

## **2 Material und Methode**

Das Vorhaben war in zwei Teile gegliedert. Zunächst wurden in der Zeit von Januar bis September 2002 im Rahmen einer retrospektiven Vorstudie mit  $n = 42$  Probanden die Kernelemente der Hauptstudie entwickelt. Die Kernelemente sind als Intervention unter 2.4 „Studienarme“ beschrieben. In dieser Vorstudie ergaben sich auch bereits erste Hinweise auf die Wirksamkeit der Intervention [46].

Zur Hauptstudie liegt das Votum der Ethik-Kommission der Friedrich-Schiller-Universität Jena vor.

### **2.1 Studiendesign und Stichprobengröße**

Die Hauptstudie ist mit  $n = 198$  als prospektive, randomisierte, zweiarmige, kontrollierte Studie ausgelegt und wurde in der Zeit von 10/02 bis 01/06 durchgeführt. Zielgröße der Fallzahlschätzung war die körperliche Summenskala (KSK) des SF-36. Die Berechnung wurde unter Annahme der Mittelwertdifferenz von 2,5 Skaleneinheiten sowie einer Standardabweichung von 6,2 Skaleneinheiten für beide Gruppen durchgeführt. Die Werte wurden aus der Vorstudie gewonnen. Es wurden ein Alphafehler von 5% und die statistische Power von 80% angenommen. Die Berechnung ergab eine erforderliche Gesamtfallzahl von 198 Patienten.

### **2.2 Ein- und Ausschlusskriterien**

In die Studie aufgenommen wurden kaufmännische oder gewerbliche Arbeitnehmer, Leiharbeiter, Umschüler, erwerbstätige Personen, die

einen Patientenunfall erlitten hatten, und sonstige Versicherte der VBG aus Sachsen-Anhalt und Thüringen im Alter zwischen 16 und 65 Lebensjahren mit einer isolierten distalen Radiusfraktur. Ausgeschlossen waren Probanden mit zusätzlichen oder Differenzialdiagnosen, bereits vorliegender Erwerbsunfähigkeit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder einem Alter unter 16 oder über 65 Jahren. Das so gewählte Untersuchungskollektiv repräsentiert weitgehend den Bereich der erwerbstätigen Arbeitnehmer und stellt einen Querschnitt der Struktur der in der Bundesrepublik vorhandenen Arbeitsplätze dar.

### **2.3 Randomisierung**

Jedem Patienten ist eine ganzzahlige Zufallsziffer zugeordnet worden. Das Set von Zufallszahlen wurde für die Studie computergestützt extern (Institut für Physiotherapie der Friedrich-Schiller-Universität, Jena) generiert und die Randomisierungstabelle dort vorgehalten. Die Auslosung der Zahlen ergab für die ungeraden Zahlen die Interventions- und für die geraden Zahlen die Kontrollgruppe. Die Zufallszahlen wurden für jeden zur Studie gehörenden Fall einzeln auf Anfrage per E-Mail mitgeteilt.

Nach der jeweiligen Unfallmeldung bei der VBG wurden die Patientendaten aufgenommen und mit Aktenzeichen versehen. Anschließend wurden die Fälle dem Studienleiter, Axel Lohsträter, vorgelegt. Nach Überprüfung der Ein-/Ausschlusskriterien nahm er die Patienten in die Studie auf und teilte die Patienten einzeln, nach Bekanntgabe der Zufallszahl, der jeweiligen Gruppe zu.

#### **2.4 Studienarme, Intervention**

In der Interventionsgruppe wurden die Fälle nach Eingang und Aufnahme bei der VBG dem beratenden Handchirurgen der Bezirksverwaltung Erfurt per Fax vorgelegt. Bestandteil der Vorlage an ihn war der D-Arztbericht und, bei operativer Versorgung der Fraktur, der Operationsbericht. Der beratende Handchirurg gab innerhalb von 24 Stunden eine dezidierte Behandlungsempfehlung für den weiterbehandelnden Arzt ab. Auf dem standardisierten Bogen konnten einzelne Behandlungsmaßnahmen (BGSW, EAP, Physiotherapie, Ergotherapie usw.) hinsichtlich Beginn, Art und Dauer vorgeschlagen werden. Voraussichtliche Arbeitsunfähigkeitszeiten wurden prognostisch angegeben [46] (s. Anhang, Abbildung I). Die ausführenden Reha-Manager leiteten diese Empfehlungen an den Behandler weiter und überwachten die Umsetzung. Legten die behandelnden Ärzte alternative Behandlungsstrategien vor, stimmten die Reha-Manager diese mit dem beratenden Handchirurgen ab und koordinierten das abschließende Vorgehen.

Die Reha-Manager hatten in der IG von Beginn an und über den Verlauf der Bearbeitung regelmäßig Kontakt mit den Patienten und den behandelnden Ärzten im Sinne der Information und Beratung. Zum Zeitpunkt T0 erläuterten die Reha-Manager den Patienten der IG regelhaft telefonisch den Zweck der Studie.

In der Kontrollgruppe wurden die Steuerung und Überwachung des Heilverfahrens sowie das Verordnen von Art, Intensität und Ausmaß der Übungsbehandlung ausschließlich dem behandelnden Arzt überlassen. Seitens der Reha-Manager bestand kein von ihnen ausgehender Kontakt zu den Patienten oder behandelnden Ärzten.

## **2.5 Erhebungsverfahren**

Zur Beantwortung der Studienfrage und der aufgestellten Hypothesen wurden die Frakturen klassifiziert, die Patienten mit Fragebögen zur Selbstbeurteilung befragt sowie die soziodemographischen Kerndaten und die ökonomischen Daten erhoben.

In beiden Gruppen wurden nach Eingang des Arztberichts (T0), nach Wiedereintritt der Arbeitsfähigkeit (T1) und nach 9 Monaten als Follow-up (T2) die Fragebogen-Instrumente SF-36 (allgemeine Gesundheit), DASH (spezifische Gesundheit) und EQ-5D (gesundheitsbezogene Lebensqualität) eingesetzt (s. Anhang, Kapitel 7.3).

### **2.5.1 Frakturklassifikation**

Die Frakturklassifikation wurde vom behandelnden Arzt im Erstbericht angegeben oder vom Reha-Manager abgefordert und in 2 Zentren nachklassifiziert. Die Klassifikation ist der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese (Arbeitsgemeinschaft AO) folgend aufgebaut. Diese Art der Klassifikation ist die international gebräuchlichste.

Das Prinzip der Klassifikation ist nicht neu (siehe oben). Aber erst in der dritten Ausgabe des AO-Manuals wurde eine detaillierte Klassifikation der langen Röhrenknochen vorgestellt [53,63]. Dabei ist jeder Knochen, hier der Unterarm mit der „2“, und jede Region des jeweiligen Knochens nummeriert. Jeder lange Röhrenknochen wird in 3 Segmente (proximal „1“, Schaft „2“ und distal „3“) aufgeteilt. Die Brüche des jeweiligen Segmentes werden wiederum in 3 Typen eingeteilt. Dies sind die extraartikulären Frakturen „A“, die partiell artikulären Frakturen „B“ und die vollständig artikulären Frakturen „C“. Anschließend erfolgt eine Einteilung in 3 Gruppen [64], die den Schweregrad beschreiben

(Abbildung 1). Dem Praxisbezug folgend wurde in dieser Arbeit auf die Darstellung der wissenschaftlich orientierten Untergruppen verzichtet.

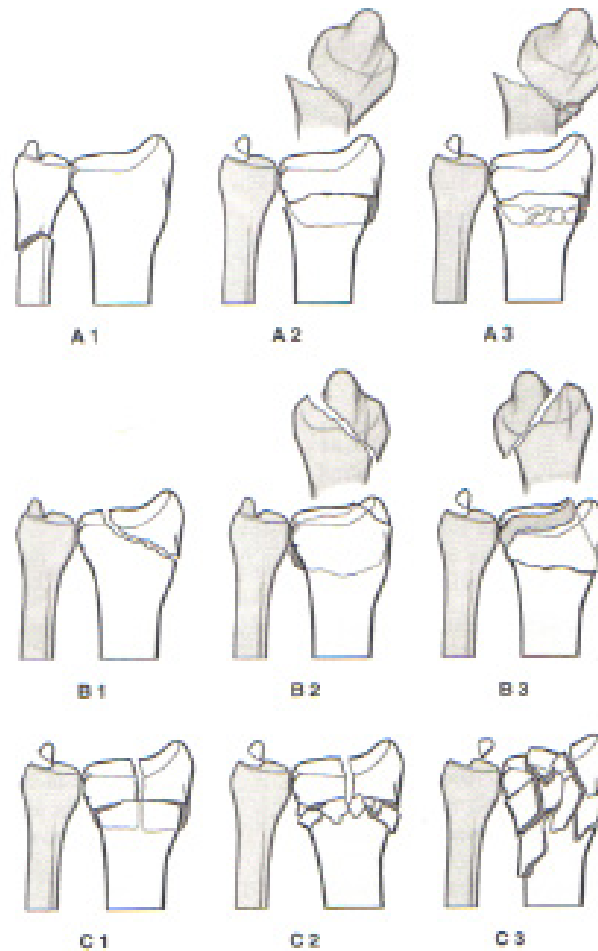


Abbildung 1: Frakturklassifikation des distalen Unterarms nach der Arbeitsgemeinschaft Osteosynthese (AO)

## 2.5.2 Selbstbeurteilungsinstrumente

### 2.5.2.1 SF-36 Fragebogen

Der SF-36 ist einer der weltweit meistverwendeten generischen Profilinstrumente zur Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

---

Seine Eignung für den Einsatz in der Rehabilitationsforschung wurde bereits untersucht [6]. Er wurde für zahlreiche nationale Grundpopulationen evaluiert. Studien konnten mehrfach die guten psychometrischen Eigenschaften des SF-36 bestätigen, einschließlich der Fähigkeit, Veränderungen im Verlauf zu dokumentieren [69]. Validierte deutsche Versionen für Befragungsfenster von einer und vier Wochen liegen vor, ebenso die Werte der deutschen Normpopulation [5].

Der Fragebogen beinhaltet 36 Items, welche zu 8 Subskalen zusammengefasst werden. Die Skalen umfassen die Bereiche körperliche (KÖFU) und soziale Funktionsfähigkeit (SOFU), körperliche (KÖRO) und emotionale Rollenfunktion (EMRO), allgemeine Gesundheitswahrnehmung (AGES), Schmerz (SCHM) sowie Vitalität (VITAL) und psychisches Wohlbefinden (PSWO). Der SF-36 erlaubt ferner die Berechnung einer körperlichen (KSK) und einer psychischen (PSK) Summenskala. Das Instrument hat sich bereits in Patientenkollektiven nach Verletzungen der Wirbelsäule [48], der oberen [26] und der unteren Extremität [34], auch im Hinblick auf die Ergebnisse der Rehabilitation international bewährt.

#### **2.5.2.2 DASH-Fragebogen**

Bei der Beurteilung der spezifischen Gesundheit im Bereich der oberen Extremität hat sich der Disabilities of the Arm, Shoulder and the Hand Fragebogen (DASH) als regionspezifisches Instrument in Deutschland durchgesetzt. Er ist ein Selbstausfüll-Fragebogen, welcher auf ICIDH-2 basiert und, neben den Dimensionen Struktur und Funktion, auch die Aktivität und die Teilhabe abfragt. Das Instrument wurde von der American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), dem Council of Musculoskeletal Speciality Societies und dem Institute for Work and

Health, Toronto, entwickelt [37]. Der DASH besteht in der deutschen Version aus einem Kernmodul mit 30 Items und zwei optionalen Zusatzmodulen, welche Sport- und Freizeitaktivitäten (4 Items) und die Teilhabe am beruflichen Leben (4 Items) abfragen [24]. Die Testgüte wurde, auch für die deutsche Version, ausgiebig erprobt und zeigte den DASH als geeignetes Instrument zur Outcome-Messung [24, 25, 40, 41].

Zum DASH besteht im deutschsprachigen Raum kaum eine Alternative. Es gibt zwar noch sensitivere Instrumente, die aber die Beeinträchtigung entweder nach definierten Schädigungen (z.B. Western Ontario Rotator Cuff Index) oder bei einem bestimmten funktionalen Problem (Western Ontario Shoulder Instability Index) messen. Damit gibt es kein weiteres regionspezifisches Instrument, welches, auch multiple, Verletzungen der gesamten oberen Extremität abbildet. Die klassischen Scores messen die funktionale Gesundheit auf der Ebene der Struktur und Grundfunktion (Kraft, Beweglichkeit) eventuell inkl. Schmerz, bilden aber die Ebenen der Aktivität und Partizipation nicht ab [3].

### **2.5.2.3 EQ-5D Fragebogen**

Der EQ-5D ist ein generisches Indexinstrument, das für den Einsatz zusammen mit krankheitsspezifischen Instrumenten zur Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität entwickelt wurde (EuroQol Group 1990). Der Fragebogen erfasst insgesamt fünf psychische und physische Dimensionen: Mobilität, für sich selbst sorgen, allgemeine Tätigkeiten, Beschwerden / Schmerzen, Angst / Niedergeschlagenheit. Diese werden jeweils mit einem Item und unter Vorgabe von drei Antwortstufen: keine Probleme (1), einige Probleme (2) und extreme Probleme (3) ermittelt. Der EQ-5D ist in der Lage, insgesamt zwischen 243 (=3<sup>5</sup>) Gesundheits-

zuständen zu unterscheiden. Die Gesundheitszustände können, anhand der drei Antwortstufen, als fünfstelliger Zahlencode dargestellt werden. Zum Beispiel steht der Zahlencode 11111 für keine Probleme oder Beeinträchtigungen in den fünf Dimensionen. Zusätzlich zum deskriptiven Klassifizierungssystem beinhaltet der EQ-5D eine numerische Skala (EQ-5D VAS) in Form einer vertikalen Linie mit dem Wertebereich 0 bis 100 und einer Länge von 20 cm. Die Probanden werden hier gebeten, ihren aktuellen Gesundheitszustand zu markieren. Derzeit liegt der EQ-5D in nahezu 40 Sprachen vor [51]. Die validierte deutsche Version wurde hinsichtlich ihrer Praktikabilität, Validität und Reliabilität in einer nationalen Bevölkerungsstichprobe überprüft [27]. Für traumatologische Patientenkollektive ist die Datenlage unzureichend. Lediglich in einer Studie wurden Patienten mit Verletzungen an der oberen Extremität untersucht [11].

Alternativ zum EQ-5D sind weitere generische Indexinstrumente wie der SF-6D oder der Health-Utility Index (HUI) in deutschen validierten Fassungen vorhanden [51]. Der EQ-5D bietet sich bei gesundheitsökonomischen Evaluationen, bei denen weitere Messinstrumente eingesetzt werden, aufgrund seiner Struktur mit wenigen Items und seiner weiten Verbreitung an [51].

### **2.5.3 Soziodemographie**

Die sozioökonomischen Kerndaten wurden in Anlehnung an die Empfehlung der Arbeitsgruppe „Epidemiologische Methoden“ der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) und der Arbeitsgruppe „Routinedaten“ der Reha-Forschungsverbände der Rentenversicherung [1,9] zum Zeitpunkt T0 erhoben. Als Parameter wurden Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Alter zum Unfallzeitpunkt, Familienstand, Haushalts-



---

angaben, Schulbildung, Berufsausbildung, Art der Erwerbstätigkeit, berufliche Stellung und Haushalts-Nettoeinkommen erfasst.

#### **2.5.4 Kostenerfassung**

Die ökonomischen Daten wurden aus der Perspektive der gesetzlichen Unfallversicherung in Anlehnung an die Empfehlung der Arbeitsgruppe „Reha-Ökonomie“ des VDR [35] ermittelt. Die Daten wurden in direkte medizinische Kosten (Kosten stationäre Behandlung, Komplextherapie, Übungsbehandlung, Hilfsmittel, Arzneimittel), direkte nichtmedizinische Kosten (Kosten Teilhabe am Arbeitsleben) und indirekte Kosten (Verletztengeld, Rente) unterteilt und in ihrer tatsächlichen Höhe nach Fallabschluss erfasst. Entstehende Kosten für Renten für einen vorübergehenden Zeitraum wurden mit ihrem tatsächlichen Wert ermittelt. Kosten für Renten auf unbestimmte Zeit wurden mit dem in der gesetzlichen Unfallversicherung geltenden Abfindungsfaktor (§ 76 Abs. 1 SGB XII) berechnet. Bestandteil dieser gesetzlichen Regelung ist eine Tabelle, die in Abhängigkeit vom Lebensalter des Patienten und der seit dem Unfall vergangenen Zeit (in Jahren) eine Kapitalisierung der ansonsten lebenslang zu zahlenden Rente vorsieht.

Kosten für Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben wurden mit dem Durchschnittswert dieser Kosten der VBG für das jeweilige Jahr, bezogen auf den Unfalltag, ermittelt. Für das Jahr 2002 waren dies 9.363 Euro, für das Jahr 2003 10.536 Euro, für das Jahr 2004 9.031 Euro und für das Jahr 2005 8.316 Euro je Fall. Die Daten wurden extern von der Abteilung Statistik der Hauptverwaltung der VBG geliefert.

Soweit zur Wiedereingliederung der Patienten in das Erwerbsleben eine Arbeits- und Belastungserprobung durchgeführt wurde, sind die tatsächlichen Maßnahmekosten erfasst.

## **2.6 Statistik**

Sämtliche Daten wurden nach Durchsicht und Kontrolle aus der jeweiligen Akte extrahiert und in einer Excel-Datei erfasst. Zur Erfassungskontrolle wurde die Datenkonsistenz in jedem 5. Fall von einer zweiten Person überprüft.

Das Datenmanagement im Projekt sowie die Datenanalysen wurden mit dem Statistikprogramm SPSS für Windows (Version 14.0) durchgeführt. Die Scoreberechnungen der eingesetzten Assessmentinstrumente SF-36, DASH und EQ-5D basieren auf den jeweiligen Empfehlungen der Autoren. Für die statistischen Auswertungen wurden unterschiedliche Verfahren eingesetzt. Die Beschreibung der Daten erfolgte mittels deskriptiver Statistiken (Mittelwert, Standardabweichung).

Statistische Vergleiche zwischen den Studiengruppen wurden mittels Chi<sup>2</sup>-Tests bei kategorialen Daten und des t-Tests oder der Varianzanalyse bei intervallskalierten Daten durchgeführt. Waren die Voraussetzungen für das parametrische Testen nicht erfüllt, wurde als nicht-parametrisches Verfahren der U-Test nach Mann-Whitney eingesetzt. Die Untersuchungen von Unterschieden zwischen den Studiengruppen, unter Kontrolle weiterer Einflussfaktoren (Alter, Geschlecht, Versorgungsart, Frakturtyp), erfolgte mittels multipler linearer Regressionsmodelle. Statistische Signifikanz wurde bei  $p < 0,05$  angenommen.