 606	233	n= 15	773	<0,001
- Myokardinfarkt	30 (5,0%)		6 (40,0%)		
- Bypass-OP	203 (33,5%)		4 (26,7%)		
- Stent	373 (61,6%)		5 (33,3%)		

2

Tabelle 10-2: Klinische Parameter

Merkmal	Kontrollgruppe		Interventionsgruppe		p-Wert
	n= 839	fehlende Werte	n= 788	fehlende Werte	
Blutdruck in mmHg					
- systolisch	119 (SD 12,64; min.: 80, max.: 193)	658 (78%)	124 (SD 16,80; min.: 70, max.: 207)	202 (26%)	<0,001
- diastolisch	76,4 (SD 10,56; min.: 49, max.: 142)	659 (79%)	75,9 (SD 9,99; min.: 40; max.: 115)	206 (26%)	0,607
Leistung					
Ergometrie (%)	73,9 (SD 19,21; min.: 40, max.: 114)	818 (97%)	k.A.	788 (100%)	
Ergometrie (max. Wattleistung)	130 (SD 39,23; min.: 50, max.: 200)	818 (97%)	141 (SD 45,88; min.: 25, max.: 330)	214 (27%)	0,196
Größe/ Gewicht					
- Körpergröße in cm	173 (SD 7,99; min.: 145; max.: 197)	40 (5%)	173 (SD 8,22; min.: 148; max.: 203)	192 (24%)	0,569
- Gewicht in kg	85,0 (SD 14,37; min.: 45, max.: 163)	46 (5%)	83,5 (SD 16,20; min.: 40, max.: 158)	199 (25%)	0,073
- Body Mass Index (BMI)	28,3 (SD 4,16; min.: 17; max.: 46)	46 (5%)	27,7 (SD 4,48; min.: 16, max.: 53)	199 (25%)	0,008
- Bauchumfang in cm	101 (SD 10,82; min.: 69, max.: 135)	84 (10%)	98,3 (SD 13,07; min.: 63, max.: 150)	227 (29%)	<0,001
Blutfette in mg/dl					
- Gesamtcholesterin	149 (SD 33,01; min.: 79; max.: 290)	98 (12%)	163 (40,98; min.: 86, max.: 330)	367 (47%)	<0,001
- LDL- Cholesterin	86,9 (SD 26,32; min.: 28, max.: 211)	103 (12%)	91,2 (SD 32,86; min.: 24, max.: 216)	284 (36%)	0,015
- HDL- Cholesterin	42,6 (SD 11,69; min.: 18, max.: 122)	99 (12%)	48,0 (SD 14,00; min.: 22, max.: 100)	370 (47%)	0,001
- Gesamtcholesterin : HDL	3,65 (SD 1,07; min.: 1, max.: 9)	99 (12%)	3,38 (SD 1,30; min.: 2, max.: 6)	780 (99%)	0,570
- LDL : HDL	2,17 (SD 0,834; min.: 1, max.: 7)	103 (12%)	2,00 (SD 0,76; min.: 1, max.: 3)	780 (99%)	0,541
- Triglyceride	151 (SD 94,44; min.: 40, max.: 1260)	99 (12%)	147 (SD 92,63; min.: 31, max.: 735)	374 (47%)	0,479
Blutzucker in mg/dl	104 (SD 24,47; min.: 57, max.: 325)	250 (30%)	96,4 (SD 19,31; min.: 83, max.: 129)	783 (99%)	0,413

11 Anhang C – Tabellen zu den Ergebnissen

Tabelle 11-1: Krankenstandstage

Krankenstandstage (>0 Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
Merkmal	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadrat	logist. Regr. (PS)
1.Q > 0	262	32,4	31	79	12,8	173	<0,001	0,032
2.Q > 0	207	25,7	33	66	12,5	262	<0,001	0,362
3.Q > 0	190	23,7	38	33	8,1	383	<0,001	0,010
4.Q > 0	172	21,7	48	27	9,1	490	<0,001	0,025
5.Q > 0	153	19,5	56	25	13,9	608	0,098	0,584
6.Q > 0	117	18,3	199	4	4,6	701	0,002	0,354
7.Q > 0	105	20,5	326	2	6,1	755	0,073	0,976
8.Q > 0	73	19,6	467	0	0	780	0,347	0,988

Krankenstandstage (>3 Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
Merkmal	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadrat	logist. Regr. (PS)
1.Q > 3	189	23,4	31	44	7,2	173	<0,001	0,054
2.Q > 3	114	14,1	33	34	6,5	262	<0,001	0,633
3.Q > 3	112	14	38	11	2,7	383	<0,001	0,007
4.Q > 3	97	12,3	48	14	4,7	490	<0,001	0,140
5.Q > 3	94	12	56	12	6,7	608	0,053	0,675
6.Q > 3	66	10,3	199	2	2,3	701	0,027	0,583
7.Q > 3	56	10,9	326	2	6,1	755	0,558	0,985
8.Q > 3	43	11,6	467	0	0	780	0,648	0,988

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

Tabelle 11-2: Krankenhausaufenthalte

Krankenhausaufenthalte (>0 Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadr.	logist. Regr. (PS)
1.Q > 0	123	15,2	31	87	14,1	173	0,623	0,572
2.Q > 0	95	11,8	33	67	12,7	262	0,665	0,745
3.Q > 0	108	13,5	38	54	13,3	383	0,986	0,355
4.Q > 0	101	12,8	48	42	14,1	490	0,634	0,725
5.Q > 0	101	12,9	56	26	14,4	608	0,667	0,474
6.Q > 0	66	10,3	199	5	5,7	701	0,249	0,334
7.Q > 0	66	12,9	326	4	12,1	755	0,885	0,568
8.Q > 0	46	12,4	467	0	0	780	0,608	0,988

Krankenhausaufenthalte (>3 Tage) verzeichnet bei Anzahl (Prozentsatz) der beobachteten PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadr.	logist. Regr. (PS)
1.Q > 3	33	4,1	31	17	2,8	173	0,232	0,187
2.Q > 3	26	3,2	33	17	3,2	262	0,879	0,059
3.Q > 3	26	3,2	38	15	3,7	383	0,806	0,359
4.Q > 3	35	4,4	48	7	2,3	490	0,159	0,109
5.Q > 3	33	4,2	56	7	3,9	608	0,992	0,140
6.Q > 3	21	3,3	199	1	1,1	701	0,45	0,633
7.Q > 3	22	4,3	326	0	0	755	0,449	0,991
8.Q > 3	13	3,5	467	0	0	780	0,656	0,993

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

Tabelle 11-3: Inanspruchnahme Allgemeinmedizin und Innere Medizin

Inanspruchnahme Allgemeinmedizin: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)				
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	p-Wert	p-Wert(PS)
1.Q	757	93,7	31	508	82,6	173	<0,001	0,339
2.Q	746	92,6	33	437	83,1	262	<0,001	0,543
3.Q	739	92,3	38	333	82,2	383	<0,001	0,090
4.Q	728	92,0	48	242	81,2	490	<0,001	0,188
5.Q	712	90,9	56	140	77,8	608	<0,001	0,602
6.Q	584	91,2	199	62	71,3	701	<0,001	0,673
7.Q	472	92,0	326	27	81,8	755	0,089	0,310
8.Q	348	93,5	467	6	75,0	780	0,178	0,337
Inanspruchnahme Innere Medizin: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)				
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	p-Wert	p-Wert(PS)
1.Q	309	38,2	31	201	32,7	173	0,035	0,688
2.Q	285	35,4	33	158	30,0	262	0,050	0,892
3.Q	255	31,8	38	111	27,4	383	0,130	0,874
4.Q	242	30,6	48	88	29,5	490	0,790	0,839
5.Q	249	31,8	56	54	30,0	608	0,704	0,258
6.Q	183	28,6	199	25	28,7	701	0,921	0,555
7.Q	153	29,8	326	9	27,3	755	0,909	0,807
8.Q	104	28,0	467	3	37,5	780	0,844	0,786

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

Tabelle 11-4: Inanspruchnahme Labormedizin und Physikalische Medizin/ Physiotherapie

Inanspruchnahme Labor: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	194	24,0	31	209	34,0	173	<0,001	0,516
2.Q	205	25,4	33	180	34,2	262	0,001	0,765
3.Q	185	23,1	38	132	32,6	383	0,001	0,568
4.Q	190	24,0	48	92	30,9	490	0,026	0,404
5.Q	160	20,4	56	54	30,0	608	0,007	0,547
6.Q	143	22,3	199	21	24,1	701	0,811	0,141
7.Q	110	21,4	326	9	27,3	755	0,569	0,792
8.Q	74	19,9	467	3	37,5	780	0,435	0,094

Inanspruchnahme Physikalische Medizin/ Physiother.: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	40	5,0	31	29	4,7	173	0,936	0,268
2.Q	45	5,6	33	18	3,4	262	0,092	0,380
3.Q	39	4,9	38	11	2,7	383	0,106	0,054
4.Q	36	4,6	48	8	2,7	490	0,222	0,038
5.Q	33	4,2	56	6	3,3	608	0,741	0,220
6.Q	22	3,4	199	0	0,0	701	0,155	0,985
7.Q	28	5,5	326	1	3,0	755	0,840	0,877
8.Q	14	3,8	467	2	25,0	780	0,038	0,136

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

Tabelle 11-5: Inanspruchnahme Kur und Sonstige

Inanspruchnahme Kur: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	3	0,4	31	3	0,5	173	0,939	0,462
2.Q	3	0,4	33	3	0,6	262	0,913	0,052
3.Q	2	0,2	38	2	0,5	383	0,868	0,922
4.Q	3	0,4	48	2	0,7	490	0,895	0,732
5.Q	6	0,8	56	1	0,6	608	0,852	0,332
6.Q	4	0,6	199	0	0	701	0,974	0,995
7.Q	1	0,2	326	0	0	755	0,065	0,998
8.Q	1	0,3	467	0	0	780	0,001	0,998
Inanspruchnahme Sonstige: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	458	56,7	31	393	63,9	173	0,007	0,088
2.Q	453	56,2	33	327	62,2	262	0,035	0,048
3.Q	433	54,1	38	229	56,5	383	0,448	0,392
4.Q	422	53,4	48	174	58,4	490	0,155	0,007
5.Q	418	53,4	56	109	60,6	608	0,097	0,204
6.Q	341	53,3	199	41	47,1	701	0,335	0,697
7.Q	283	55,2	326	15	45,5	755	0,365	0,296
8.Q	200	53,8	467	5	62,5	780	0,895	0,536

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

Tabelle 11-6: Inanspruchnahme gesamt

Inanspruchnahme gesamt: Anzahl (Prozentsatz) der PatientInnen								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	p-Wert(PS)
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)		
1.Q	778	96,3	31	563	91,5	173	<0,001	0,623
2.Q	775	96,2	33	480	91,3	262	<0,001	0,524
3.Q	764	95,4	38	362	89,4	383	<0,001	0,217
4.Q	747	94,4	48	270	90,6	490	0,033	0,274
5.Q	734	93,7	56	160	88,9	608	0,034	0,594
6.Q	612	95,6	199	71	81,6	701	<0,001	0,159
7.Q	487	94,9	326	29	87,9	755	0,184	0,990
8.Q	358	96,2	467	7	87,5	780	0,735	0,993

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

Tabelle 11-7: Anzahl in Anspruch genommener Fachrichtungen

in Anspruch genommene Fachrichtungen																	
	Kontrollgruppe (n= 839)								Interventionsgruppe (n= 788)								
	1.Q	2.Q	3.Q	4.Q	5.Q	6.Q	7.Q	8.Q	1.Q	2.Q	3.Q	4.Q	5.Q	6.Q	7.Q	8.Q	
fehlend n	31	33	38	48	56	199	326	467	173	262	383	490	608	701	755	780	
o (n)	30	31	37	44	49	28	26	14	52	46	43	28	20	16	4	1	
o (%)	3,7	3,8	4,6	5,6	6,3	4,4	5,1	3,8	8,5	8,7	10,6	9,4	11,1	18,4	12,1	12,5	
1 (n)	202	207	225	214	202	189	147	118	104	95	84	65	33	22	10	1	
1 (%)	25	25,7	28,1	27,1	25,8	29,5	28,7	31,7	16,9	18,1	20,7	21,8	18,3	25,3	30,3	12,5	
2 (n)	262	275	265	282	295	236	176	134	209	192	138	107	68	26	9	1	
2 (%)	32,4	34,1	33,1	35,7	37,7	36,9	34,3	36	34	36,5	34,1	35,9	37,8	29,9	27,3	12,5	
3 (n)	230	202	202	168	165	133	114	71	183	131	103	68	42	17	7	4	
3 (%)	28,5	25,1	25,2	21,2	21,1	20,8	22,2	19,1	29,8	24,9	25,4	22,8	23,3	19,5	21,2	50	
4 (n)	75	81	68	76	69	53	44	33	63	59	36	27	16	6	3	1	
4 (%)	9,3	10	8,5	9,6	8,8	8,3	8,6	8,9	10,2	11,2	8,9	9,1	8,9	6,9	9,1	12,5	
5 (n)	9	10	4	7	3	1	6	2	4	3	1	3	1	0	0	0	
5 (%)	1,1	1,2	0,5	0,9	0,4	0,2	1,2	0,5	0,7	0,6	0,2	1	0,6	0	0	0	
Wilcoxon Test																	
p-Wert	0,548	0,877	0,791	0,964	0,716	0,036	0,362	0,234									
p-Wert (PS)	0,074	0,327	0,544	0,074	0,478	0,547	0,678	NA									

Q1-8. = Kalenderquartale, (n)= Anzahl, (%)= Prozentsatz, (PS)= nach Adjustierung mittels Propensity-Score

Tabelle 11-8: Kosten Allgemeinmedizin und Innere Medizin

Allgemeinmedizin																		
	Kontrollgruppe (n=839)								Interventionsgruppe (n=788)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	Mult. Regr. (PS)
1.Q	0	27,0	45,0	60,9	51,24	79,0	298	31	0	21,0	48,0	70,9	86,52	88,0	959	173	0,950	0,041
2.Q	0	26,0	40,0	57,2	52,61	74,0	466	33	0	21,0	45,0	65,7	77,21	84,8	892	262	0,576	0,020
3.Q	0	26,0	38,0	55,8	50,16	74,0	331	38	0	21,0	35,0	58,7	70,22	72,0	609	383	0,086	0,550
4.Q	0	26,0	37,0	54,6	51,80	70,0	462	48	0	19,0	36,5	64,3	111,29	79,0	1280	490	0,156	0,100
5.Q	0	24,0	35,0	53,2	60,31	65,0	654	56	0	20,8	35,0	53,8	59,49	78,0	349	608	0,602	0,805
6.Q	0	26,0	40,0	56,6	56,07	74,2	699	199	0	0,0	34,0	44,6	49,87	60,0	229	701	0,008	0,386
7.Q	0	23,0	35,0	51,9	54,88	63,0	452	326	0	21,0	40,0	42,6	31,20	64,0	129	755	0,999	0,109
8.Q	0	21,8	35,5	55,2	62,70	72,2	759	467	0	27,8	51,0	55,4	46,84	75,8	139	780	0,683	0,939
Innere Medizin																		
	Kontrollgruppe (n=839)								Interventionsgruppe (n=788)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	Mult. Regr. (PS)
1.Q	0	0,0	0,0	48,4	80,18	85,0	530	31	0	0,0	0,0	42,8	85,30	51,5	785	173	0,031	0,754
2.Q	0	0,0	0,0	44,2	78,82	64,0	543	33	0	0,0	0,0	35,6	76,55	36,2	531	262	0,020	0,178
3.Q	0	0,0	0,0	38,1	73,40	51,0	577	38	0	0,0	0,0	36,3	75,70	21,0	370	383	0,193	0,903
4.Q	0	0,0	0,0	39,9	76,21	54,0	452	48	0	0,0	0,0	41,7	89,13	42,8	669	490	0,760	0,734
5.Q	0	0,0	0,0	38,6	73,64	50,0	422	56	0	0,0	0,0	51,2	102,03	54,2	493	608	0,905	0,663
6.Q	0	0,0	0,0	33,8	70,31	31,2	546	199	0	0,0	0,0	50,4	109,01	30,0	594	701	0,701	0,041
7.Q	0	0,0	0,0	35,1	68,40	43,0	416	326	0	0,0	0,0	31,9	80,72	28,0	415	755	0,659	0,650
8.Q	0	0,0	0,0	32,0	63,48	27,2	471	467	0	0,0	0,0	48,0	80,97	67,0	224	780	0,505	0,603

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: Kosten Labormedizin und Physikalische Medizin/ Physiotherapie

Labor																		
	Kontrollgruppe (n=839)								Interventionsgruppe (n=788)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	Mult. Regr. (PS)
1.Q	0	0,0	0,0	10,8	38,25	0,0	633	31	0	0,0	0,0	11,6	24,21	15,5	214	173	<0,001	0,025
2.Q	0	0,0	0,0	11,0	36,78	3,0	632	33	0	0,0	0,0	11,9	24,90	16,0	230	262	0,001	0,440
3.Q	0	0,0	0,0	9,3	29,85	0,0	492	38	0	0,0	0,0	11,7	29,36	14,0	323	383	0,001	0,480
4.Q	0	0,0	0,0	11,6	35,24	0,0	439	48	0	0,0	0,0	10,8	30,07	11,8	323	490	0,075	0,015
5.Q	0	0,0	0,0	7,5	22,35	0,0	298	56	0	0,0	0,0	11,2	27,76	13,0	257	608	0,005	0,283
6.Q	0	0,0	0,0	9,2	25,98	0,0	235	199	0	0,0	0,0	8,8	19,85	0,0	92	701	0,682	0,058
7.Q	0	0,0	0,0	9,8	31,13	0,0	367	326	0	0,0	0,0	12,3	24,96	11,0	90	755	0,368	0,762
8.Q	0	0,0	0,0	9,9	39,58	0,0	438	467	0	0,0	0,0	19,6	30,86	31,2	78	780	0,166	0,339

Physikalische Medizin/ Physiotherapie

Physikalische Medizin/ Physiotherapie																		
	Kontrollgruppe (n=839)								Interventionsgruppe (n=788)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	Mult. Regr. (PS)
1.Q	0	0,0	0,0	12,7	68,71	0,0	933	31	0	0,0	0,0	11,2	56,79	0,0	510	173	0,843	0,086
2.Q	0	0,0	0,0	11,4	56,50	0,0	580	33	0	0,0	0,0	6,2	36,45	0,0	400	262	0,070	0,334
3.Q	0	0,0	0,0	11,1	61,84	0,0	1110	38	0	0,0	0,0	5,6	35,39	0,0	366	383	0,078	0,117
4.Q	0	0,0	0,0	11,4	90,99	0,0	2210	48	0	0,0	0,0	5,3	37,88	0,0	412	490	0,163	0,087
5.Q	0	0,0	0,0	12,6	97,57	0,0	2210	56	0	0,0	0,0	5,4	31,60	0,0	262	608	0,576	0,561
6.Q	0	0,0	0,0	14,8	185,95	0,0	4540	199	0	0,0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	701	0,079	0,200
7.Q	0	0,0	0,0	14,5	113,19	0,0	2320	326	0	0,0	0,0	12,5	71,72	0,0	412	755	0,572	0,910
8.Q	0	0,0	0,0	14,3	135,29	0,0	2440	467	0	0,0	0,0	103,0	195,02	85,2	485	780	0,002	0,247

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: Kosten Kur und Sonstige

Kur																		
	Kontrollgruppe (n= 839)								Interventionsgruppe (n= 788)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	Mult. Regr. (PS)
1.Q	0	0,0	0,0	1,1	21,21	0,0	473	31	0	0,0	0,0	2,4	39,62	0,0	875	173	0,736	0,400
2.Q	0	0,0	0,0	0,8	14,22	0,0	277	33	0	0,0	0,0	1,9	28,20	0,0	542	262	0,597	0,315
3.Q	0	0,0	0,0	0,8	15,51	0,0	359	38	0	0,0	0,0	1,3	18,34	0,0	290	383	0,488	0,670
4.Q	0	0,0	0,0	1,8	30,61	0,0	625	48	0	0,0	0,0	2,0	24,14	0,0	325	490	0,530	0,743
5.Q	0	0,0	0,0	2,2	26,91	0,0	503	56	0	0,0	0,0	1,4	18,41	0,0	247	608	0,763	0,781
6.Q	0	0,0	0,0	1,2	17,83	0,0	397	199	0	0,0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	701	0,461	0,698
7.Q	0	0,0	0,0	0,7	15,23	0,0	345	326	0	0,0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	755	0,806	0,855
8.Q	0	0,0	0,0	0,4	7,05	0,0	136	467	0	0,0	0,0	0,0	0,00	0,0	0	780	0,898	0,908
Sonstige																		
	Kontrollgruppe (n= 839)								Interventionsgruppe (n= 788)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	Min.	1.Qu.	Med	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	Mult. Regr. (PS)
1.Q	0	0,0	18,0	119,0	503,33	104,0	9460	31	0	0,0	56,0	273,0	483,99	302,0	2960	173	0,000	0,009
2.Q	0	0,0	19,5	104,0	418,07	100,0	10300	33	0	0,0	50,0	210,0	338,32	259,0	2210	262	0,000	0,441
3.Q	0	0,0	15,0	119,0	513,85	106,0	9770	38	0	0,0	31,0	149,0	263,91	163,0	1460	383	0,018	0,939
4.Q	0	0,0	17,0	122,0	455,90	121,0	9920	48	0	0,0	27,5	126,0	239,03	144,0	2010	490	0,095	0,616
5.Q	0	0,0	11,0	109,0	493,33	108,0	9890	56	0	0,0	31,0	111,0	228,71	122,0	1760	608	0,095	0,741
6.Q	0	0,0	17,5	127,0	606,25	120,0	13600	199	0	0,0	0,0	80,0	147,19	99,0	767	701	0,377	0,384
7.Q	0	0,0	20,0	119,0	571,11	101,0	10100	326	0	0,0	0,0	111,0	269,87	113,0	1480	755	0,635	0,420
8.Q	0	0,0	14,5	96,1	220,10	106,0	2560	467	0	0,0	56,0	74,4	80,85	127,0	206	780	0,613	0,711

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: Kosten gesamt

Gesamt																		
	Kontrollgruppe (n=839)								Interventionsgruppe (n=788)								p-Wert	
	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	Min.	1.Qu.	Med.	MW	SD	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	Mult. Regr. (PS)
1.Q	0	60,8	161,0	253,0	528,47	289,0	9460	31	0	64,0	222,0	412,0	514,93	532,0	3100	173	<0,001	0,013
2.Q	0	56,0	140,0	228,0	443,81	277,0	10300	33	0	62,5	193,0	332,0	370,64	480,0	2260	262	<0,001	0,488
3.Q	0	51,0	128,0	234,0	530,22	269,0	9770	38	0	51,0	165,0	262,0	302,50	363,0	1870	383	0,062	0,792
4.Q	0	50,5	136,0	242,0	486,07	282,0	9920	48	0	61,5	148,0	250,0	299,59	352,0	2330	490	0,283	0,529
5.Q	0	42,5	134,0	223,0	517,30	256,0	9950	56	0	51,0	131,0	234,0	292,02	316,0	1830	608	0,374	0,749
6.Q	0	49,0	129,0	242,0	642,07	274,0	13600	199	0	32,0	105,0	184,0	226,17	244,0	1250	701	0,152	0,279
7.Q	0	38,0	123,0	231,0	597,45	267,0	10300	326	0	34,0	99,0	210,0	319,74	264,0	1670	755	0,605	0,330
8.Q	0	43,0	114,0	208,0	293,38	262,0	2650	467	0	97,5	218,0	301,0	277,16	469,0	749	780	0,252	0,604

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 im gesamten Beobachtungszeitraum von 18 Monaten ab Bezugszeitpunkt (>0 Pillen dichotomisiert)								
	Kontrollgruppe (n= 839)			Interventionsgruppe (n= 788)			p-Wert	
	n	%	fehlend (n)	n	%	fehlend (n)	Chi-Quadrat	Log. Regr. (PS)
Statine	594	72,9	24	488	79,2	172	0,007	0,08
Thrombozytenaggregationshemmer	425	52,1	24	378	61,4	172	0,001	0,074
β-Blocker	656	80,5	24	492	79,9	172	0,822	0,29
ACE Hemmer/ ATII Antagonisten	506	62,1	24	387	62,8	172	0,818	0,519

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

Anzahl der eingenommen Tabletten je Medikamentengruppe in den ersten 9 Monaten nach Bezugszeitpunkt (mindestens 180 Tage)																
	Kontrollgruppe (n= 839)							Interventionsgruppe (n= 788)							p-Wert	
	Min	1. Qu.	Med	Mean	3. Qu.	Max.	fehl	Min	1. Qu.	Med	Mean	3. Qu.	Max.	fehl	U-Test	strat. Wilcox.
Statine	0	0,0	0,4	0,5	0,9	2,4	31	0	0,1	0,7	0,6	0,9	2,3	173	0,002	0,001
Thrombozytenaggregationshemmer	0	0,0	0,0	0,5	0,9	5,4	31	0	0,0	0,6	0,5	0,9	2,4	173	0,000	0,052
β-Blocker	0	0,1	0,6	0,7	1,0	4,5	31	0	0,2	0,6	0,6	0,9	3,2	173	0,572	0,001
ACE-Hemmer/AT II-Antagonisten	0	0,0	0,3	0,6	1,0	7,4	31	0	0,0	0,4	0,6	1,0	3,6	173	0,274	0,177

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= 839; fehlend= 56)					Interventionsgruppe (n= 788 ; fehlend= 485)					p-Wert	
Kategorisiert nach Abweichung in Tablettenanzahl												
	>-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	Wilcoxon Test	Wilcoxon Test (PS)
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%		
Statine	0,4	5,1	89,7	4,9	0	0	4,6	91,4	4	0	0,999	0,252
Thrombozyten- aggregations- hemmer	1,4	21,6	71,9	4,5	0,6	0	31,4	64,7	4	0	0,007	0,583
β-Blocker	0,6	7,4	85,1	6,6	0,3	0	7,6	86,5	5,6	0,3	0,868	0,408
ACE- Hemmer/AT II-Antagonisten	0,5	7	84,3	7,7	0,5	0,3	4,6	89,1	5,6	0,3	0,898	0,763
Kategorisiert nach Art der Veränderung												
	Ausstieg	immer ohne	immer mit	Einstieg	Ausstieg	immer ohne	immer mit	Einstieg			Wilcoxon Test	Wilcoxon Test (PS)
	%	%	%	%	%	%	%	%				
Statine	8,9	26,6	60,7	3,8	9,6	22,4	64,7	3,3			0,463	0,123
Thrombozyten- aggregations- hemmer	18,4	47,1	30,9	3,6	25,4	39,6	31	4			0,264	0,095
β-Blocker	6,9	19,7	70,5	2,9	5	22,8	70,6	1,7			0,638	0,352
ACE- Hemmer/AT II-Antagonisten	4,9	38,6	51,3	5,2	2,6	38,6	56,4	2,3			0,719	0,046

T.Aggr.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= 839)					Interventionsgruppe (n= 788)					p-Wert	
	1. Qu.	Med	Mean	3.Qu.	fehl	1. Qu.	Med	Mean	3.Qu.	fehl	U-Test	Wilcoxon Test (PS)
Statine	0,1	0,4	0,5	1	49	0,1	0,3	0,5	1	484	0,016	0,001
Thrombozyten-aggregationshemmer	0,4	1	0,7	1	49	0,4	1	0,7	1	484	0,886	0,024
β-Blocker	0,1	0,3	0,4	1	49	0,1	0,3	0,4	1	484	0,704	0,17
ACE- Hemmer/AT II-Antagonisten	0,2	0,5	0,6	1	49	0,1	0,4	0,5	1	484	0,058	0,01

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=839)			Interventionsgruppe (n=788)			p-Wert
	n	%	fehlend	n	%	fehlend	Chi-Quadrat
Erwerbsstatus zum Bezugszeitpunkt			25			209	< 0,001
- angehörig	7	0,9		6	1		
- arbeitslos	121	14,9		18	3,1		
- erwerbstätig	515	63,3		317	54,7		
- PensionistIn	127	15,6		181	31,3		
- Selbst./ Sonst.	44	5,4		57	9,8		
Erwerbsstatus 1 Jahr nach Bezugszeitpunkt			20			227	< 0,001
- angehörig	2	0,2		5	0,9		
- arbeitslos	166	20,3		21	3,7		
- erwerbstätig	439	53,6		273	48,7		
- PensionistIn	162	19,8		191	34		
- Selbst./ Sonst.	50	6,1		71	12,7		
Änderung des Erwerbsstatus^A			27			236	0,001
- keine (Erwerbsstaus unverändert) ^B	696	85,7		504	91,3		
- in Erwerbstätigkeit eingetreten ^C	17	2,1		6	1,1		
- in Pension eingetreten ^D	55	6,8		34	6,2		
- aus Erwerbstätigkeit ausgeschieden ^E	44	5,4		8	1,4		

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