

3 Ergebnisse

3.1 Studiengröße

Im Zuständigkeitsgebiet der Bezirksverwaltung Erfurt (Thüringen und Sachsen-Anhalt) der VBG wurden im Zeitraum von Oktober 2002 bis einschließlich Januar 2006 799 distale Radiusfrakturen gemeldet. Die Unfälle rekrutierten sich aus den Meldungen der für die Unfallversicherung tätigen D-Ärzte. Eine Unterscheidung zwischen niedergelassenen oder klinisch tätigen D-Ärzten fand nicht statt. Von den gemeldeten Fällen wurden bereits bei der Fallaufnahme 291 Fälle als Arbeitsunfälle (davon 203 sog. Patientenunfälle) abgelehnt. Weitere 18 Fälle galten bei der Fallaufnahme primär als fragliche Versicherungsfälle. Um die Dropout-Quote nicht unnötig zu erhöhen, wurden diese Fälle nicht der Studie zugeführt. Es verblieben 490 gemeldete Unfälle, die primär für die Studie geeignet waren. Weitere 110 Probanden erfüllten die festgelegten Einschluss-/Ausschlusskriterien (s. Kapitel 2.2) nicht.

Randomisiert werden konnten 380 Fälle. Davon entfielen auf die Kontrollgruppe (KG) 179 Probanden und auf die Interventionsgruppe (IG) 201 Probanden. In der KG waren 95 Drop-Out's und in der IG 87 Drop-Out's zu beobachten. In der KG verweigerten 65 Probanden die Teilnahme an der Studie, in der IG 39 Probanden. Im Verlauf wurden in der KG 12 Fälle und in der IG 22 Fälle zuständigkeitshalber an andere Träger abgegeben. Zusätzliche Diagnosen, die zum Ausschluss führten, waren in der KG mit 12 Fällen und in der IG mit 13 Fällen vorhanden. Sonstige Ausschlussgründe waren in der KG in 6 Fällen und in der IG in 13 Fällen zu beobachten.

Es konnten 198 Fälle analysiert werden. Als Ergebnis der Randomisierung wurden 84 Fälle der Kontrollgruppe und 114 der Interventionsgruppe (Abbildung 2) zugeteilt.

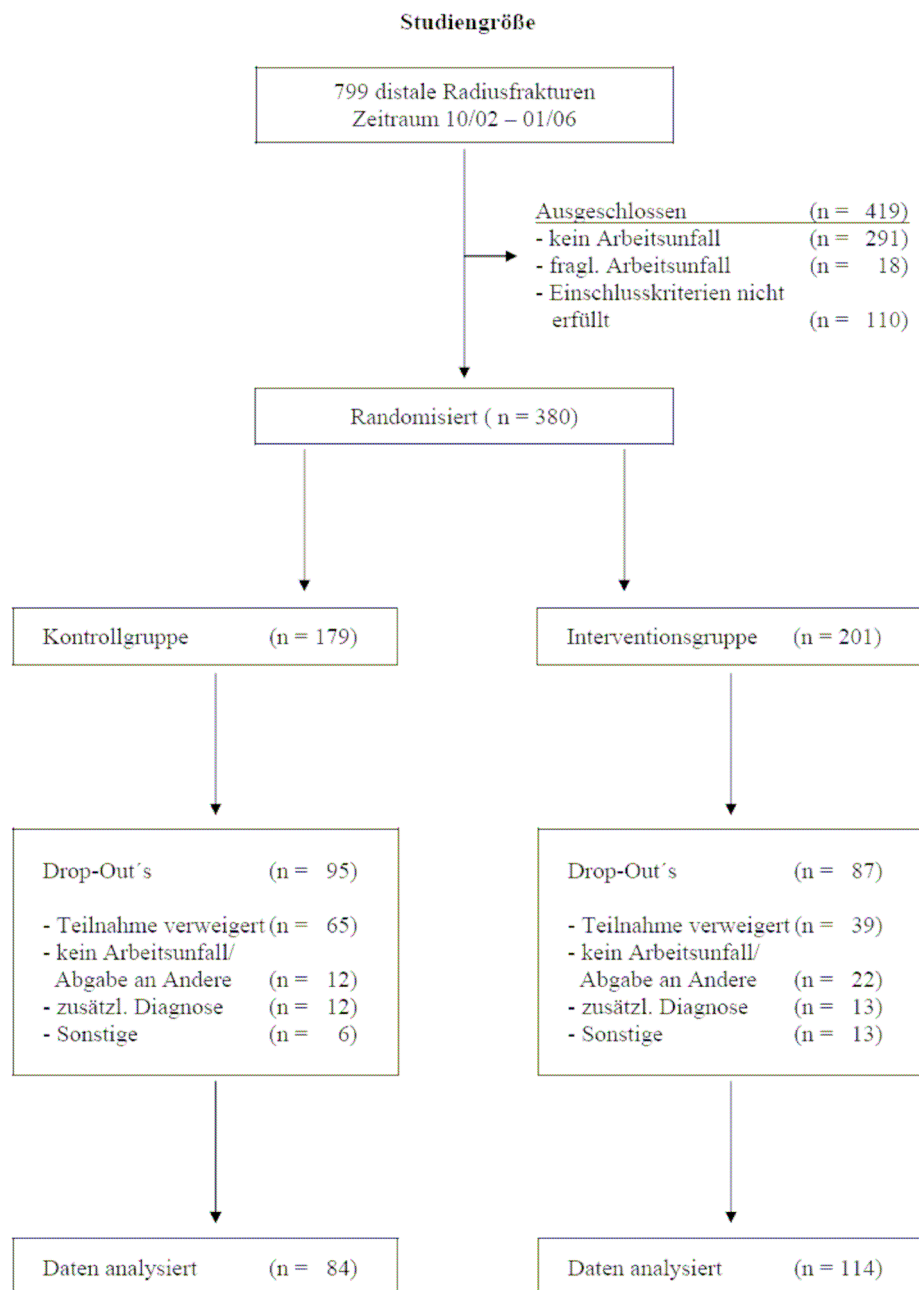


Abbildung 2: Rekrutierungsablauf

Bei den Drop-Out's sind keine Daten verfügbar, die Vergleiche eventueller Unterschiede der Studienteilnehmer zwischen den Gruppen ermöglicht hätte.

3.2 Demographie und Versorgungsart

Die auf die Studienarme bezogene Verteilung von Alter, Geschlecht, Versorgungsart, Frakturtypen und Nachklassifikation zeigt Tabelle 1.

Signifikante Unterschiede bei den Frakturtypen zwischen den Gruppen waren nicht festzustellen (Chi^2 -Test). In der KG wurden 40,5 % der Patienten und in der IG 62,3 % der Patienten konservativ versorgt.

Aufgrund der Frakturtypenverteilung in den Gruppen und der gewählten Versorgungsart wurden alle Fälle in zwei unterschiedlichen Kompetenzzentren nachklassifiziert und klassifikationsabhängige Versorgungsarten vorgeschlagen. Danach waren insbesondere die als A-Frakturen bezeichneten nicht zutreffend klassifiziert (in der KG 8 und in der IG 18 mal). Die Operationsnotwendigkeit wurde in beiden Gruppen bei allen Frakturtypen höher eingeschätzt. Im Ergebnis konnte eine Vergleichbarkeit der Schweregrade der Verletzungen zwischen den Gruppen festgestellt werden.

Bei 198 Patienten war eine Person nicht deutscher Staatsangehörigkeit. Die Verteilung der Versichertenarten (kaufmännische und gewerbliche Arbeitnehmer, Patientenunfälle und Sonstige) ist in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 1: Soziodemographische und frakturbezogene
Merkmale der IG und KG

		IG		KG	
		Mittelwert	Std.-Abw.	Mittelwert	Std.-Abw.
Alter in Jahren		45,9	13,3	45,5	11,6
Geschlecht		N	in %	N	in %
	weiblich	63	55,3	39	46,4
	männlich	51	44,7	45	53,6
Frakturtyp	A	41	36,0	22	26,2
	B	34	29,8	26	31,0
	C	39	34,2	36	42,8
Versorg.Art A-Frakturen	kons.	26	63,4	14	63,6
	operativ	15	36,6	8	36,4
B-Frakturen	kons.	30	88,2	15	57,7
	operativ	4	11,8	11	42,3
C-Frakturen	kons.	15	38,5	5	13,9
	operativ	24	61,5	31	86,1
Nachklassifikation	A	28	24,6	22	26,2
	B	30	26,3	20	23,8
	C	56	49,1	42	50,0

In beiden Gruppen hatten die Patienten überwiegend feste Partner (KG=77,1 %, IG=72,8 %) und waren verheiratet (KG=60,7 %, IG=56,3 %). Kleinere Haushalte mit bis zu 3 Personen dominierten (s. Anhang, Tabelle I). Mittleres Bildungsniveau war in beiden Gruppen beim Schulabschluss, der Berufsausbildung, der beruflichen Stellung und dem monatlichen Haushaltsnettoeinkommen zu sehen (s. Anhang, Tabelle II).

Tabelle 2: Versichertenarten in IG und KG

Versichertenart	IG		KG	
	N	in %	N	in %
Kaufm. Arbeitnehmer	36	31,6	32	38,1
Gewerbl. Arbeitnehmer	21	18,4	23	27,4
Leiharbeiter	19	16,7	19	22,6
Umschüler/1EJ	19	16,7	7	8,3
Patientenunfälle	4	3,5	1	1,2
Sonstige	15	13,2	2	2,4

3.3 Selbstbeurteilungsinstrumente

In den Tabellen 3 bis 6 sind die Ergebnisse der drei eingesetzten Assessmentinstrumente (SF-36, DASH und EQ-5D) dargestellt. Die Ausgangssituation zu Beginn der Studie (T0) zeigt Tabelle 3.

Zu T0 zeigten sich in der psychischen Summenskala des SF-36 (SF-36 PSK) und im Kernmodul des DASH (DASH) signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen zugunsten der Interventionsgruppe. Unterschiede zwischen den Studiengruppen konnten in der körperlichen Summenskala des SF-36 (SF-36 KSK), den optionalen Modulen des DASH, Sport (DASH-S) und Arbeit (DASH-A) und dem EQ-5D (Index) nicht beobachtet werden.

Die Messung zu T1 erfolgte in Abhängigkeit vom Wiedereintritt der Arbeitsfähigkeit und war somit im Hinblick auf den Messzeitpunkt variabel. Aus diesem Grund wurde T1 nicht in die längsschnittliche Analyse einbezogen sondern diente der Kontrolle der subjektiven Gesundheit bei Eintritt der Arbeitsfähigkeit (Tabelle 4).

Tabelle 3: Ergebnisse der Assessments zum Zeitpunkt T0

		MW	Std.- Abw.	p-Wert*
SF-36 Subskalen				
KÖFU	KG	62,4	17,6	
	IG	68,8	14,1	0,005
KÖRO	KG	38,6	32,6	
	IG	27,2	26,1	0,007
SCHM	KG	34,8	23,2	
	IG	32,6	21,4	0,488
AGES	KG	60,9	17,8	
	IG	70,3	16,1	<0,001
VITAL	KG	50,2	16,5	
	IG	58,4	20,2	0,003
SOFU	KG	67,5	29,3	
	IG	76,2	26,2	0,029
EMRO	KG	62,8	35,7	
	IG	81,1	30,0	<0,001
PSYCH	KG	67,4	18,5	
	IG	73,2	18,7	0,034
SF-36 Summenskalen				
KSK	KG	35,9	7,1	
	IG	35,8	6,2	0,923
PSK	KG	48,7	10,5	
	IG	53,7	9,9	0,003
DASH	KG	62,5	18,1	
	IG	55,3	18,0	0,009
DASH-Arbeit	KG	81,4	23,5	
	IG	89,9	23,7	0,058
DASH-Sport	KG	93,8	10,1	
	IG	83,9	30,3	0,192
EQ-5D Index	KG	0,6	0,3	
	IG	0,6	0,2	0,225
EQ-5D VAS	KG	62,3	17,1	
	IG	64,0	15,2	0,492

* t-Test für unverbundene Stichproben

Tabelle 4: Ergebnisse der Assessments zum Zeitpunkt T1

		MW	Std.- Abw.	p-Wert*
SF-36 Subskalen				
KÖFU	KG	76,6	19,7	
	IG	81,6	17,7	0,063
KÖRO	KG	54,8	24,3	
	IG	52,1	23,4	0,430
SCHM	KG	52,1	23,0	
	IG	50,9	18,9	0,691
AGES	KG	64,4	18,3	
	IG	69,3	17,5	0,054
VITAL	KG	57,8	15,7	
	IG	60,7	18,7	0,261
SOFU	KG	81,7	20,7	
	IG	84,2	21,1	0,398
EMRO	KG	72,4	28,2	
	IG	74,3	28,2	0,635
PSYCH	KG	70,0	17,4	
	IG	73,0	18,9	0,271
SF-36 Summenskalen				
KSK	KG	42,4	6,7	
	IG	43,5	6,3	0,252
PSK	KG	49,9	9,0	
	IG	50,9	9,5	0,450
DASH	KG	31,9	20,6	
	IG	27,9	18,5	0,161
DASH-Arbeit	KG	36,2	26,1	
	IG	33,7	23,1	0,524
DASH-Sport	KG	42,2	28,0	
	IG	46,2	29,2	0,573
EQ-5D Index	KG	0,7	0,2	
	IG	0,8	0,2	0,264
EQ-5D VAS	KG	71,4	16,6	
	IG	75,4	14,1	0,071

* t-Test für unverbundene Stichproben

Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen wurden in den eingesetzten Instrumenten nicht beobachtet (Tabelle 4). Eine Tendenz zugunsten der IG zeigte sich in der körperlichen Summenskala des SF-36 (KSK) und im Modul DASH-Arbeit (DASH-A).

Waren im Hinblick auf die Wahrnehmung der Gesundheit und der Lebensqualität kaum Unterschiede zwischen den Gruppen zum Zeitpunkt der Arbeitsfähigkeit (T1) festzustellen, so unterschied sich die Dauer der Arbeitsunfähigkeit zwischen den Gruppen erheblich (Tabelle 5). In der KG waren die Patienten durchschnittlich 92,6 Tage (6 – 734 Tage) und in der IG durchschnittlich 60,2 Tage (0 – 206 Tage) arbeitsunfähig. Der Unterschied war mit $p=0,007$ signifikant (U-Test Mann-Whitney).

Tabelle 5: Dauer der Arbeitsunfähigkeit in KG und IG

	Dauer der Arbeitsunfähigkeit	
	Mittelwert	Std.-Abw.
AU-Tage Gesamt		
KG	92,6	105,8
IG	60,2	38,8
AU-Tage A-Frakturen		
KG	91,2	147,3
IG	49,5	36,3
AU-Tage B-Frakturen		
KG	64,9	39,8
IG	48,3	19,2
AU-Tage C-Frakturen		
KG	113,5	106,6
IG	81,6	45,2

Veränderungen über die Zeit für beide Gruppen und die Unterschiede in diesen Veränderungen zwischen den beiden Gruppen sind in Tabelle 6 dargestellt. Die Spalte „Veränderungen“ zeigt die Entwicklung von T0 zu T2. Die Veränderungen werden in der Form von Differenzen zwischen den Messwerten zum Zeitpunkt T0 und T2 gezeigt. Bei den Werten der SF-36 Skalen und der beiden Skalen des EQ-5D zeigen positive Werte (> 0) eine Verbesserung der subjektiven Gesundheit vom Zeitpunkt T0 auf den Zeitpunkt T2 an, bei den drei Skalen des DASH werden Verbesserung durch negative Differenzen (< 0) markiert. Die Spalte „ Δ “ zeigt die Differenz der Veränderung zwischen den Gruppen. Positive Werte bei der Spalte „ Δ “ bedeuten einen Unterschied in der Verbesserung zugunsten der IG. Der zugehörige p-Wert gibt das Ergebnis des t-Tests für unverbundene Stichproben wieder, mit dem die Unterschiede in den Differenzwerten zwischen den Gruppen inferenzstatistisch überprüft wurden.

Bei den Skalen des SF-36 ergaben sich Verbesserungen der Skalenwerte sowohl in der IG als auch in der KG in 8 der 10 Skalen. Deskriptiv geringfügige Verschlechterungen waren in der IG in den Subskalen „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (AGES) und „emotionale Rollenfunktion“ (EMRO) zu beobachten. In den Skalen des DASH und des EQ-5D verbessern sich beide Gruppen von T0 zu T2.

Die Untersuchung der Unterschiede zwischen den Differenzwerten ergab statistisch signifikant höhere Verbesserungen der IG in den SF-36-Subskalen „körperliche Rollenfunktion“ (KÖRO) und „Schmerz“ (SCHM), im Modul DASH-Arbeit und der visuellen Analogskala des EQ-5D. Signifikant ungünstiger war der Verlauf in der IG in der SF-36-Subskala „emotionale Rollenfunktion“ (EMRO).

Diese Gruppenunterschiede in den Verläufen wurden unter statistischer Kontrolle von Alter, Geschlecht, Versorgungsart und Frakturtyp in einer linearen Regressionanalyse überprüft. Als abhängige Variable wurde

jeweils der Skalenwert des Messzeitpunktes T2 definiert. In einem ersten Schritt wurden neben dem Ausgangswert der entsprechenden Variable zu T0 die Kontrollvariablen in die Regressionsanalyse aufgenommen. In einem zweiten Schritt wurde dann die Zugehörigkeit zur IG (=1) bzw. KG (=0) als Faktor in die Analyse eingeschlossen. Der in Tabelle 6 gezeigte unstandardisierte Regressionskoeffizient B beschreibt den Effekt der Gruppenzugehörigkeit bei Berücksichtigung des Ausgangswerts und der Kontrollvariablen. Die Interpretation der Unterschiede zwischen IG und KG entspricht der Interpretation der Werte in der Spalte „ Δ “.

In diesen multiplen Regressionsanalysen zeigte sich, dass die in der IG gegenüber der KG günstigeren Verläufe bei den Skalen „Schmerz“ und „EQ-5D VAS“ auch bei Berücksichtigung der Kontrollvariablen statistisch gesichert werden können. Bei den Skalen „körperliche Rollenfunktion“ und „DASH-Arbeit“ lag der p-Wert für den Gruppenunterschied in der Regressionsanalyse nur knapp über dem gesetzten Signifikanzniveau. Demgegenüber war zu beobachten, dass die Berücksichtigung der Kontrollvariablen in einigen Fällen (bei den Skalen „Vitalität“, „soziale Funktionsfähigkeit“, „DASH“ und grenzwertig beim „EQ-5D Index“) einen statistisch bedeutsam günstigeren Verlauf in der IG ausweisen konnte, der ohne statistische Adjustierung in der einfachen Gegenüberstellung der Veränderungen in beiden Gruppen nicht erkennbar war.

Ergänzend zu Tabelle 6 zeigen Tabelle III und die Abbildungen II – IX im Anhang die Verteilung zu den Messzeitpunkten.

Tabelle 6: Veränderungen über die Zeit in beiden Gruppen

		Veränderungen ¹⁾ (T0 – T2)	$\Delta^2)$	p-Wert ³⁾	B ⁴⁾	p-Wert ⁵⁾
KÖFU	KG	17,7				
	IG	17,2	-0,5	0,859	1,8	0,439
KÖRO	KG	25,0				
	IG	45,2	20,2	<0,001	7,4	0,059
SCHM	KG	24,5				
	IG	35,8	11,3	0,009	7,8	0,031
AGES	KG	1,2				
	IG	-2,9	-4,1	0,113	-0,7	0,784
VITAL	KG	4,4				
	IG	5,7	1,3	0,672	7,8	0,002
SOFU	KG	12,2				
	IG	12,6	0,4	0,921	6,3	0,036
EMRO	KG	11,9				
	IG	-0,7	-12,6	0,019	-0,5	0,908
PSYC	KG	0,3				
	IG	1,0	0,7	0,803	4,6	0,090
KSK	KG	9,3				
	IG	12,0	2,7	0,064	2,0	0,109
PSK	KG	-0,8				
	IG	-2,1	-1,3	0,466	2,1	0,151
DASH	KG	-37,1				
	IG	-39,6	2,5	0,435	-6,1	0,026
DASH-A	KG	-52,1				
	IG	-71,7	19,6	0,001	-8,7	0,061
DASH-S	KG	-55,9				
	IG	-60,9	5,0	0,627	-10,6	0,179
EQ-5D	KG	0,2				
Index	IG	0,2	0,0	0,419	0,1	0,068
EQ-5D	KG	8,6				
VAS	IG	14,1	5,5	0,029	5,4	0,019

¹⁾ Differenzwerte $x_{T2} - x_{T0}$

²⁾ Unterschiede zwischen den Differenzen: $[x_{T2} - x_{T0}](IG) - [x_{T2} - x_{T0}](KG)$

³⁾ t-Test für Mittelwertsunterschiede bei unabhängigen Stichproben

⁴⁾ Unstandardisierter Regressionskoeffizient des Gruppenfaktors

⁵⁾ t-Test zur Signifikanz von B

Um die Ergebnisse zu den gruppenspezifischen Unterschieden in den Verläufen von T0 nach T2 nach ihrer Größenordnung beurteilen zu können, wurden standardisierte Effektgrößen berechnet. Hierzu wurden zunächst die gruppenspezifischen Differenzwerte durch die gepoolte Standardabweichung der Messwerte zu T0 dividiert (=ES 1). Die Berechnung der Effektgrößen zur Beurteilung der Bedeutsamkeit von Unterschieden in den Veränderungen zwischen den Gruppen (=ES 2) erfolgte ebenfalls durch Division der Differenzen zwischen den Differenzwerten durch die gepoolte Standardabweichung zu T0. Dadurch wird diese Beurteilung in der Metrik der herkömmlichen Effektgrößen ermöglicht. Effektgrößen (besonders ES 1) im Bereich von 0,2 werden in der Regel als „kleine“ Effekte, Effektgrößen um 0,5 als „mittlere“ Effekte und Effektgrößen um 0,8 als „große“ Effekte bezeichnet. Für die unter ES 2 ausgewiesenen Effektgrößen ist eine solche Taxonomie nicht etabliert. Da sie jedoch in derselben Metrik berechnet werden, bietet sich diese Einteilung auch für diese Effektgrößen an (vgl. Tabelle 7).

Die in beiden Gruppen beobachteten Verbesserungen von T0 zu T2 erreichen insbesondere bei den die körperliche Gesundheit betreffenden Skalen eine Größe, die zum Teil weit über den für „große“ Effekte geltenden Werten liegt. Die Effektgrößen der körperlichen SF-36-Skalen einschließlich des Summenwerts liegen bei Werten über 1, die spezifischen Skalen des DASH sogar bei Werten über 2. Selbst die Veränderungen in den beiden Skalenwerten des EQ-5D sind mit Werten zwischen rund 0,5 und 0,9 als „mittel“ bis „groß“ zu bezeichnen. Auch die Unterschiede in den Veränderungen zwischen IG und KG liegen bei der gewählten Effektgrößenberechnung in einem Bereich zwischen „mittel“ bis „groß“, wobei auch hier die körperlichen Skalen die höchsten Werte erzielen.

Tabelle 7: Effektgrößen zu den Veränderungen über die Zeit

		ES 1 ¹⁾	ES 2 ²⁾
KÖFU	KG	1,14	
	IG	1,11	-0,03
KÖRO	KG	0,87	
	IG	1,56	0,69
SCHM	KG	1,09	
	IG	1,59	0,50
AGES	KG	0,07	
	IG	-0,17	-0,24
VITAL	KG	0,23	
	IG	0,30	0,07
SOFU	KG	0,44	
	IG	0,46	0,02
EMRO	KG	0,37	
	IG	-0,02	-0,39
PSYC	KG	0,01	
	IG	0,06	0,05
KSK	KG	1,44	
	IG	1,85	0,41
PSK	KG	-0,08	
	IG	-0,20	-0,12
DASH	KG	2,07	
	IG	2,21	0,14
DASH-A	KG	2,24	
	IG	3,09	0,85
DASH-S	KG	2,13	
	IG	2,31	0,18
EQ-5D Index	KG	0,82	
	IG	0,95	0,13
EQ-5D VAS	KG	0,53	
	IG	0,87	0,34

¹⁾ Differenzwerte $x_{T2} - x_{T0}$ / gepoolte Standardabweichung(T0)

²⁾ $[x_{T2} - x_{T0}](IG) \cdot [x_{T2} - x_{T0}](KG) /$ gepoolte Standardabweichung(T0)

3.4 Ökonomische Ergebnisse

Die Daten wurden in direkte medizinische Kosten (Kosten stat. Behandlung, Komplextherapie, Übungsbehandlung, Hilfsmittel, Arzneimittel), direkte nichtmedizinische Kosten (Fahrtkosten, Berichtsgebühren, Teilhabe am Arbeitsleben) und indirekte Kosten (Verletztengeld, Rente) unterteilt.

Abbildung 3 zeigt die Verteilung der Fälle mit ihren Kosten im Median und die Ausreißer je Gruppe.

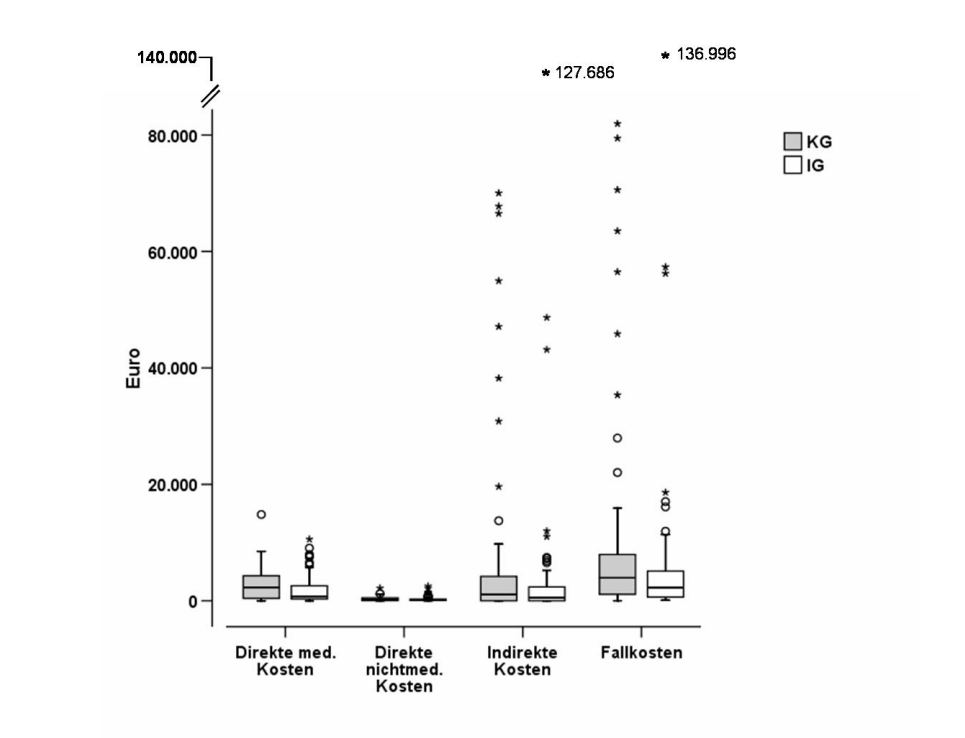


Abbildung 3: Verteilung der Fälle mit den Kosten im Median

Die statistische Analyse ergab in allen Kostenbereichen Vorteile zugunsten der IG. Signifikant waren die Ergebnisse bei den direkten medizinischen Kosten ($p=0,008$), bei den indirekten Kosten ($p=0,049$) und bei den

Gesamtfallkosten ($p=0,008$). Bei den direkten nichtmedizinischen Kosten war keine Signifikanz ($p=0,719$) zu beobachten. Das Managementverfahren führte weder zu höheren, an die Patienten zu erstattende Fahrtkosten noch zu höheren Berichtsgebühren für die behandelnden Ärzte. In keinem Fall entstanden Kosten für Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben (Tabelle 8).

Tabelle 8: Darstellung der Fallkosten in Euro je Gruppe

	Fallkosten		
	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert*
KG	9566,28	17225,98	
IG	5419,10	14738,39	0,008
Gesamt	7178,51	15931,93	
Direkte med. Kosten (Gesamt)			
	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert*
KG	2755,79	2666,17	
IG	1793,47	2152,80	0,008
Gesamt	2201,73	2425,01	
Direkte nichtmed. Kosten (Gesamt)			
	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert*
KG	297,15	378,65	
IG	258,92	391,46	0,719
Gesamt	275,14	385,57	
Indirekte Kosten (Gesamt)			
	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert*
KG	6513,34	15236,47	
IG	3346,37	13314,96	0,049
Gesamt	4689,93	14211,43	

* Mann-Whitney U-Test

Eine auf die Frakturtypen bezogene, spezifische Betrachtung der dargestellten Kostenunterschiede zeigen die Tabellen 9 bis 12. Bei allen Frakturtypen waren Kostenvorteile in der IG zu beobachten. Die Differenz je Fall betrug bei den A-Frakturen 6.768,33 Euro, bei den B-Frakturen 4.903,08 Euro und bei den C-Frakturen 346,21 Euro (Tabelle 9). Die Mittelwerte bei den A und C-Frakturen erhielten ihre Prägung durch hohe indirekte Kosten in den Fällen P=194 und P=231. Der Fall P=194 wurde in der KG randomisiert und als A-Fraktur klassifiziert. Fall P=231 wurde in der IG randomisiert und als C-Fraktur klassifiziert; siehe hierzu auch Kapitel 3.6. In diesen besonderen Fällen ergab die deshalb durchgeführte Nachklassifikation für den Fall P=194 eine C-Fraktur. Tabelle 10 zeigt die Fallkosten ohne die beiden „Ausreißer“.

Tabelle 9: Darstellung der Fallkosten in Euro je Gruppe nach Frakturtypen

	Mittelwert	Fallkosten Std.-Abw.	p-Wert*
A-Frakturen			
KG	9568,30	21911,03	
IG	2799,97	3138,30	0,773
B-Frakturen			
KG	6977,09	13908,72	
IG	2074,01	2312,02	0,136
C-Frakturen			
KG	11435,01	16394,95	
IG	11088,80	24094,20	0,077

* Mann-Whitney U-Test

Tabelle 10: Darstellung der Fallkosten in Euro je Gruppe nach Frakturtypen ohne Ausreißer

	Fallkosten ohne P=194 und P=231		
	Mittelwert	Std.-Abw.	p-Wert*
A-Frakturen			
KG	6121,76	15155,92	
IG	2799,97	3138,30	0,994
B-Frakturen			
KG	6977,09	13908,72	
IG	2074,01	2312,02	0,136
C-Frakturen			
KG	11435,01	16394,95	
IG	7775,45	12509,83	0,045

* Mann-Whitney U-Test

Bei den direkten medizinischen Kosten waren bei der Akutversorgung Kostenvorteile für die IG in allen Frakturtypen zu sehen. Die Differenzen in den Mittelwerten betrugen bei den A-Frakturen 357,85 Euro, bei den B-Frakturen 892,96 Euro und bei den C-Frakturen 1063,87 Euro pro Fall. Die Kosten für durchgeführte Physio- und Ergotherapie lagen im Durchschnitt in der IG bei allen Frakturtypen unter den Kosten in der KG (Tabelle 11).

Beginn und Ende der Physio- und Ergotherapie in Tagen nach dem Unfall sowie die Anzahl der Einheiten (Mittelwerte und Standardabweichungen) zeigen die Tabellen 13 und 14. Hinsichtlich der entstandenen Arztkosten waren nur Tendenzen zugunsten der IG zu beobachten.

Tabelle 11: Direkte med. Kosten in Euro je Gruppe nach Frakturtypen

		direkte med. Kosten	
		Kosten akut KH	
	Frakturtyp	Mittelwert	Std.-Abw.
KG	A	1254,10	2352,32
	B	1174,04	1638,29
	C	2543,82	1820,53
IG	A	896,25	1304,87
	B	281,08	822,18
	C	1479,95	1779,23
		Kosten Physio	
		Mittelwert	Std.-Abw.
KG	A	475,81	675,95
	B	502,83	587,79
	C	668,20	577,66
IG	A	269,42	176,72
	B	228,11	172,89
	C	508,33	471,36
		Kosten Ergo	
		Mittelwert	Std.-Abw.
KG	A	758,69	603,86
	B	729,16	44,34
	C	650,53	603,32
IG	A	558,80	402,43
	B	252,07	131,24
	C	388,01	270,70
		Kosten Arzt	
		Mittelwert	Std.-Abw.
KG	A	376,32	380,32
	B	244,65	208,32
	C	336,38	281,61
IG	A	240,97	191,01
	B	245,06	117,92
	C	356,16	331,53

Die indirekten Kosten waren als Kosten für Verletztengeld während der Dauer der Arbeitsunfähigkeit und Renten definiert. Vorteile zugunsten der IG waren auch hier über alle Frakturtypen zu beobachten (Tabelle 12).

Tabelle 12: Indirekte Kosten in Euro je Gruppe nach Frakturtypen

		indirekte Kosten	
		Kosten Verletztengeld	
	Frakturtyp	Mittelwert	Std.-Abw.
KG	A	2035,29	5007,38
	B	1436,47	2359,47
	C	2698,22	3197,08
IG	A	890,64	1587,32
	B	1124,58	1821,91
	C	2035,70	2110,47
		Kosten Rentenzahlung	
		Mittelwert	Std.-Abw.
KG	A	4638,12	14511,69
	B	3384,97	11165,64
	C	4609,79	13621,95
IG	A	97,49	624,25
	B	75,56	440,56
	C	5707,06	21364,76

Die Dauer der ärztlich festgestellten Arbeitsunfähigkeit war in der IG bei allen Frakturtypen kürzer. Dies führte zu niedrigeren Kosten für Verletztengelder.

Renten als Gesamtvergütungen und Renten auf unbestimmte Zeit waren in der IG weniger häufig festzustellen (s. Kapitel 3.5).

3.5 Studienfrage und Zielparameter

Die Zielparameter der besseren funktionalen Gesundheit in der IG zeigten in der IG zum Zeitpunkt T2 signifikant bessere Ergebnisse im körperlichen Summenscore der allgemeinen Gesundheitswahrnehmung, SF-36 PCS, mit $p=0,010$, im Kernmodul des DASH mit $p=0,001$ und in den Zusatzmodulen des DASH (DASH-S $p=0,023$ und DASH-A $p=0,019$) sowie im EQ-5D mit $p=0,025$. Die Gruppenunterschiede über die Zeit mit einem Mittelwertvergleich T0-T2 zeigten signifikante Unterschiede zugunsten der IG in den Subskalen des SF-36 bei der körperlichen Rollenfunktion ($p<0,001$), beim Schmerz ($p=0,009$) und der emotionalen Rollenfunktion ($p=0,019$), beim Modul DASH-A ($p=0,001$) und in der visuellen Analogskala des EQ-5D ($p=0,029$).

Regelhaft wurde für die überwiegende Anzahl von Fällen in beiden Gruppen Physiotherapie verordnet. Dies geschah in der IG in 90 von 114 Fällen und in der KG in 69 von 84 Fällen. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen im χ^2 -Test. In der Interventionsgruppe wurde die Physiotherapie jedoch intensiver, in einem kürzeren Zeitintervall und bei gleichzeitig geringeren Kosten je physiotherapeutisch behandeltem Patienten erbracht (vgl. Tabelle 13).

Hinsichtlich der Verordnungshäufigkeit von Ergotherapie zeigten sich erhebliche Unterschiede zwischen den Gruppen. In der IG wurde in 46 von 114 Fällen und in der KG in 15 von 84 Fällen Ergotherapie durchgeführt. Die Unterschiede waren im χ^2 -Test signifikant ($p<0,001$). Darüber hinaus erfolgte der Beginn der Ergotherapie durchschnittlich 56 Tage früher in der Interventionsgruppe. Im Vergleich zur Kontrollgruppe war die Ergotherapie in der Interventionsgruppe intensiver und auf die

ergotherapeutischen Behandlungsfälle bezogen auch kostengünstiger (vgl. Tabelle 14).

Tabelle 13: Verordnungsverhalten von Physiotherapie in IG und KG

	Physiotherapie				p-Wert*
	IG		KG		
	MW	Std.- Abw.	MW	Std.- Abw.	
Beginn (Tage nach Unfall)	34,4	16,2	32,2	18,8	0,303
Ende (Tage nach Unfall)	78,3	48,4	124,9	169,9	0,010
Einheiten	28,8	29,1	46,0	52,9	0,068
Kosten	354,43	348,58	576,33	603,59	0,006

* Mann-Whitney U-Test

Tabelle 14: Verordnungsverhalten von Ergotherapie in IG und KG

	Ergotherapie				p-Wert*
	IG		KG		
	MW	Std.- Abw.	MW	Std.- Abw.	
Beginn (Tage nach Unfall)	44,2	19,3	100,1	102,7	0,016
Ende (Tage nach Unfall)	85,1	49,5	139,0	112,4	0,028
Einheiten	27,7	63,4	32,5	32,0	0,022
Kosten	426,73	322,21	689,86	537,44	0,031

*Mann-Whitney U-Test

Es konnte festgestellt werden, dass in der IG eine intensivere Nachbehandlung im Sinne einer komplexen Therapie durchgeführt wurde. Die Zeitpunkte des Beginns und des Endes der Therapien zeigten, dass die Behandlungskosten in der IG im Verlauf zu einem früheren Zeitpunkt entstanden; entgegen der Annahme waren die Behandlungskosten in der IG nicht höher.

Die Dauer der Arbeitsunfähigkeit betrug für die KG im Mittel 92,6 Tage (6 – 734 Tage) und für die IG im Mittel 60,2 Tage (0 – 206 Tage). Die Standardabweichung lag bei 105,8 Tagen in der KG und bei 38,8 Tagen in der IG. Die Ergebnisse zeigen signifikante Unterschiede ($p=0,007$). Bei den als A-Frakturen klassifizierten in der KG war im Mittelwert eine relativ lange Dauer an Arbeitsunfähigkeit zu beobachten. Auch hier zeigte sich der bereits genannte Fall P=194 als Ausreißer. Ohne dessen lange Dauer an Arbeitsunfähigkeit läge der Mittelwert bei 60,6 Tagen. Das zu untersuchende Zielparameter „Dauer der Arbeitsunfähigkeit“ mit der aufgestellten Hypothese der kürzeren Arbeitsunfähigkeit in der IG zeigte über die gesamte Stichprobe als auch in der spezifischen Betrachtung der Frakturtypen kürzere Arbeitsunfähigkeitszeiten zugunsten der IG. Mit einer Verkürzung der Arbeitsunfähigkeit von 42,3 Tagen im Mittelwert bei körperlich tätigen Arbeitnehmern hatte die Intervention dort ihre größte Ausprägung.

Der Anteil der Fälle, in denen eine Rente zu leisten war, betrug in der IG 12,3 % ($n=14$) und in der KG 27,4 % ($n=23$). Der Anteil an Gesamtvergütungen betrug in der IG 9,7 % ($n=11$) und in der KG 19,1 % ($n=16$). Renten auf unbestimmte Zeit sind in der IG in 2,6 % ($n=3$) der Fälle vorhanden und in der KG in 8,3 % ($n=7$) der Fälle ($p=0,022$ im χ^2). In der IG kamen 9 von den 11 zu gewährenden Gesamtvergütungen bei C-

Frakturen vor. Eine Gesamtvergütung war bei einer A-Fraktur und eine bei einer B-Fraktur festzustellen. In der KG wurden 2 A-Frakturen, 5 B-Frakturen und 9 C-Frakturen beobachtet.

Laufenden Renten waren in der IG (n=3) ausschließlich bei C-Frakturen auszuweisen. In der KG waren laufende Renten bei A- (n=2), B- (n=2) und C-Frakturen (n= 3) festzustellen. Das Outcome in der IG ist als besser, d.h. mit prozentual weniger Rentenfällen zu klassifizieren.

3.6 Nicht erwartete Effekte

Im Kontext der Datenanalyse ergaben sich zwei nicht erwartete Effekte. Hinsichtlich der Fallkosten waren zwei nicht charakteristische Fälle zu beobachten. Über die Studiendauer nahm die durchschnittliche Dauer der Arbeitsunfähigkeit in der KG ab.

Beim Vergleich der Kosten der vollständig artikulären Frakturen (C-Frakturen) in den einzelnen Gruppen stellte sich der Fall mit der Randomisierungsnummer P=231 als „Ausreißer“ in der Interventionsgruppe dar. Mit Fallkosten in Höhe von 136.996,04 Euro lag dieser Fall deutlich über dem mit den zweithöchsten Kosten in dieser Klassifikationsgruppe (P=129 mit 79.451,05 Euro). Der Fall P=231 war einer von zwei Fällen mit einer Minderung der Erwerbsfähigkeit von 30 v.H. Dazu kam ein, im Verhältnis dieser Studie, hoher Jahresarbeitsverdienst. Beide Prädiktoren führten zu einer hohen Rentensumme (124.049,69 Euro). Dadurch wurde der Kostenvergleich zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe bei den vollständig artikulären Frakturen nachhaltig bestimmt. Die durchschnittlichen Fallkosten in der Interventionsgruppe blieben unter denen in der Kontrollgruppe. Ein hoch signifikanter Unterschied zwischen Kontroll- und Inter-

ventionsgruppe war in dieser Klassifikationsgruppe der vollständig artikulären Frakturen nicht mehr zu beobachten.

Beim Vergleich der Kosten der extraartikulären Frakturen (A-Frakturen) in den einzelnen Gruppen war der Fall mit der Randomisierungsnummer P=194 als Ausreißer in der Kontrollgruppe zu identifizieren. Der Fall verursachte Kosten in Höhe von 81.945,58 Euro. Mehrfachoperationen und ein äußerst schleppender Heilverlauf mit 734 Tagen Arbeitsunfähigkeit sowie einer Rentenfeststellung in Höhe von 25 % MdE waren Ursache für die Gesamtfallkosten. Dieser Fall bestimmte sowohl die Dauer der Arbeitsunfähigkeit als auch den Kostenvergleich der Gruppen und führte zu einem zu „hohen“ Ergebnis zu Gunsten der Interventionsgruppe bei den A-Frakturen.

Auffällig war die sich mit zunehmender Studiendauer verändernde Dauer der Arbeitsunfähigkeit in der Kontrollgruppe; die Zeiten wurden über alle Frakturtypen mit der Dauer der Studie kürzer. Dies stellte eine methodisch unerwünschte systematische Verzerrung dar, welche möglicherweise zum Unterschätzen der Interventionseffekte geführt haben könnte. Die Dauer der Arbeitsunfähigkeit lag in der Kontrollgruppe zur Hälfte der Studie im Mittel bei 111,6 Tagen (IG = 57,0), nach 2/3 Dauer der Studie bei 99,2 (IG = 60,4) Tagen und zum Studienabschluss bei im Mittel 92,6 Tagen (IG = 60,2).