

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Dresden Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)
Förderkennzeichen:	01VSF16045
Akronym:	DEWI
Projekttitel:	Determinanten bei der Versorgung von Patienten mit Wirbelsäulenoperation (DEWI)
Autoren:	Prof. Dr. Jochen Schmitt, Falko Tesch, Toni Lange
Förderzeitraum:	01.07.2017- 30.09.2019

1	Zusammenfassung	2
2	Beteiligte Projektpartner.....	3
3	Einleitung	3
4	Projektdurchführung.....	5
5	Methodik	6
6	Wesentliche Projektergebnisse und Schlussfolgerungen	11
7	Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung	20
8	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	21
9	Anlagen.....	21

1 Zusammenfassung

1. Hintergrund

Der Bedarf an orthopädischer Versorgung wird in einer alternden Bevölkerung durch den Anstieg an Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen voraussichtlich zunehmen. Chronische Erkrankungen der Wirbelsäule sind aufgrund ihrer Häufigkeit, des deutlichen negativen Einflusses auf die Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit, sowie der verursachten direkten und indirekten Kosten ein hochrelevantes Krankheitsbild für die Gesellschaft und für die Versorgungsforschung.

Übergeordnetes Ziel des Forschungsprojektes DEWI ist es, durch innovative Methoden der Analyse von verknüpften Versorgungsdaten und soziodemographischen Daten ein besseres Verständnis der Determinanten operativer Eingriffe an der Wirbelsäule zu erlangen.

2. Methodik

Im Versorgungsforschungsprojekt DEWI wurde eine Sekundärdatenanalyse mit Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und gelinkten Aggregatdaten, die strukturelle Faktoren des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung, Statistischen Bundesamtes, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Kassenärztlichen Landesvereinigungen, der Berufsgenossenschaft Gesundheit und Wohlfahrtsdienst umfassen, durchgeführt. Die Untersuchungspopulation wurde anhand von ICD-10-Diagnosen (M40-M54) und Wirbelsäulenoperationen (WS-OP), definierter nach den Eingriffsprozeduren gemäß OPS-Katalog mit WS-OP abgegrenzt.

Primäre Zielgrößen waren (Folge)Operationen an der Wirbelsäule. Sekundäre Zielgrößen waren Untergruppen von Operationen an der Wirbelsäule sowie die Inanspruchnahme von, Medikamentöse medikamentöser Therapien, Physikalische physikalischen Therapien, Diagnostische Verfahren, Rehabilitationsmaßnahmen und Arbeitsunfähigkeitstagen und Rehabilitationsmaßnahmen. Determinanten dieser Zielgrößen wurden einmal auf Ebene des Patienten und einmal auf Ebene der Region analysiert.

3. Ergebnisse

Die mit Wirbelsäulenerkrankungen verbundenen medizinischen Leistungen sind im Zeitraum 2006 bis 2016 in Deutschland stärker gewachsen als die Anzahl der Betroffenen. Die Ausnahme stellte hier die altersstandardisierte Rate der Wirbelsäulenoperationen dar, welche 2011 ihren Höhepunkt mit 320 auf 100.000 Versicherten erreichte. Die räumliche Heterogenität von Erkrankungen der Wirbelsäule ist weit kleiner als es die Heterogenität der wirbelsäulenspezifischen invasiven wie konservativen Behandlungen erwarten lässt. Die Ergebnisse legen dar, dass der Spezialisierungsgrad von Kliniken für chirurgische Eingriffe in bestimmten Regionen ein Faktor für die regionale Heterogenität der Wirbelsäuleneingriffsraten sein kann. Auf Patientenebene waren Physiotherapie und stationäre Rehabilitation nach Kontrolle zahlreicher Faktoren mit einem geringeren Risiko, MRT-Untersuchungen mit einem höheren Risiko für Wirbelsäuleneingriffe verbunden. Für einen bedeutenden Teil der Untersuchungsgruppe erfolgte in den zwei Jahren vor dem invasiven Eingriff an der Wirbelsäule keine GKV-Abrechnungsfähige konservative Behandlung.

4. Diskussion

Die Ergebnisse haben Hypothesen zur Indikationsqualität für Operationen an der Wirbelsäule Bildgebung an der Wirbelsäule, Wechselspiel zwischen Bildgebung und Operation an der Wirbelsäule sowie einer möglichen Verzögerung von Physiotherapie auf Operationen an der Wirbelsäule und dem Einfluss von chirurgischen Betten im Wohnumfeld generiert. Diese Hypothesen sollten in klinischen Interventionsstudien bzw. Kohortenstudien überprüft werden, um den Wissensstand aus dem Projekt DEWI für Entscheidungsträger etwa zu verpflichtenden konservativen Vorbehandlungen vor invasiven Eingriffen oder Zweitmeinungsverfahren zu validieren.

Die beobachtete geringere räumliche Heterogenität von Erkrankungen der Wirbelsäule im Vergleich zur Heterogenität der wirbelsäulenspezifischen invasiven Behandlungen deutet auf uneinheitliche Indikationskriterien für Wirbelsäulenoperationen hin und könnte auch ein Indiz für angebotsinduzierte Nachfrage sein. GKV-Routinedaten weisen derzeit noch Schwächen auf, die eine detaillierte Abbildung der Versorgungspfade von Patienten erschweren. So ist das Datum der ambulanten Diagnose im Gegensatz zur ambulanten Leistung nicht auf den Tag genau verfügbar und die Indikation für Medikamente, nicht Teil dieses Datenpools.

2 Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1: Konsortial- und Kooperationspartner

Einrichtung	Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeiten
Universitätsklinikum Dresden	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV)	Prof. Dr. Jochen Schmitt	Projektleitung, Datenauswertung, Berichterstattung
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)	Abteilung Qualitäts- und Versorgungsforschung	Christian Günster	Datenstelle zuständig für Datenaufbereitung, Stichprobenziehung, Aggregation von GKV-Routinedaten
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)	/	Prof. Dr. Fritz-Uwe Niethard	Zusammenstellung und Leitung des wissenschaftlichen Beirates. Prüfung und Kommentierung von Definitionen und Projektergebnissen

3 Einleitung

Bei Wirbelsäulenerkrankungen haben sich in den letzten Jahren wesentliche Veränderungen sowohl in diagnostischer Qualität und Quantität als auch in der Therapie und hier insbesondere bei der operativen Therapie ergeben. Die Ausweitung des operativen Spektrums und neue Operationsmethoden führen in medizinischen Bereichen häufig zu einer Zunahme von Behandlungszahlen, was von Politikern, Kostenträgern, Ärzteverbänden und Patientenorganisationen diskutiert wird.

3.1 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projektes

Übergeordnetes Ziel des Forschungsprojektes DEWI war es, anhand der Analyse von verknüpften GKV-Routinedaten ein besseres Verständnis der Determinanten operativer Eingriffe an der Wirbelsäule zu erlangen. Das Projekt zielte vor dem Hintergrund der deutlichen Zunahme an Wirbelsäuleneingriffen in den vergangenen Jahren und der starken regionalen Heterogenität in der Versorgung von Versicherten mit Wirbelsäulenerkrankungen damit auf einen Erkenntnisgewinn ab, der direkt eine Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungsgerechtigkeit und Versorgungseffizienz von Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglicht. Im Einzelnen wurden folgende Fragestellungen im Antrag definiert:

- (1) Welche Determinanten sind mit der Häufigkeit von Wirbelsäulenoperationen (WS-OP) in Deutschland assoziiert?
 - a. Wie relevant sind soziodemografische Determinanten des Versicherten, wie Alter, Geschlecht oder dessen berufliche Tätigkeit für die Häufigkeit von WS-OP?
 - b. Welchen Einfluss haben klinische Determinanten, wie Operationsart und -umfang auf die Häufigkeit von WS-OP?
 - c. Sind angebotsbezogene Determinanten ambulanter (Vorhandensein und Ausprägung fachärztlicher Strukturen) und stationärer (Erreichbarkeit und Ausgestaltung) Versorgungsstrukturen sowie regionale Faktoren (Bevölkerungsstruktur, Arbeitslosenquote, Orthopädedichte und Haushaltseinkommen) mit der Häufigkeit von WS-OP assoziiert?
 - d. Welche Merkmale haben Krankenhäuser, die besonders häufig WS-Eingriffe oder Untergruppen von WS Eingriffen durchführen?

- (2) Welche therapeutischen und diagnostischen Vorbehandlungen werden von einweisenden ärztlichen Fachdisziplinen verordnet bzw. durchgeführt?
 Welchen Einfluss haben diese auf die Häufigkeit von (spezifischen) WS-OP?
 - a. Existieren Vorbehandlungen gemäß Nationaler Versorgungsleitlinie (NVL) Kreuzschmerz (Diagnostik, Schmerz-, Physiotherapie) die mit dem Operationszeitpunkt im Therapieverlauf assoziiert sind?
 - b. Bestehen zwischen einweisenden ärztlichen Fachdisziplinen (Orthopäden/Unfallchirurgen, Neurochirurgen, Allgemeinmediziner, Sonstige Ärzte) Muster in der Verordnung therapeutischer Vorbehandlungen?

- (3) Welcher Anteil an Versicherten erhält im Therapieverlauf einen erneuten Wirbelsäuleneingriff und welche Faktoren sind damit assoziiert?
- Existieren Unterschiede bei Eingriffsart, -umfang (operierte Wirbelsegmente) und -anlass zwischen initialer und erneuter WS-OP?
 - Welche Determinanten weisen Versicherte mit erneuter WS-OP verglichen mit Versicherten mit ausschließlich einer WS-OP auf?

Diesen spezifischen Fragestellungen liegen die folgenden Hypothesen zugrunde:

Zu (1) Es existieren deutliche Unterschiede in der Häufigkeit von Wirbelsäuleneingriffen in Deutschland auf Kreisebene und im Zeitverlauf. Unabhängig von einander spielen die untersuchten soziodemographischen, klinischen und angebotsbezogenen Faktoren als Determinanten von WS-Eingriffen eine relevante Rolle und erklären einen wesentlichen Teil der Heterogenität der regionalen Eingriffsraten an der Wirbelsäule in Deutschland.

Zu (2) Deutschlandweit, zwischen den Bundesländern als auch *zwischen den einweisenden ärztlichen Fachdisziplinen* existieren deutliche Unterschiede im Einsatz therapeutischer Vorbehandlungen gemäß NVL Kreuzschmerz. Auch *innerhalb der einzelnen Fachdisziplinen* wie Orthopäden/Unfallchirurgen, Neurochirurgen und Allgemeinmedizinern bestehen deutliche Unterschiede in der Versorgung von WS-Patienten. Diese Heterogenität in der klinischen Behandlung ist nicht vollständig durch soziodemographische Faktoren der Versicherten oder deren Gesamtmorbidität erklärbar. Eine höhere Inanspruchnahmeprävalenz von Schmerz- und Physiotherapie ist invers mit der Rate operativer WS-Eingriffe assoziiert.

Zu (3) Operationsart und Zeitpunkt eines erneuten WS-Eingriffes sind vom initialen Eingriff abhängig. Es existieren versichertenbezogene und versorgungsbezogene Einflussfaktoren, die anhand von Sekundärdaten abgeleitet werden können.

Als vermutete Determinanten von WS-Eingriffen werden untersucht:

- Patientenfaktoren: Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Inanspruchnahme des Gesundheitswesens allgemein (Gesamtzahl Scheine) und aufgrund WS-Erkrankung (Gesamtzahl Scheine mit ICD-Diagnose WS-Erkrankung)
- Betreuende Fachdisziplin(en)
- Einweisende Fachdisziplin
- Operierende Fachdisziplin
- Vorbehandlungen gemäß NVL Kreuzschmerz (insbes. Schmerztherapie, Physiotherapie)
- Sozioökonomische Daten zur Bevölkerung sowie medizinische Versorgungsdaten der Region (INKAR-Daten wie oben beschrieben)
- Struktur- und Leistungsdaten der behandelnden Kliniken aus den Strukturierten Qualitätsberichten (siehe oben)
- zur Verfügbarkeit ambulanter Behandlungsangebote (siehe oben)

3.2 Projektstruktur

In der Abbildung 1 ist die Projektstruktur illustriert. Die Rollen und Aufgaben wurden bei Projektbeginn zwischen den Konsortialpartnern klar definiert und verteilt. Auf dieser Basis wurde eine detaillierte Zeit- und Ressourcenplanung durchgeführt, welche durch den Projektkoordinator im Projektverlauf kontinuierlich überprüft wurde. Die Analysestelle (ZEGV) stand stets im direktem Austausch mit der Datenstelle (WIdO) für die Populations- und Variablendefinition. Aufgrund von datenschutzrechtlichen Vorkehrungen war es für vereinzelte Analysen des Projektes notwendig auf vom WIdO bereitgestellten Stichproben die Analysesyntax zu entwickeln und zu überprüfen um diese anschließend auf den Projektdatenbestand auszuführen.

Der gebildete wissenschaftliche Beirat stand mit der Analysestelle in beratender Tätigkeit für die Analysestrategie und Interpretation der Analysen zur Seite. Hierzu wurden zu Beginn des Projektes der wissenschaftliche Beirat zu einem interdisziplinären Workshop eingeladen. Somit waren Patientenvertretern, Ärzten der Fachdisziplinen Neurochirurgie, Orthopädie/Unfallchirurgie, und Vertretern anderer Gesundheitsfachberufe (Physiotherapie) in das Projekt mit eingebunden.



Abbildung 1: DEWI-Projektstruktur

4 Projektdurchführung

Regionale Analysen zum Versorgungsgeschehen wurden für eine Vielzahl von Erkrankungen durchgeführt. Die Analyse von WS-OP erfolgte bislang ausschließlich durch das WIdO und die DGOU. Die Datengrundlage des WIdO sowie das Linkage verschiedener Sekundärdatenquellen ermöglichten erstmals die longitudinale Analyse von Therapieverläufen, therapeutischen Auslösefaktoren, therapiebeeinflussenden Determinanten von Versorgungsprozessen und dem Ordnungsverhalten ärztlicher Fachdisziplinen.

Die Planung, Durchführung und Verwertung des Projektes und der Projektergebnisse erfolgte im Einklang mit den einschlägigen ethischen und wissenschaftlichen Standards. Die Projektpartner verpflichteten sich damit zur Einhaltung der Vorgaben des Memorandums zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse, den Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis und dem Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V.

Zwischen WIdO und ZEGV wurde ein Datenvertrag geschlossen. Die WIdO-Feldspezifikationen wurden an das ZEGV versendet. Definitionen wurden zwischen Beirat, ZEGV und WIdO abgestimmt, worauf zwischen ZEGV und WIdO die Datenanforderungsliste erstellt wurde. Der Austausch von Daten erfolgte über einen gesicherten Kanal. Datenfehler wurden vom ZEGV zusammengestellt und mit dem WIdO besprochen und entsprechende Anpassungen der Syntax vorgenommen. Variablen auf Kreisebene wurden durch das WIdO altersstandardisiert. Aufgrund von Fallzahlrestriktionen zur Einhaltung von Datenschutzvorgaben des WIdO und der notwendigen belastbaren Datenmenge für die Forschungsfragen auf der anderen Seite standen die Antragsteller vor größeren Herausforderungen als initial absehbar. Teile der ursprünglich am ZEGV geplanten Datenaufbereitung und Modellierung mussten aus datenschutzrechtlichen Gründen auf das WIdO verlagert werden. Eine besondere Herausforderung, war die Umgehung der Arbeitsspeichergrenze bei der Analyse von Großdatensätzen.

Besondere Vorkommnisse

Im Projekt DEWI gab es einerseits inhaltliche begründete Abweichungen vom Projektplan und andererseits führte aufgrund der zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht absehbare Mehraufwand in der Datenaufbereitung und Analyse zur zeitlichen Verzögerung. Aus der Verzögerung resultierend konnten zum Zeitpunkt des Experten-Workshops keine Empfehlungen auf der Basis der Projektergebnisse konsentiert werden. Folgend sind die angebrachten Vorkommnisse im Detail beschrieben:

- Im Rahmen des Projektes wurde ein wissenschaftlicher Beirat mit hochrangigen Interessensgruppen konstituiert. Dies stellt eine klare Stärke des Projektes dar, zieht jedoch auch ein hohes Maß an Flexibilität in der Anpassung von Analysen und Fragestellungen gerade in explorativen Forschungsbereichen nach sich. So wurde auf dem Experten-Workshop von Seiten des Beirates und der Kostenträger der Standpunkt vertreten, dass die Daten der strukturierten Qualitätsberichte nur eingeschränkt für einen Qualitätsvergleich von Krankenhäusern im Kontext von Wirbelsäuleneingriffen verwendbar sind und daher der Fokus des Projektes auf die anderen Fragestellungen gelegt werden sollte. Als Konsequenz wurden keine Analysen mit einem vergleichenden Charakter von Krankenhäusern im Projekt durchgeführt.
- Eine Untersuchung möglicher Selbstzuweisung von sowohl ambulant als auch stationär tätigen Ärzten konnte aufgrund von Datenschutzrestriktionen nicht durchgeführt werden. Im Konsens mit dem

wissenschaftlichen Beirat wurde dafür auf die Analyse der ambulanten Facharztgruppen in der Versorgung von GKV-Versicherten mit Wirbelsäulenerkrankungen ausgewichen.

- Im Projekt DEWI wurden keine Handlungsempfehlungen auf Basis der Projektergebnisse durch den wissenschaftlichen Beirat konsentiert. Der Experten-Workshop fand wie geplant am Ende der beantragten Projektlaufzeit statt. Aufgrund der nicht absehbaren Herausforderungen im Projekt konnten zu diesem Zeitpunkt die Projektergebnisse nicht vollumfänglich dem wissenschaftlichen Beirat präsentiert werden. Daher konnten keine Implikationen und Konsequenzen des Forschungsprojektes für die Planung und Gestaltung der GKV-Versorgung von Versicherten mit chronischen WS-Erkrankungen konsentiert werden. Zu diesem Zeitpunkt wurden die vorläufigen Projektergebnisse präsentiert und diskutiert sowie die verbleibenden Analysen thematisiert und fokussiert. Für die Fertigstellung der Analysen wurde eine Laufzeitverlängerung beantragt.
- Die IT-technischen Herausforderungen zur Wahrung der datenschutzkonformen Verarbeitung und Analyse der großen Datenmenge auf Individualebene (ein Teil des Gesamtanalysevolumens) stellten die Antragssteller vor nicht absehbare Herausforderungen. Im Speziellen stellte die Modellierung der Gesamtkohorte von ca. 20 Mio. AOK-Versicherten auf Individualdatenebene eine neue Dimension in der Komplexität der Analysen dar, was erhebliche Arbeitsprozesse und damit zeitliche Personalressourcen beanspruchte. Hierbei mussten die Analysesyntax auf einer Stichprobe erzeugt und validiert werden, um anschließend auf dem Gesamtdatensatz auf einem vom ZEGV bereitgestellten Rechner in den Räumen vom WIdO ausgeführt zu werden. Hierbei musste auch auf spezielle speicherschonende Modellierungsprogramme und Methoden ausgewichen werden, welche zunächst den notwendigen Tests standhalten mussten. Dieses aus datenschutzrechtlichen Gründen notwendige Vorgehen war zur Antragstellung nicht absehbar und vollumfänglich planbar. Daher mussten neben der technischen Ausstattung für die oben angesprochenen Analysen relevante Eigenleistungen eingebracht werden um die Vielzahl an relevanten Regressionsmodellen durchführen zu können.

Zusammenfassend lässt sich rückblickend feststellen, dass das Projekt aus der ersten Welle des Innovationsfonds mit einem Gesamtvolumen von ca. 250.000 Euro im unteren Kostenbereich der Versorgungsforschung angesiedelt war. Dies stand nicht im Einklang mit den entstandenen Mehraufwendungen für Datenaufbereitungen und Analyse.

5 Methodik

Im Rahmen des Projektes DEWI wurden Sekundärdatenanalysen (siehe Kapitel 5.1) von gelinkten GKV-Routinedaten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) mit gelinkten Aggregatdaten durchgeführt. Im Kapitel 5.2 sind die Zielgrößen des Projektes aufgeführt. Die herangezogenen Datenquellen und deren Verknüpfung sind im Kapitel 5.3, die Ein- und Ausschlusskriterien im Kapitel 5.4 und die statistische Analyse im Kapitel 5.6 dargestellt.

5.1 Studiendesign

Für die Vielzahl an Fragestellungen wurden unterschiedliche Ansätze der Sekundärdatenanalysen verfolgt. Zum einen wurden für die Beantwortung der Forschungsfrage (1) und (2) deskriptive Darstellung der Versorgungssituation im räumlichen und zeitlichen Kontext herangezogen (siehe Kapitel 5.6). Dazu wurden die Merkmale der Kohorte sowohl auf Individualebene als auch auf räumlich-aggregierter Ebene analysiert. Zusätzlich wurden für die Forschungsfrage (1) zur Identifikation von Determinanten für Wirbelsäulenoperationen Regressions-Modelle geschätzt (siehe Kapitel 5.6). Mithilfe von Überlebenszeitanalysen (siehe Kapitel 5.6) wurde neben deskriptiven Methoden die Forschungsfrage (3) bearbeitet.

5.2 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurde eine Kohorte von AOK-Versicherten mit Wohnsitz in Deutschland für die Jahre 2006 bis 2016 mit folgenden Versorgungsendpunkten beobachtet:

Primäre Endpunkte:

- Operation an der Wirbelsäule
- Folgeoperationen an der Wirbelsäule

Sekundäre Endpunkte:

- Spezielle Untergruppen der WS-OP
- Spezielle Untergruppen der WS-Folgeoperationen
- Medikamentöse Therapie
- Heilmittel
- Diagnostische Verfahren (MRT, CT, Röntgen)
- Arbeitsunfähigkeit
- Rehabilitationsmaßnahmen

5.3 Datenmanagement

5.3.1 Datengrundlage

Grundlage der vorliegenden Kohortenstudie bildeten die GKV-Routinedaten des WIdO der Jahre 2006-2016, deren Erhebung sich aus den folgenden Rechtsgrundlagen ergibt:

- Stammdaten der Versicherten (§288 SGB V),
- Stationäre Abrechnungsdaten (§ 301 SGB V),
- Ambulante Abrechnungsdaten (§ 295 SGB V),
- Ambulante Arzneimittelverordnungsdaten (§ 300 Abs. 1 SGB V),
- Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Leistungserbringer Heil- und Hilfsmittel) (§ 302 SGB V),
- Daten der Rehabilitation (§ 301 SGB V),
- Daten zur Arbeitsunfähigkeit (§295 SGB V).

Des Weiteren wurden Regionaldaten folgender Institutionen genutzt und mit altersstandardisierten (EU Standardbevölkerung 2013) GKV-Routinedaten auf Aggregatebene verknüpft:

- Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (Haushaltsdurchschnittseinkommen, Arbeitslosenzahl, Lebenserwartung bei Geburt auf Raumordnungsebene),
- Statistischen Bundesamtes (Bettenzahl Total und chirurgische Betten, Anzahl Krankenhäuser pro Raumordnungsebene),
- Kassenärztlichen Bundesvereinigung, (Orthopäden, (Allgemein) Chirurgen und Neurochirurgen Kopf- sowie Bedarfsgewichte auf Bundesland bzw. Raumordnungsebene),
- Kassenärztlichen Landesvereinigungen (Heilmittelrichtgrößen),
- Berufsgenossenschaft Gesundheit und Wohlfahrtsdienst (Kopf, Vollzeitäquivalenz und Praxisanzahl von ambulanten Physiotherapeuten auf Kreisebene).

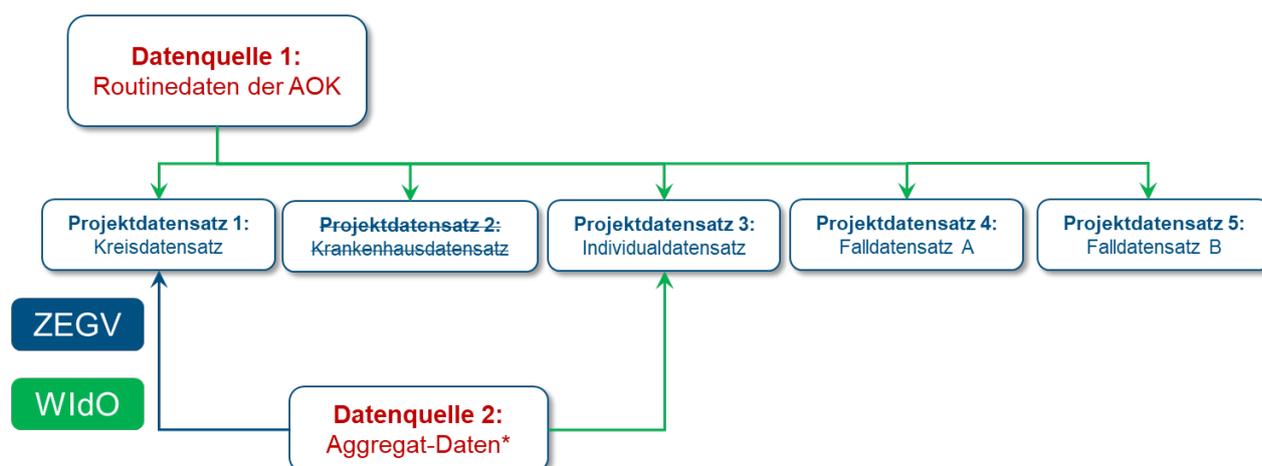
5.3.2 Daten-Linkage

Der Aufbau der Datenquellen und der daraus resultierenden Projektdatensätze ist in der Abbildung 2 dargestellt. Übergeordnet lassen sich die Projektdatensätze in drei Betrachtungsebenen unterscheiden: (1) Regionaldaten, (2) Individualdaten und (3) Falldaten.

Die aggregierten Daten GKV-Routinedaten auf Raumordnungs-, Kreis- und Krankenhausebene bilden die Projektdatensätze 1 und 2. Der Projektdatensatz 2 wurde nach Abstimmung der Konsortialpartner nicht gebildet. Daten auf Patientenebene liegen in den Datensätzen für Individualdaten (aggregiert auf ein Jahr) bzw. in den beiden Falldatensätzen (Falldatensatz A und B) vor. Der Unterschied liegt hierbei in der aggregierten Aufbereitung des Datensatzes. Im Individualdatensatz liegen die Routinedaten aggregiert auf Versichertenebene pro Jahr vor. In den beiden Falldatensätzen liegen die Informationen kleinteiliger vor. Hierbei liegen taggenaue Daten der inzidenten Operationskohorte (Falldatensatz A) bzw. einer zufällig gezogenen Kontrollkohorte (Falldatensatz B) vor.

Aggregierte Daten der oben erwähnten Einrichtungen (Kapitel 5.3.1) wurden mit den Projektdatensätzen 1 bis 3 verknüpft. Der Projektdatensatz 1, 4 und 5 wurden durch das WIdO aufbereitet und an das ZEGV für die Analysen übermittelt.

Aufgrund der zur Beantwortung der Forschungsfragen benötigten, hohen Anzahl an anonymisierten AOK-Routinedaten mit Individualbezug (Projektdatensatz 3), wurde mit dem WIdO eine Datenfernverarbeitung vereinbart. Dem ZEGV wurde durch das WIdO eine ca. 2%-Zufallsstichprobe des aufbereiteten Projektdatensatzes zur Verfügung gestellt. Die Zufallsstichprobe umfasst 200.000 Versicherte, welche vollen Umfang der in dem statistischen Analyseplan verabschiedeten Variablen erfüllen. Basierend auf dieser Zufallsstichprobe wird die Auswertesyntax für die Analysen auf Individualebene durch das ZEGV erstellt und im Rahmen der Datenfernverarbeitung wurden die Analysen durch das WIdO auf den gesamten Projektdatensatz durchgeführt. Aggregierte Ergebnistabellen wurden anschließend an das ZEGV übermittelt. Durch den beschriebenen und differenzierten Umgang mit aggregierten Daten und Individualdaten wurde das Datenschutzkonzept eingehalten.



*Daten des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung, des Statistischen Bundesamtes, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenärztlichen Landesvereinigungen sowie der Berufsgenossenschaft Gesundheit und Wohlfahrtsdienst

Abbildung 2: Datenaufbau im DEWI Projekt

5.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Im Untersuchungszeitraum von 2006 bis 2016 wurden in die Gesamtkohorte AOK-Versicherten mit Wohnsitz in Deutschland eingeschlossen. Je nach Fragestellung werden verschiedene weitere Aufgreifkriterien in den GKV-Routinedaten herangezogen:

- Aufgreifkriterium I: AOK-versichert innerhalb des Untersuchungszeitraums
- Aufgreifkriterium II: Mind. ein ambulanter Schein aus der vertragsärztlichen Abrechnung nach § 295 SGB V mit Diagnosesicherheit „G“ (gesichert) [ICD-10: M40-M54] innerhalb des Untersuchungszeitraums
- Aufgreifkriterium III: Mind. eine stationäre Hauptentlassungsdiagnose [ICD-10: M40-M54] innerhalb des Untersuchungszeitraums nach § 301 SGB V
- *Aufgreifkriterium IV: ein OPS-Code für Wirbelsäuleneingriff innerhalb des Untersuchungszeitraums in Abrechnung nach §§ 115b, 301 SGB V

*Eine detaillierte Darstellung der OPS-Zuordnung der 14 Gruppen an Wirbelsäuleneingriffen ist der Anlage - Eingruppierung der OPS Codes für Wirbelsäulenoperationen 2006-2016 zu entnehmen.

In der Tabelle 2 sind die unterschiedlichen Analysezeiträume für die in Kapitel 5.3.2 dargestellten Projektdatensätze gelistet.

Tabelle 2: Darstellung der Projektdatensätze nach Analysezeiträumen

Projektdatensatz	Analysezeitraum	Anmerkung
1: Kreisdatensatz	2006-2016	-
2: Krankenhausdatensatz	2008-2016	-
3: Individualdatensatz	2006-2016	Limitation auf Stichprobe 200.000 Versicherte, Analyse auf Gesamtdatensatz
4: Falldatensatz A	2012-2016	In der Basisperiode von 2007-2011 waren die Versicherten durchgehend versichert ohne einen Eingriff an der Wirbelsäule; im Beobachtungszeitraum von 2012-2016 erfolgte mindestens ein Wirbelsäuleneingriff.
5: Falldatensatz B	2012-2016	In der Basisperiode von 2007-2011 waren die Versicherten durchgehend versichert ohne einen Eingriff an der Wirbelsäule; im Beobachtungszeitraum von 2012-2016 erfolgte kein Wirbelsäuleneingriff.

Im Projektverlauf wurde zusätzlich zur Gruppe der Versicherten mit Wirbelsäulenerkrankungen (ICD-10: M40-M54) noch die Gruppe ICD-10: M50-M54 mit und ohne erfolgter Bildgebung an der Wirbelsäule für die Analysen gebildet. Ziel dabei war es, eine weite Definition für Wirbelsäulenerkrankungen zu verwenden. Um auszuschließen, dass die

Akronym: DEWI

Förderkennzeichen: 01VSF16045

Befunde für Untergruppen von den Befunden für die Gesamtgruppe abweichen, wurden Analysen auch für jene durchgeführt, die vorwiegend Bandscheibenprobleme aufweisen oder zusätzlich zur Diagnose eine Bildgebung an der Wirbelsäule erhalten haben.

Zusätzlich wurden noch in die Gruppen der Beschäftigten (20-64 Jahre mit Tätigkeitsschlüssel) und Rentnern (Alter über 64 Jahre ohne Tätigkeitsschlüssel) unterschieden. Einige mögliche Determinanten waren nur für die Gruppe der Beschäftigten (AU Tage) oder die Gruppe der Rentner vorhanden (stationäre Rehabilitation).

5.5 Fallzahlplanung

Eine Fallzahlplanung erfolgte wie geplant nicht, da es sich um eine Vollerhebung aller AOK-Versicherten mit einer ICD-10-Diagnose: M40-M54 bzw. Operation an der Wirbelsäule handelte. Ein Wechsel der Versicherung außerhalb des AOK-Systems wurde per Definition ausgeschlossen und nicht als Dropout angesehen. Demzufolge erfolgte keine Randomisierung oder Verblindung in der Studie.

5.6 Statistische Auswertungen

Übergeordnet lassen sich die statistischen Auswertungen in Analysen auf Individual- bzw. Fallebene und Analysen im regionalen Kontext unterscheiden. Für die statistischen Analysen im regionalen Kontext ist es dazu notwendig, die Untersuchungseinheit für Vergleiche in der Versorgung zu definieren (Kapitel 5.6.1). Nach entsprechender Standardisierung (Kapitel 5.6.2) können somit Kennzahlen (Kapitel 5.6.3) für die deskriptiven Vergleiche gebildet werden.

5.6.1 Untersuchungseinheit

Neben den Analysen auf Individual- und Fallebene wird auch die Versorgung im räumlichen Kontext untersucht. Dazu bildet das Territorium der Bundesrepublik Deutschland zum 3. Oktober 1990 die Untersuchungsgebiet. Es lassen sich dadurch regionale Unterschiede in der Versorgung in verschiedenen Grenzen innerhalb Deutschlands darstellen. Je kleiner die Betrachtungsebene wird, desto detaillierter werden Unterschiede sichtbar (Kreis, Raumordnungsregion, Bundesland). Jedoch sind einige Merkmale dann kaum besetzt, was zu Schätzproblemen führen kann und nicht alle Indikatoren der Aggregatebene sind etwa auf der Kreisebene sinnvoll. Einige Kreise weisen etwa keine Krankenhäuser auf oder der Bedarfsplan für Orthopäden erstreckt sich über mehrere Kreise. Deswegen wurde ausgehend vom Konzept zentraler Räume, die Einteilung in 96 Raumordnungsregionen des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumplanung verwendet. Zusätzlich bietet es sich in bestimmten Fragestellungen an, die Versorgung auch auf der Ebene der Bundesländer oder Kreise (Stand 2015) darzustellen. Die Karten wurden in der Gaus-Krüger Projektion von 1822 dargestellt.

5.6.2 Altersstandardisierung

Da die einzelnen Geburtsjahre der Untersuchungsbevölkerung bekannt sind, können die jeweiligen Merkmale direkt standardisiert werden. Dies stellt eine Vergleichbarkeit der Raten über Regionen und Jahre hinweg sicher. Hierbei werden die Verhältniszahlen der Merkmale für jede der 20 Altersgruppen von 0-4 bis 95+ Jahre gebildet. Die Angaben zur Bevölkerung beziehen sich auf den letzten Stichtag des Vorjahres. Diese altersspezifischen Raten werden mit der Standardbevölkerung, in diesem Fall der Eurostat Standardbevölkerung von 2013, multipliziert und aufaddiert. Das Ergebnis beschreibt die Rate der Personen, die das Merkmal im Fokus aufweisen würden, wenn die Altersstruktur derjenigen des Europastandards entsprechen würde.

5.6.3 Kennzahlen

Zur Vergleichbarkeit über die Zeit werden die 96 Raumordnungsregionen in 25%, 50% und 75% Quantilen dargestellt. Quantile teilen eine Verteilung in Abschnitte ein. Das 50% Quantil entspricht dem Wert, der sowohl größer als auch kleiner als die Hälfte der Werte ist, was die Verteilung in zwei gleich große Gruppen teilt und als Median bezeichnet wird. Das 25% Quantil ist der Wert der größer als 25% der Werte ist und gleichzeitig kleiner als 75% der Werte. Diese Maßzahlen werden verwendet, um robuste Ergebnisse auch bei einzelnen extremen Werten anzugeben. Für die Darstellung der Kennzahlen über die Zeit wird zusätzlich der prozentuale Anstieg der Quantile sowie der Bundesschnitt dargestellt.

Um die Heterogenität, der regionalen Daten anzugeben wird das Morans I berechnet. Das Maß beschreibt im Wertebereich -1 bis 1 das Ausmaß von Clusterbildung auf einer Karte (siehe Abbildung 3). Ein Wert von Null zeigt eine Gleichverteilung der Merkmale an. Ein positiver Wert zeigt eine Clusterbildung an oder anders ausgedrückt den Umstand, dass ähnliche Werte überzufällig geographisch dichter bei einander liegen. Dies wird als positive räumliche Autokorrelation bezeichnet und grenzt sich von der zeitlichen Autokorrelation ab, welche die Ähnlichkeit von zeitlich dicht beieinanderliegenden Messwerten anzeigt. Negative räumliche Autokorrelation zeigt an, dass

unähnliche Werte überzufällig geographisch dichter beieinanderliegen. Dies würde im Extremfall einem Schachbrett ähneln.

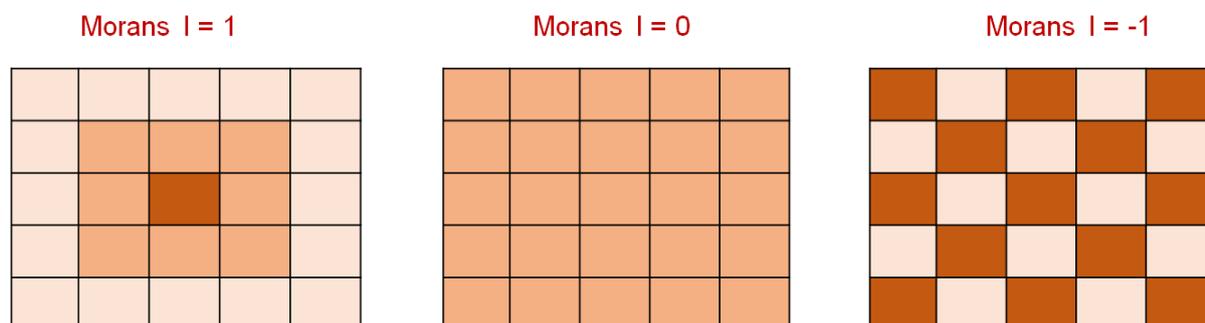


Abbildung 3: Schematische Darstellung des Morans I

5.6.4 Modellierung

Im Projekt DEWI wurden verschiedene Regressionsanalyseklassen angewandt (Spatial-Durbin, Dynamische Panel, Poisson- und Cox Modelle).

Spatial-Durbin Modell

Für Beziehungen zwischen aggregierten Raten wurden lineare Fixed-Effects-Panelmodelle geschätzt. Fixed-Effects-Modelle ermöglichen die Vermeidung von Verzerrungen der Schätzung durch unbeobachtete Einflussfaktoren, sofern diese zeitlich konstant sind oder sämtliche Raumordnungsregionen gleichermaßen betreffen. Zur Modellierung räumlicher Spillover-Effekte und Autokorrelation der Fehlerterme wird ein Spatial-Durbin-Modell in der Implementation des Paketes „splm“ in R verwendet.

Sowohl abhängige als auch unabhängige Variablen werden logarithmiert. Dies ermöglicht die Interpretation der Regressionskoeffizienten als Elastizitäten, welche die prozentuale Veränderung der abhängigen Variable bei einer Erhöhung der jeweiligen erklärenden Variable um ein Prozent angeben.

Dynamisches Panelmodell

Körperliche Schmerzen sind Symptome, deren Intensität über die Zeit schwankt. Wenn diese sich in den Verordnungen von Schmerzmedikamenten widerspiegeln, sollte das Verordnungsmuster in der Vergangenheit Einfluss auf die Verordnungshäufigkeit im aktuellen Zeitintervall auf Versichertenebene haben. Je weiter die Werte der abhängigen Variablen zeitlich zurückliegen desto geringer sollte auch deren Einfluss sein. Hierbei wechselt man von der statischen zur dynamischen (linearen) Modellierung von Daten. Es werden fixe Effekte für die zeitinvarianten Merkmale der Versicherten verwendet. Aufgrund der hierdurch entstehenden Korrelation von vergangenen Werten der abhängigen Variablen mit dem Fehlerterm, entsteht in Modellen mit kurzen Zeitperioden und hoher Anzahl von Versicherten ein sogenannter „Nickell Bias“, welcher die Regressionsergebnisse verzerren kann. Diesem wird mittels Instrumentenvariablenschätzer nach dem dem Ansatz von Arellano und Bond mit heteroskedastischen Standardfehlern begegnet. Operationalisiert wird dies über den Befehl „pgmm“ in der Implementation des Paketes plm in R. Die Koeffizienten werden in realen Größen interpretiert d. h. eine Vorordnung einer Therapie erhöht/verringert eine Verordnung von Schmerzmedikamenten um den angegebenen Faktor.

Poisson Modell

Um Risikofaktoren für eine Operation an der Wirbelsäule sowie die Versorgung mit Heilmitteln, Schmerztherapien und bildgebenden Verfahren auf Individualebene zu ermitteln werden multiple Poisson-Modelle geschätzt. Betrachtungsebene sind Merkmale auf Jahres bzw. 2-Jahreszeiträumen, welche über mehrere Jahre zusammengezogen werden. Aufgrund der Größe der Untersuchungsbevölkerung treten Konvergenzprobleme in der Modellschätzung auf. Diese werden umgangen indem die Versicherten anhand ihrer Merkmalskombinationen in Gruppen aggregiert werden. Jede Gruppe weist eine Zahl für die Menge ihrer Personenjahre auf, welche als sogenanntes „offset“ ins Modell eingeht und eine zweite für die Zahl der Personen, die den Endpunkt von Interesse erreicht haben. Es werden Wald Konfidenzintervalle verwendet, welche einer asymptotische Normalverteilung basieren. Effekte der einzelnen Jahre und Regionen werden als Dummyvariablen abgebildet. Auch wenn das Poisson-Modell ursprünglich für Zähldaten entwickelt wurde, ist eine konsistente Schätzung der Modellparameter möglich, auch wenn die Verteilungsannahme des Modells nicht erfüllt ist. Die Ergebnisse werden als relative Risiken (RR) ausgewiesen.

Cox Modell

Für die Modellierung des Re-Operationsrisikos an der Wirbelsäule, werden Proportional Hazardmodelle verwendet. Hierbei ist die abhängige Variable die Zeit bis zum Endpunkt. Wird dieser nicht erreicht, so wird die Zeit bis zur Zensurierung der Person verwendet. Im Speziellen wird das semiparametrische Cox Modell verwendet. Semiparametrisch bedeutet hier, dass die Koeffizienten modelliert werden, jedoch nicht der Verlauf der Hazardrate. Letztere stellt die Rate des Operationsrisikos seit der Erstoperation unter Berücksichtigung von zensierten Beobachtungen dar. Die Ergebnisse der Regression werden in Hazard Ratios (HR) ausgewiesen, welche einen gewichteten gleitenden Mittelwert eines relativen Risikos über die Prozessvariable der Zeit bis zur Re-Operation darstellen. Wie dieses stellt ein Wert von z.B. 1,5 ein um 50% höheres Risiko als die jeweilige Referenzkategorie, ein Wert von 0,5 ein um 50% geringeres Risiko im Vergleich zur Referenzkategorie dar.

6 Wesentliche Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

6.1 Krankheitslast von Wirbelsäulenerkrankungen in Deutschland

Im Zeitraum 2006 bis 2016 ist der Anteil der AOK-Bevölkerung mit Wirbelsäulenerkrankungen von 35% auf 39% (altersstandardisierte Rate, von 32,8% auf 35,7%) angestiegen. Es zeigt sich eine regionale Häufung in Oberfranken, während der Nordosten Deutschlands am wenigsten betroffen ist (Abbildung 4). Über die Beobachtungsperiode sinkt das Morans I von 0,683 auf 0,577 ab. Dies beruht auf dem größeren Zuwachs der Regionen im untersten Quartil (10,1%) im Vergleich zu jenem im obersten Quantil (7,2%) (Abbildung 5). Ein ähnliches Muster zeigt sich auch in der Rate an Versicherten mit Arbeitsunfähigkeit (AU) aufgrund der ICD-10–Diagnose: M40-M54, wobei die höheren Diagnosezahlen sich nicht in höheren AU-Tagen in Bayern übersetzten (Abbildung 6). Die Angleichung der Raten war hier mit einem Abfall des Morans I von 0,602 auf 0,368 stärker als bei den Diagnosen ausgeprägt. Die Rate an allen AU-Tagen stieg von 346 Tagen (2006) auf 386 Tage (2016) je 100 Versicherte.

Facharztkontakte aufgrund einer ambulanten ICD-10–Diagnose: M40-M54 pro Jahr fanden am häufigsten mit dem Hausarzt statt (70% bis 80% der Versicherten). In der Zahl der Kontakte folgt dem Hausarzt der Orthopäde mit 28% bis 30%. Insbesondere in stark urbanen Regionen lag diese Rate 20% bis 40% über dem Bundesdurchschnitt. Die Kontakte mit Neurochirurgen sind zwar stark angestiegen (86,9%), erreichen aber nur 1,3% bis 2,5% der Versicherten mit der entsprechenden Diagnose. Etwa ein Drittel hat innerhalb eines Jahres die Diagnose von mehr als einem Facharzt (Hausarzt eingeschlossen) erhalten. Ein „Arzt-Hopping“ z.B. innerhalb der Gruppe der Orthopäden spielt mit ca. 2% eher eine untergeordnete Rolle in der Versorgung von Versicherten mit Wirbelsäulenerkrankungen.

Rate an WS-Diagnosen (ICD-10: M40-M54)

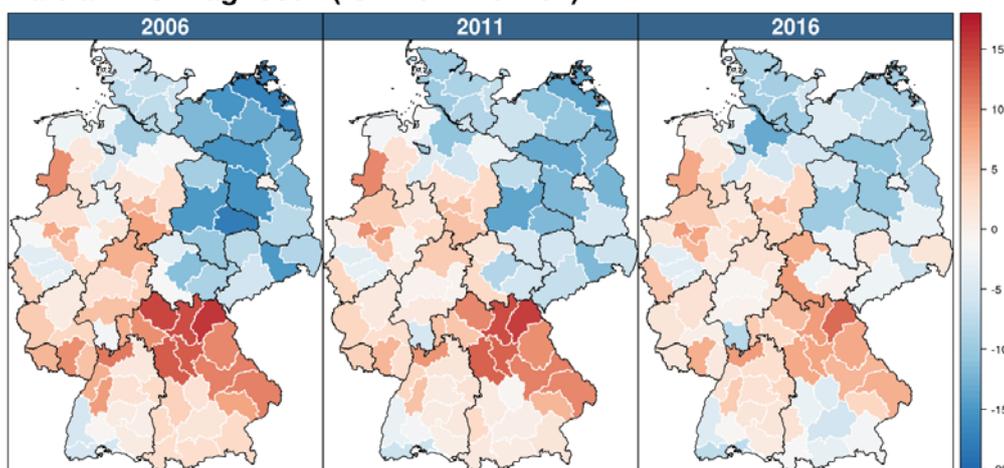


Abbildung 4: Regionale Verteilung der altersstandardisierten Rate der AOK Bevölkerung auf Raumordnungsebene mit der Diagnose ICD-10: M40-M54 auf 100.000 AOK-Versicherte im Jahr 2006, 2011, 2016. Dargestellt ist die prozentuale Abweichung der Raten zur bundesweiten Rate der AOK Bevölkerung mit der Diagnose ICD-10: M40-M54 auf 100.000 AOK-Versicherte (2006: 32.794; 2011: 34.701,1; 2016: 35.672,1).

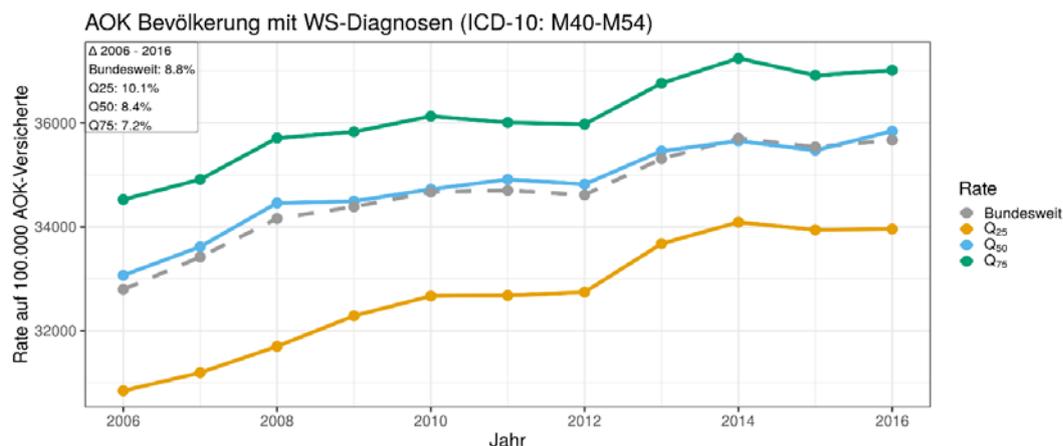


Abbildung 5: Altersstandardisierte Rate der AOK-Bevölkerung mit der Diagnose ICD-10: M40-M54 auf 100.000 AOK-Versicherte. Dargestellt sind die Quartile der Raumordnungsregionen und die bundesweite Rate.

Rate an Versicherten mit Arbeitsunfähigkeit (M40-M54)

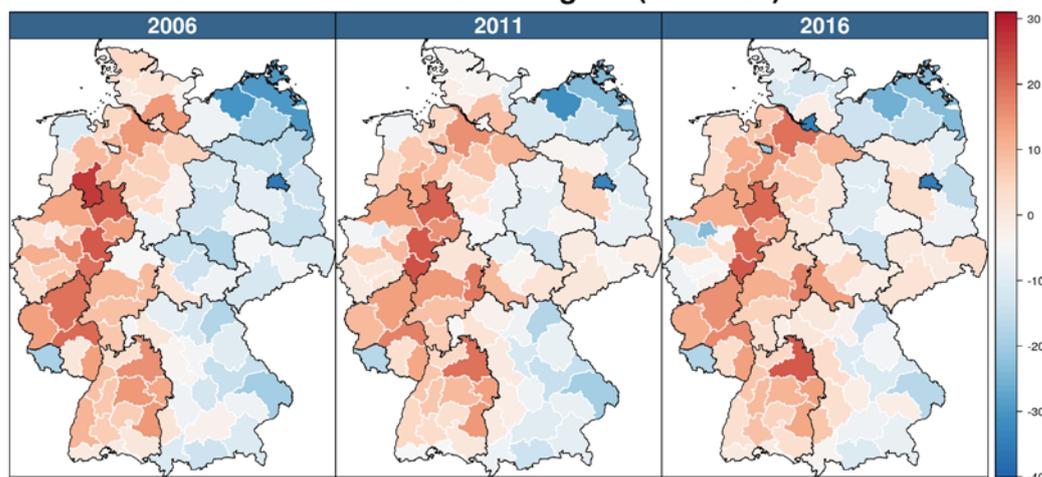


Abbildung 6: Regionale Verteilung der altersstandardisierten Rate der AOK Bevölkerung auf Raumordnungsebene mit Arbeitsunfähigkeit auf 100.000 AOK-Versicherte mit ICD-10: M40-M54 im Jahr 2006, 2011, 2016. Dargestellt ist die prozentuale Abweichung der Raten zur bundesweiten Rate der AOK Bevölkerung mit Arbeitsunfähigkeit auf 100.000 AOK-Versicherte mit ICD-10: M40-M54 (2006: 12.515,4; 2011: 13.552,4; 2016: 14.046,4)

6.2 Determinanten von Wirbelsäuleneingriffen in Deutschland

Die Fragstellung (1) siehe Kapitel 3.1 wurde auf zwei verschiedenen Hierarchieebenen betrachtet. Die Ergebnisse der Analyse von Determinanten für Wirbelsäuleneingriffe mit Fokus auf strukturelle Determinanten im räumliche Kontext sind in dem Kapitel 6.2.2 beschrieben. Kapitel 6.2.3 stellt die Ergebnisse der Analyse von individuellen Faktoren für einen Wirbelsäuleneingriff.

6.2.1 Übersicht der Operationsarten an der Wirbelsäule

Die Wirbelsäuleneingriffe sind in 14 Gruppen eingeteilt (Tabelle 3). Zwischen 0,23% und 0,36% der Versicherten erhalten einen Wirbelsäuleneingriff pro Jahr. Innerhalb dieser Gruppe sind am stärksten die Fusionen (Reposition, Osteosynthese, Spondylodese von 0,064 auf 0,132%), knöcherne Dekompression (0,045 auf 0,149), Facettenoperationen (0,018 auf 0,044) und Kyphoplastien (0,26 auf 0,54) gewachsen.

Tabelle 3: Anteile der Versicherten mit WS-OP (01:14) bezogen auf die AOK-Bevölkerung (ohne Mehrfachoperationen pro Patient und Jahr)

OP Gruppe	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
- Alle	0,229	0,272	0,301	0,334	0,354	0,364	0,367	0,362	0,367	0,364	0,358
- Exzision von Bandscheibe und Knochen	0,148	0,166	0,180	0,195	0,206	0,210	0,208	0,202	0,203	0,201	0,197
- Bandscheibenrezidiv	0,012	0,013	0,014	0,015	0,015	0,016	0,015	0,014	0,014	0,014	0,013
- Reposition, Osteosynthese, Spondylodese	0,064	0,071	0,085	0,096	0,107	0,117	0,123	0,128	0,133	0,134	0,132
- Wirbelkörperersatz	0,008	0,009	0,010	0,012	0,012	0,013	0,013	0,013	0,013	0,012	0,012
- Skoliose	0,000	0,000	0,004	0,004	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005	0,005
- knöcherner Dekompression	0,045	0,068	0,084	0,105	0,124	0,132	0,139	0,140	0,146	0,147	0,149
- Spreizer	0,000	0,009	0,010	0,009	0,008	0,004	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
- Spreizerentfernung	0,000	0,000	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,001	0,002	0,001
- Facetten Operation	0,018	0,028	0,035	0,044	0,050	0,052	0,052	0,049	0,047	0,047	0,044
- Bandscheiben Endoprothese	0,000	0,006	0,007	0,007	0,007	0,007	0,006	0,006	0,006	0,006	0,005
- Bandscheiben Endoprothese, Revision	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
- Kyphoplastie, Implantation Material WS Körper	0,026	0,035	0,043	0,048	0,048	0,051	0,052	0,054	0,055	0,055	0,054
- Minimalinvasive Behandlungsverfahren	0,000	0,002	0,002	0,003	0,004	0,004	0,004	0,004	0,005	0,005	0,004
- Revision, Materiallex	0,020	0,022	0,023	0,024	0,026	0,028	0,031	0,033	0,034	0,035	0,035

6.2.2 Untersuchung von regionalen WS-OP und strukturellen Determinanten in Deutschland

Die Entwicklung der AOK Bevölkerung, sowie die in dieser Population auftretenden Wirbelsäuleneingriffe im Zeitraum 2006 bis 2016 sind in der Tabelle 4 dargestellt. In Deutschland zeigt sich auf regionaler Ebene eine weit größere Heterogenität bei den Operationen an der Wirbelsäule gegenüber der Krankheitslast (ICD-10-Diagnosen: M40-M54; Abbildung 4, Abbildung 7). Bis 2011 stieg die Rate an Versicherten der AOK mit Wirbelsäuleneingriffen stark an und hält sich bis 2016 auf diesem Niveau. Der Spitzenwert wurde in der Region Fulda/Rotenburg erreicht (Abbildung 7). Die Tabelle 3 zeigt die Entwicklung der AOK Bevölkerung, welche die obigen Einschlusskriterien erfüllen im Zeitraum 2006 bis 2016. Ein Delta von 16,8 bedeutet, dass die entsprechende Rate um 16,8% von einem auf das andere Jahr angestiegen ist. Aufgrund der Alterung der AOK Bevölkerung wuchs der Anteil der Versicherten mit Wirbelsäuleneingriff stärker als die altersstandardisierte Rate der Eingriffe. Diese erreichte im Jahr 2011 ihren Höhepunkt. Seitdem sinkt Sie zwar etwas, hält sich aber immer noch auf einem Niveau von ca. 300 Eingriffen auf 100.000 Versicherte was erst 2010 erreicht wurde.

Tabelle 4: Anteil und Rate der AOK-Bevölkerung mit WS-OP (01-14) an der AOK-Bevölkerung im Beobachtungszeitraum 2006 - 2016 (Bundesweit)

Jahr	Rohwerte		Anteile		Raten pro 100.000	
	AOK Bevölkerung	WS-OP	WS-OP	Jahres Δ^*	WS-OP	Jahres Δ^\dagger
2006	23.797.050	54.397	0,23	-	208,7	-
2007	23.046.898	62.649	0,27	18,78	243,6	16,8
2008	22.683.134	68.349	0,30	10,66	265,8	9,1
2009	22.585.923	75.507	0,33	10,96	293,9	10,6
2010	22.548.457	79.765	0,35	5,99	311,0	5,8
2011	22.899.879	83.455	0,36	2,83	320,0	2,9
2012	22.150.256	81.215	0,37	0,82	317,9	-0,7
2013	21.205.808	76.765	0,36	-1,36	308,4	-3,0
2014	20.434.315	74.970	0,37	1,38	306,3	-0,7
2015	20.349.578	74.105	0,36	-0,82	303,9	-0,8
2016	20.629.376	73.820	0,36	-1,65	297,6	-2,1

* Änderung der Anteile der AOK-Bevölkerung mit WS-OP zum Vorjahr

† Änderung der Rate der AOK-Bevölkerung mit WS-OP zum Vorjahr

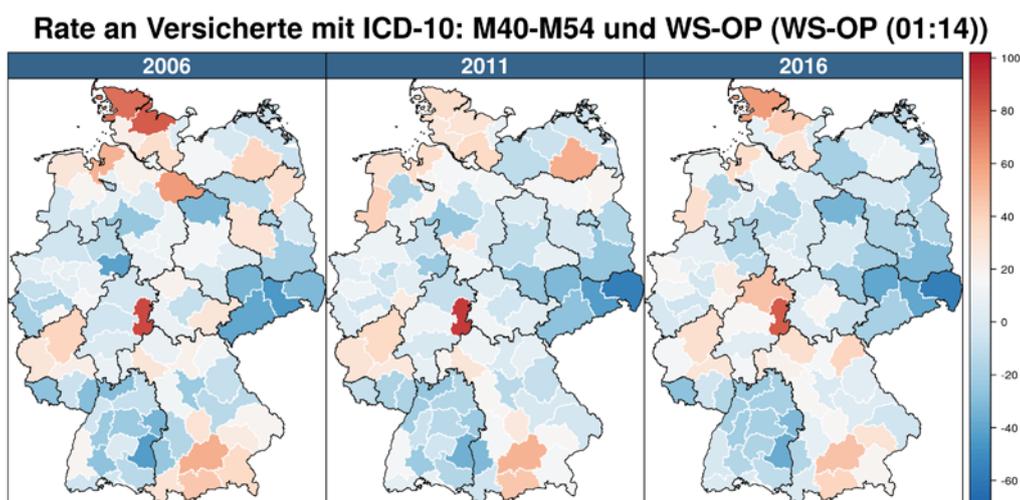


Abbildung 7: Regionale Verteilung der altersstandardisierten Rate der AOK Bevölkerung mit WS-OP (01:14) auf 100.000 AOK-Versicherte im Jahr 2006, 2011, 2016. Dargestellt ist die prozentuale Abweichung der Raten zur bundesweiten Rate der AOK Bevölkerung mit Wirbelsäuleneingriff (WS-OP (01:14)) auf 100.000 AOK-Versicherte (2006: 485,5; 2011: 693,4; 2016: 618).

Anhand des Spatial-Durbin Modells (Kapitel 5.6.4) wurden die strukturellen Einflussgrößen auf die regionalen Eingriffsraten an der Wirbelsäule analysiert. Hierbei zeigt die altersstandardisierte Rate an Versicherten mit Wirbelsäulenerkrankungen den größten Effekt auf die Rate an Wirbelsäuleneingriffen. Regionen mit mehr Erkrankten zeichnen sich voraussichtlich durch mehr leichte Fälle aus, die in anderen Regionen nicht im Gesundheitssystem auffallen. Eine hohe Rate von MRT-Untersuchungen und chirurgischen Betten pro Einwohner war ebenso mit einer höheren Rate an Operationen der Wirbelsäule assoziiert. Auch konnte ein Teil der räumlichen Effekte auf die Operationsrate an der Wirbelsäule durch die Rate chirurgischer Betten in den Nachbarregionen erklärt werden.

6.2.3 Untersuchung von individuellen Faktoren für Wirbelsäuleneingriffe

Im Modell der versichertenspezifischen Merkmale wurde ein 2-Jahreszeitraum gewählt, indem Merkmale von Patienten mit Operationen an der Wirbelsäule für die Jahre 2008 bis 2016 mit jenen ohne Operation der Wirbelsäule gegenübergestellt wurden. Aufgreifkriterium war eine ICD-10-Diagnose: M40-M54 mit einen ambulanten (Kennzeichen „gesichert“) oder eine stationäre Diagnose ohne Frakturen an der Wirbelsäule (ICD-10 S12, S22, S32).

Die Gruppe der Erkrankten ist heterogen und Betroffene leiden häufig unter einer Vielzahl an Erkrankungen der Wirbelsäule. So haben ca. 40% der ambulanten Rückenschmerzpatienten und ca. 75% von jenen mit Operationen an der Wirbelsäule innerhalb eines Jahres mehr als eine der drei in DEWI definierten Untergruppen der ICD-10-Diagnose: M40-43 (Deformitäten an der Wirbelsäule), M45-49 (Spondylopathien) und M50-54 (Bandscheibenprobleme/unspezifische Rückenschmerzen). 30% der Versicherten mit Eingriff an der Wirbelsäule haben keinen ambulanten Orthopäden oder Neurochirurgen vor dem Eingriff gesehen.

Die grundsätzliche Schwierigkeit bei der Erfassung von Therapien in GKV-Routinedaten ist, dass diese sowohl den Schweregrad anzeigen, als auch selbst als Intervention im Modell wirken können. Um dieses Problem einzugrenzen, wurden in multiplen Poisson Modell (Kapitel 5.6.4) zahlreiche Variablen (Altersgruppe, Geschlecht, AU Tage mit M40-M54, Koerkrankungen, Schmerzmedikamentenverordnungen sowie zahlreiche Therapien) verwendet, die den Schweregrad approximieren. Hierdurch konnten Schutzfaktoren für eine Operation an der Wirbelsäule identifiziert werden (Abbildung 8). In der Gruppe der Beschäftigten wirken diese Schutzfaktoren stärker als in der Gruppe der Rentner. Der Grad der räumlichen Clusterung gemessen am Morans I sinkt von 0,384 auf 0,293 zwischen dem Modell mit nur Altersgruppen und Kalenderjahr und dem adjustierten Modell. Ein bedeutender Teil der regionalen Unterschiede in den Eingriffsraten verbleibt, trotz Kontrolle für Soziodemographie, Morbidität und Diagnostik und konservative Therapien im Regressionsmodell.

Die Ergebnisse blieben robust, wenn die Analyse auf jene mit zusätzlicher Bildgebung an der Wirbelsäule, etwa ein Drittel dieser Gruppe, beschränkt würde. Stationäre Rehabilitation sowie Manuelle Therapie, Massage, Krankengymnastik senken im Modell das Risiko für eine Operation an der Wirbelsäule. Eine Bildgebung, insbesondere das MRT erhöht das Risiko für eine Operation. Hintergrundfaktoren wie andere chronische

Erkrankungen oder Pflegebedürftigkeit senken das Risiko für eine Operation an der Wirbelsäule. Bei den Arztmustern macht es keinen signifikanten Unterschied, ob man nur vom Hausarzt oder nur vom Orthopäden wegen den ICD-10-Diagnosen M40-M54 behandelt wird. Sind beide Ärzte in die Therapie involviert, steigt das Risiko einer Operation an der Wirbelsäule. Die Muster mit dem höchsten Risiko sind jene mit einer Behandlung durch den Neurochirurgen ohne Beteiligung vom Orthopäden bzw. die Behandlung von mehr als einem Orthopäden/Neurochirurgen.

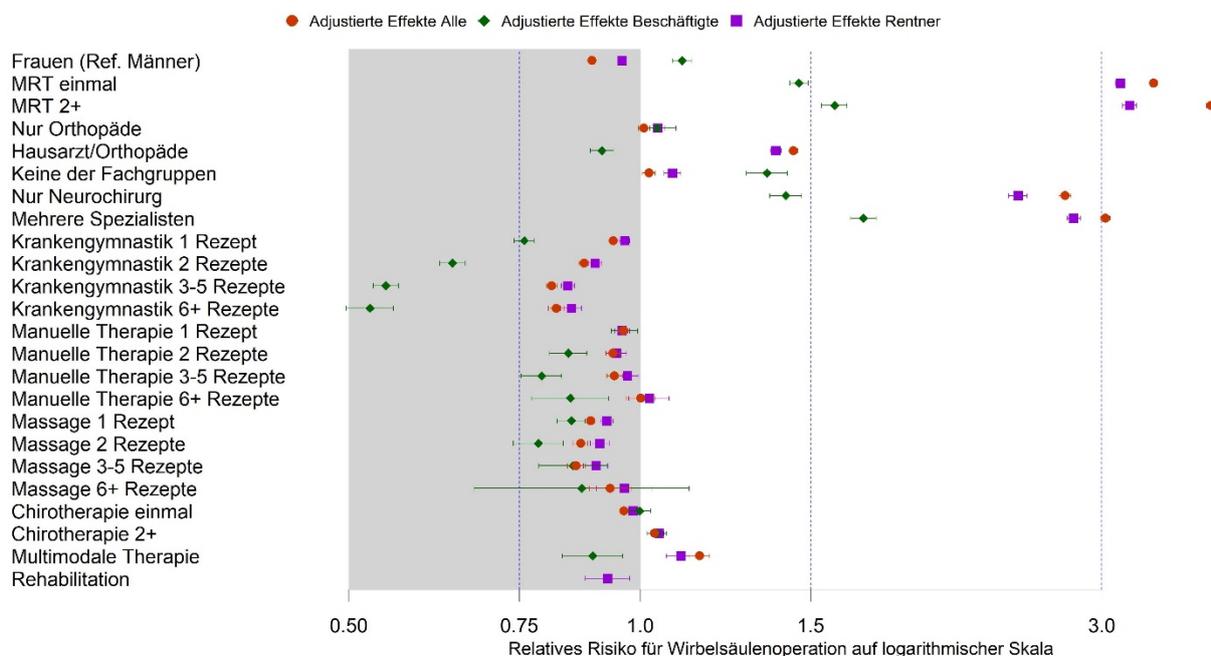


Abbildung 8: Darstellung ausgewählter Variablen der Poisson Regression des Hauptmodelles mit relativen Risiken für eine Operation an der Wirbelsäule in den Jahren 2008 bis 2016 auf der Versichertenebene im Forestplot auf logarithmischer Skala. Adjustierte Effektschätzer der Untergruppen Alle, Rentner und Beschäftigte (nur 2012-16) mit ICD-10 M40-M54 Diagnosen unter Ausschluss von Versicherten mit Frakturen an der Wirbelsäule.

6.3 Therapeutische und diagnostische Versorgung von Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen

Die Fragestellung (2) siehe Kapitel 3.1 wurde zum einen hinsichtlich der therapeutischen (Kapitel 6.3.1) und diagnostische (Kapitel 6.3.2) Versorgung von Versicherten mit Wirbelsäulenerkrankungen sowie die Versorgung vor einem Wirbelsäuleneingriff betrachtet.

6.3.1 Therapeutische Versorgung

Etwa jeder vierte Versicherte mit der ICD-10- Diagnose: M40-M54 erhielt pro Jahr eine Verordnung mit Physiotherapie aufgrund einer Wirbelsäulenerkrankung. Generell steigt jedoch sowohl die Zahl der Betroffenen, als auch deren Inanspruchnahme von Physiotherapie an. Ca. die Hälfte der Versicherten mit einem Wirbelsäuleneingriff erhielten im Zweitraum von zwei Jahren vor dem Eingriff eine Physiotherapie. In der Untergruppe mit zusätzlicher Bildung sind es 62%.

Regional zeigt sich in der Versorgung mit Physiotherapie ein heterogenes Bild (Abbildung 9). Gemessen am Morans I hat jedoch die regionale Clusterbildung von 0,432 auf 0,323 abgenommen. Manuelle Therapie ist hierbei in den neuen Bundesländern weit häufiger vertreten.

Physikalische Therapie (WS-Spezifisch)

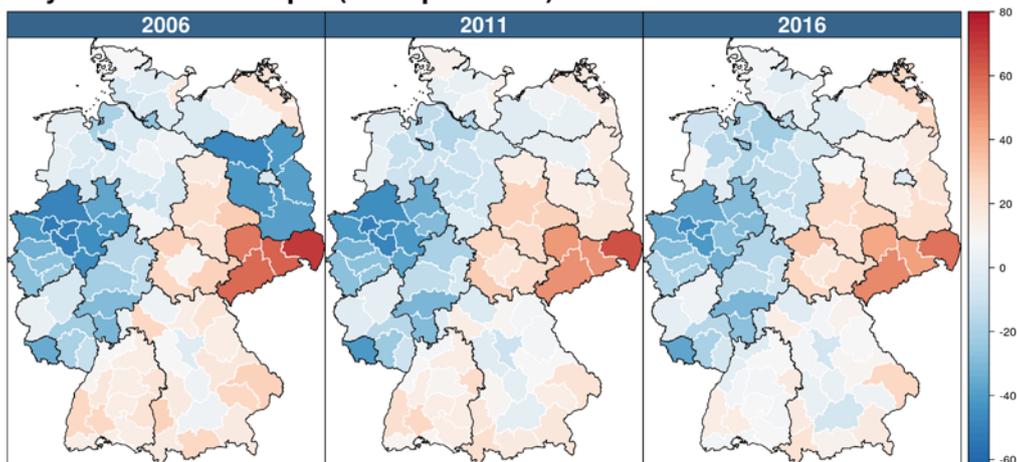


Abbildung 9: Regionale Verteilung der altersstandardisierten Rate der Behandlungsrezepte physikalischer Therapie (Gesamt) auf 100.000 AOK-Versicherte (ICD-10: M40-M54) im Jahr 2006, 2011, 2016. Dargestellt ist die prozentuale Abweichung der Raten zur bundesweiten Rate der Behandlungsrezepte physikalischer Therapie (Gesamt) auf 100.000 AOK-Versicherte (ICD-10: M40-M54) (2006: 68.245; 2011: 70.988,3; 2016: 74.127,6).

Am häufigsten wird die Krankengymnastik (Einzel) mit 16% (Jahr: 2016) verschrieben. Während die Verordnungen für Krankengymnastik und Manueller Therapie über die Zeit anstiegen, sind jene für Massagen gefallen. Die räumliche Modellierung mittels Spatial-Durbin Modells (Kapitel 5.6.4) konnte zeigen, dass eine höhere Facharztkontaktrate mit Orthopäden (auf Raumordnungsebene) mit einer höheren Inanspruchnahme von Physiotherapie assoziiert ist. Die Rate an Hausarztkontakten aufgrund der Wirbelsäulenerkrankung zeigte hingegen nur einen positiven Effekt auf Krankengymnastikverordnungen in ostdeutschen Regionen. Auf Grundlage der Heilmittelrahmenvorgabe legen Kassenärztliche Landesvereinigungen mit den Krankenkassen Heilmittelbudgets fest, die Richtgrößen für Arztgruppen umfassen können. Bis auf die Bundesländer Hamburg und Bayern bestehen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen zumindest für einige Jahre Richtgrößenvereinbarungen. Es zeigt sich sowohl für Hausärzte (Abbildung 10) als auch Orthopäden (Abbildung 11) eine positive Assoziation zwischen Heilmittelrichtgrößen und Verordnungen für Physiotherapie mit Indikation Wirbelsäule bei Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen. Bei Manuellen Therapien war der Effekt für die Heilmittelrichtgröße der Orthopäden größer als im Mittel über alle Formen der Physiotherapie mit Indikation Wirbelsäule. Die Unterschiede in den Heilmittelrichtgrößen sind zwischen den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen etwa im Jahr 2016 mit 7,60 Euro bis 15,00 Euro für Hausärzte (Abbildung 10) und 16,50 Euro bis 65,20 Euro für Orthopäden (Abbildung 11) pro Patienten und Quartal.

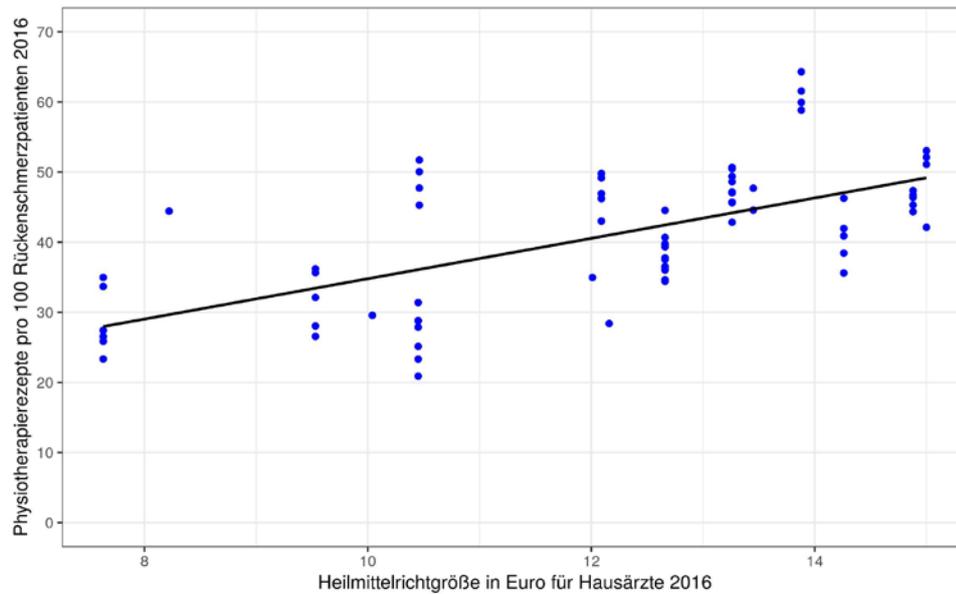


Abbildung 10: Streudiagramm für Heilmittelrichtgrößen und altersstandardisierte Rate an Physiotherapieerzepten mit Indikation Wirbelsäule bei Rückenschmerzpatienten für Hausärzte nach Raumordnungsregion für das Jahr 2016 (ohne Bayern, Hamburg und Mecklenburg-Vorpommern).

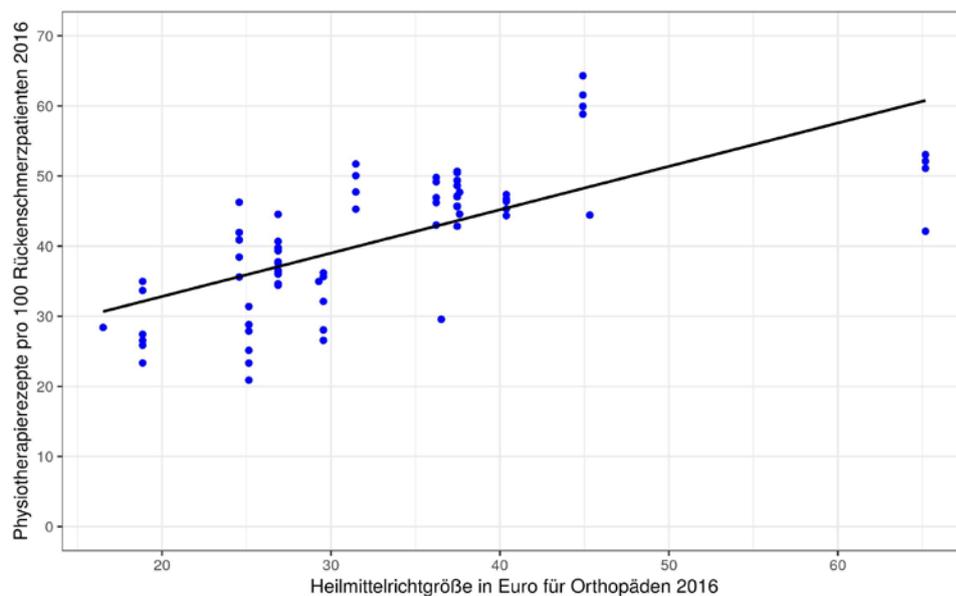


Abbildung 11: Streudiagramm für Heilmittelrichtgrößen und altersstandardisierte Rate an Physiotherapieerzepten mit Indikation Wirbelsäule bei Rückenschmerzpatienten für Orthopäden nach Raumordnungsregion für das Jahr 2016 (ohne Bayern, Hamburg und Mecklenburg-Vorpommern).

In einer Stichprobe auf Personenebene konnte mittels des Dynamisches Panelmodell (Kapitel 5.6.4) gezeigt werden, dass die Anzahl von Schmerzmedikamentenverordnungen/Schmerzinjektionen durch Therapien im Vorjahr gesenkt werden konnte. Unter der Annahme, dass diese Verordnungen die Schmerzintensität approximieren, zeigten sich leichte Effekte für Akupunktur, Wärmetherapie und Manuelle Therapie sowie moderate Effekte für Chirotherapie und Krankengymnastik. Die Behandlung beim Schmerztherapeuten zeigte die größte Reduktion, während keine langfristigen Effekte für Massagen gefunden wurden. Die Ergebnisse klinischer Studien für einige Verfahren konnten somit anhand von Versorgungsdaten repliziert werden.

6.3.2 Diagnostische Versorgung

Die Verwendung von bildgebenden Verfahren bei Rückenschmerzpatienten nahm im Zeitverlauf zu, wobei die Rate an Röntgenuntersuchungen (Abbildung 12) und CT-Untersuchungen (Abbildung 13) rückläufig. Die Rate von MRT-Untersuchungen (Abbildung 14) bei Rückenschmerzpatienten nahm linear um 70% zwischen 2006 und 2016 zu.

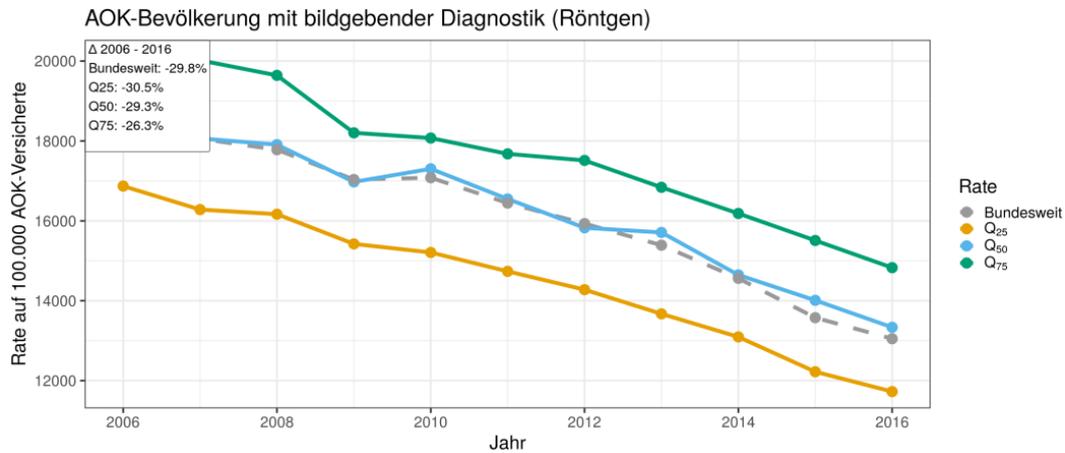


Abbildung 12: Altersstandardisierte Rate der AOK-Bevölkerung mit bildgebender Diagnostik (Röntgen) auf 100.000 AOK-Versicherte mit ICD-10: M40:54. Dargestellt sind die Quartile der Raumordnungsregionen und die bundesweite Rate.

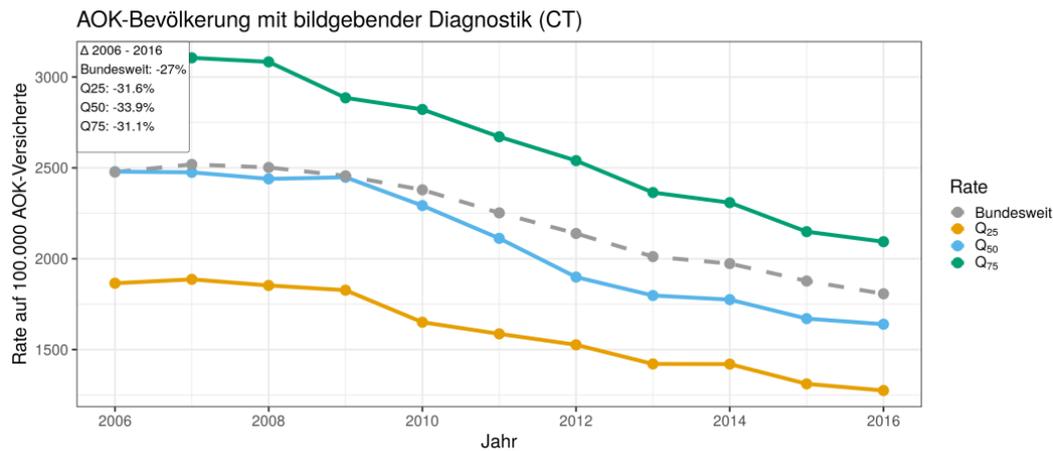


Abbildung 13: Altersstandardisierte Rate der AOK-Bevölkerung mit bildgebender Diagnostik (MRT) auf 100.000 AOK-Versicherte mit ICD-10: M40:54. Dargestellt sind die Quartile der Raumordnungsregionen und die bundesweite Rate.

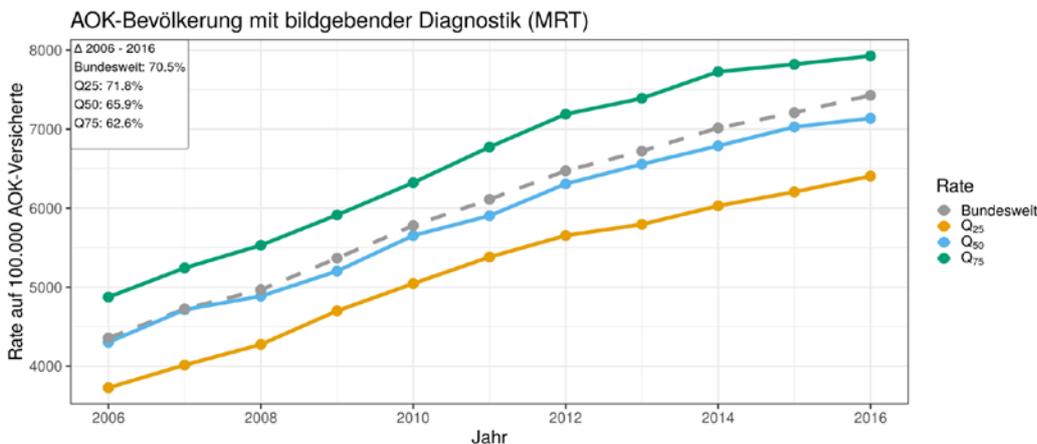


Abbildung 14: Altersstandardisierte Rate der AOK-Bevölkerung mit bildgebender Diagnostik (MRT) auf 100.000 AOK-Versicherte mit ICD-10: M40:54. Dargestellt sind die Quartile der Raumordnungsregionen und die bundesweite Rate.

6.4 Re-Operation an der Wirbelsäule

Die Fragestellung (3) siehe Kapitel 3.1 wurde mittels Cox-Regression (Kapitel 5.6.4) analysiert. Für die Analyse der Re-Operation an der Wirbelsäule wurden nur Versicherte ausgewählt, die zwischen 2012 und 2016 ihren Ersteingriff mit der stationären Hauptdiagnose ICD-10-Diagnose: M40-M54 erhalten haben und vorher 5 Jahre ohne Wirbelsäulenoperation waren (Kapitel 5.4). Insgesamt ca. 175.000 Personen mit definitionsgemäßigem Ersteingriff konnten identifiziert werden. Davon waren 31% in der Altersgruppe 70 bis 79 sowie 11% über 80 Jahre alt. 56% wurden im Jahr vor der WS-OP mit Opioiden behandelt, wobei bei ca. 30% erst in den letzten 90 Tagen vor der Operation die Verordnung erfolgte. 51% wurden im Jahr davor mit Heilmitteln mit der Indikation Wirbelsäule behandelt, davon ca. 25.000 oder 14% mit drei oder mehr Verordnungen.

Für eine weitere Operation zeigte sich ein höheres Risiko für Versicherte, die stark wirksame Opiode in den ersten 30 Tagen nach der Operation erhalten haben. Die Verordnung von Physiotherapie (Indikation Wirbelsäule) oder stationäre Rehabilitation aufgrund der ICD-10-Diagnose: M40-M54 wirkte sich ab dem Zeitpunkt der Verordnung senkend auf das Risiko eines weiteren Eingriffs aus. Im Gegensatz zum allgemeinen Risiko einer WS-OP erhöhen die meisten Co-Erkrankungen das Risiko für eine Re-Operation.

6.5 Bewertung der Datengrundlage

Datenvalidität

Die verwendeten Daten des WIdO sind Sekundärdaten. Die Validität der Daten hängt von der Dokumentationsqualität der ambulanten Leistungserbringer, Krankenhäuser und Krankenkassen ab. Im Rahmen der bestehenden Möglichkeiten wurden Plausibilitätsprüfungen der Daten durchgeführt, die auf den bereits getätigten Prüfungen von Kassenärztlichen Vereinigungen, Medizinischem Dienst der Krankenkassen und den AOK Versicherungen aufsetzen. Der Detailgrad der Angaben unterscheidet sich zwischen den Leistungsbereichen. Die Angaben zu Operationen, ambulanten ärztlichen Leistungen, Heilmitteln und Medikamentenverschreibungen wurden als zuverlässig aufgefasst, wobei bei Medikamenten allerdings nicht die Indikation für die Verschreibung bekannt ist.

Fehlende Daten

Fehlende Daten sind aufgrund der Struktur der Datenerhebung nicht zu erwarten. Wenn eine relevante Diagnose nicht kodiert wurde, so kann dies in den Daten nicht mehr nachvollzogen werden. Da ein entsprechender Referenzstandard, etwa stichpunktartige Überprüfung der Versichertendaten durch Linkage dieser mit Versichertenfragebögen, fehlt kann nicht abschließend geklärt werden wie häufig Angaben fehlen oder nicht korrekt sind.

Soziodemographische Daten

Soziodemographische Daten können fehlerhafte Angaben enthalten, angesichts der Größe der Daten sollten etwa Fehler im Geburtsjahr nicht ins Gewicht fallen. Angaben zu ambulanten Diagnosen und Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen sind weniger verlässlich. So können seltene Erkrankungen unter Diagnosen für häufigere Erkrankungen gefallen sein. Auch existieren Versicherte mit einer Vielzahl von AU Diagnosen, was es unmöglich macht den Grund für die Krankschreibung zu erkennen. Da nicht alle Arbeitgeber eine Krankschreibung am ersten Tag fordern und nicht alle Selbstständigen Krankengeld berechtigt sind stellt die Zahl der AU Tage eine Untergrenze dar.

Arztkontakte

Patienten die mehrere Ärzte konsultierten haben öfter mehrere Diagnosen aus dem Bereich M40-M54 erhalten, dies kann mit dem Umstand zusammenhängen, dass die gleiche Erkrankung von unterschiedlichen Ärzten anders eingeschätzt wird. Aus diesem Grund wird im Projekt überwiegend mit der großen Gruppe M40-M54 gearbeitet. Bei der Übermittlung des Tätigkeitsschlüssels 2010 an die Krankenkassen wurde häufig die Kategorie unbekannter Schul- bzw. Berufsbildungsabschluss gewählt. Diese wurde als eigene Kategorie im Modell berücksichtigt. Da diese Angabe vom Arbeitgeber des Versicherten abhängt ist und nicht von ihm selbst, wird im Gegensatz etwa zu Umfragen nicht von einer systematischen Verzerrung zu Gunsten von Personen mit höheren Bildungsabschlüssen ausgegangen.

Fehlende Versorgungsinformationen in GKV-Daten

Aufgrund der Verwendung von GKV-Routinedaten fehlen Angaben zu bestimmten relevanten Informationen etwa zur Beweglichkeit des Patienten oder dessen Schmerzintensität. Letztere konnte über die Menge der Schmerzmedikamentenverordnungen nur approximiert werden. Hierbei ist jedoch nicht die Indikation für die Medikamente bekannt. Daher könnten weitere Analysen unter der Berücksichtigung von patientenseitigen Faktoren

die Ergebnisse absichern oder weitere Einflussfaktoren identifizieren. Dadurch, dass die Diagnosen im ambulanten Bereich nur Quartalsweise vorliegen, konnte eine Überprüfung der Wartezeit für ein bildgebendes Verfahren nicht erfolgen.

Die Untersuchung der Rehabilitation konnte sich nur auf solche Rehabilitationen stützen, die in den Bereich Krankenkasse fallen, also in der Regel die Personen im Rentenalter betreffen. Nur ein kleiner Teil dieser Patienten hat eine stationäre Rehabilitation mit der Diagnose ICD-10: M40-M54 wahrgenommen. Andere Formen wie ambulante Rehabilitation, Funktionstraining oder Rehabilitationssport standen in dem Datenkörper des WIdO nicht zur Verfügung. Obwohl zahlreiche Therapien für Wirbelsäulenerkrankungen gegenüber Krankenkassen abgerechnet werden können, wurden viele nur selten angewendet.

Der Anteil der Personen, die Leistungen außerhalb des GKV-Systems bezogen haben könnten z. B. Privatzahlungen für Physiotherapie wird in den meisten Fällen als vernachlässigbar gering eingeschätzt. Einzig bei NSAR Medikamenten sind geringe Dosen rezeptfrei erhältlich und nur für wenige Patienten gegenüber der Krankenkasse abrechenbar, weswegen hier eine Untererfassung der Verschreibungen anzunehmen ist.

7 Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Im Projekt DEWI konnten durch den explorativen Versorgungsforschungsansatz folgende wichtige Haupterkenntnisse gewonnen werden:

- Auch nach der Adjustierung für patientenindividuelle und regionalstrukturelle Faktoren verbleibt eine regional heterogene Versorgung mit Wirbelsäuleneingriffen von Versicherten der GKV mit Wirbelsäulenerkrankungen.
- Im Hinblick auf die konservative präoperative Versorgung stellt sich deutlich heraus, dass nur knapp über der Hälfte aller GKV-Versicherten mit Wirbelsäuleneingriff im Zeitraum von zwei Jahren vor dem Eingriff eine Verordnung für Physiotherapie erhält.
- Auch die Versorgung von GKV-Versicherten mittels diagnostischen und konservativen therapeutischen Maßnahmen stellt sich im regionalen Bezug heterogen dar.

Die aus dem Projekt erwachsenen Hinweise für die regional heterogene Versorgung mit invasiven und nicht-invasiven Interventionen sowie diagnostischen Maßnahmen für GKV-Versicherte mit Wirbelsäulenerkrankungen sind nur teilweise auf die erhobenen patientenseitigen und strukturellen Merkmale zurückzuführen. Dies wiederum erhärtet den Verdacht einer angebotsinduzierten Inanspruchnahme von GKV-Leistungen zur Behandlung von degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen.

Der Logik des Innovationsfonds folgend müsste nun auf der Basis der Ergebnisse des vorliegenden Projektes eine neue Versorgungsformen abgeleitet und wissenschaftlich überprüft werden. Auf diese Weise sollte konfirmatorisch z. B. geprüft werden, ob eine standardisierte Vorbehandlung von Wirbelsäulenerkrankungen zur Angleichung regionaler Divergenzen beitragen kann.

Die Projektergebnisse stellen weiterhin eine unmittelbare Ressource für Fachgesellschaften dar und können somit auch für die Entwicklung von Leitlinien herangezogen werden, um somit eine Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungsgerechtigkeit und Versorgungseffizienz von Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen voranzutreiben. Darüber hinaus liefern die Ergebnisse eine Diskussionsgrundlage für die Entwicklung eines externen Qualitätssicherungsverfahrens und für die Ableitung verbindlicher Indikationskriterien für Wirbelsäuleneingriffe in Deutschland.

Da die Studienpopulation mehrere Millionen Personen umfasste, die sich über ganz Deutschland verteilten, konnten unterschiedliche Versorgungsmuster untersucht werden. Es wurden verschiedene Unterp Populationen (ICD-10–Diagnose: M40-M54 bzw. M50-54 (mit und ohne Bildgebung an der Wirbelsäule), Beschäftigte, Rentner, Versicherte mit und ohne Eingriff an der Wirbelsäule untersucht. Das Projekt bietet damit einen weiten Blick auf degenerative Erkrankungen an der Wirbelsäule. In dem Projekt wurden dabei verschiedene Alters- und Sozialgruppen in der Analyse berücksichtigt. Seltener Wirbelsäulenleiden wie etwa Skoliose sind zwar in den gebildeten Erkrankungsgruppen enthalten, könnten aber davon abweichende Versorgungsmuster aufweisen.

Zusammenfassend haben die Projektergebnisse eine sehr hohe Versorgungsrelevanz und ein großes Potential, darauf aufbauend die Versorgung von GKV-Versicherten weiterzuentwickeln im Hinblick auf die Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungsgerechtigkeit und Versorgungseffizienz.

Auf dem Projekt DEWI des Themenbereichs „Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung“ aufbauend sind weiterführende und vertiefende Forschungsfragen sowie die Übertragung auf weitere Forschungsbereiche durch die Antragsteller in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) geplant. Die Weiterführung der Analysen im Sinne einer Verstetigung und die

Übertragbarkeit von Studiendesign und Analysemethoden auf andere Erkrankungen aus dem Fachbereich der Orthopädie und Unfallchirurgie zur Darstellung der Versorgungsentwicklung sowie das Monitoring der aktuellen Versorgungssituation erscheint zielführend um die Versorgungsqualität, Versorgungsgerechtigkeit und Versorgungseffizienz von GKV-Versicherten zu verbessern.

8 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Präsentation des Projektes im Internet:

- Beschreibung des Projektes auf der Internetseite des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden:
<https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zegev/projekte/DEWI>
- Beschreibung der Studie auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):
<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/dewi-determinanten-bei-der-versorgung-von-patienten-mit-wirbelsaeulenoperation.44>

Präsentation des Projektes auf Kongressen:

- G-BA-Kongress „Zwei Jahre Innovationsfonds – Impulsgeber für eine bessere Versorgung“ am 28. Mai 2018 in Berlin
 - AGENS Methodenworkshop am 28. Februar 2019 in Magdeburg
 - Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie am 12. Mai 2019 in Würzburg
 - Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie am 12. September 2019 in Ulm
 - Deutscher Kongress für Versorgungsforschung am 11. Oktober 2019 in Berlin
(<https://doi.org/10.3205/19dkvf171>,
<https://doi.org/10.3205/19dkvf237>,
<https://doi.org/10.3205/19dkvf238>)
 - Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie am 24. Oktober 2019 in Berlin
 - Forschungssymposium Physiotherapie am 23. November 2019 in Hildesheim
- Weitere Kongressvorstellungen sind auf den Jahrestagungen der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention sowie der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft geplant. Auf dem Deutschen Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie wurde ein Symposium von 90 Minuten zum Projekt genehmigt.

Veröffentlichung in Peer Review Journalen

- Derzeit sind noch keine Publikationen im Peer Review Journal veröffentlicht (Stand Juli 2020).
- Tabelle 5 zeigt die geplanten Veröffentlichungen in Peer Review Journalen

Tabelle 5: Geplante Veröffentlichungen in Peer Review Journalen

Titel	Journal	Status
Determinanten für Wirbelsäuleneingriffe	<i>Deutsches Ärzteblatt</i>	Erstellt
The role of neighbors in the prevalence of regional spinal surgery	<i>European Spine Journal</i>	Abstimmung zwischen den Autoren
Does physiotherapy or pain therapy reduce pain medication prescriptions in routine care data?	<i>Pain Physician</i>	Abstimmung zwischen den Autoren
Regional variation of physiotherapy in Germany	<i>Journal of Physiotherapy</i>	In Planung
Influence of patient factors on physical therapy for back pain	<i>Physical Therapy</i>	In Planung
Influence of patient factors on pain therapy for back pain	<i>European Journal of Pain</i>	In Planung

9 Anlagen

- Studienprotokoll
- Statistischer Analyseplan
- Variablenbeschreibung Versichertendaten
- Variablenbeschreibung Regionaldaten
- Eingruppierung der OPS Codes für Wirbelsäulenoperationen 2006-2016

Determinanten bei der Versorgung von Patienten mit **Wirbelsäulenoperation** (DEWI)

Studienprotokoll

vom 10.04.2018

Innovationsfondsprojekt (Förderkennzeichen:01VFSF16045)

Studienleitung:

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH¹

Externe Kooperationspartner:

Dipl.-Math. Christian Günster²

Prof. Dr. Fritz U. Niethard³

Patrik Dröge, MPH²

Projektmitarbeiter:

Falko Tesch, M.Sc.¹

Toni Lange, MPH¹

¹ Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV),
TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus

² Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

³ Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Inhalt

Studienprotokoll	1
Inhalt	2
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Synopse.....	5
2 Studienleitung und –beteiligte.....	7
3 Finanzierung	7
4 Hintergrund	8
5 Ziele, Fragestellungen und Hypothesen	10
5.1 Spezifische Fragestellungen	10
5.2 Hypothesen.....	12
6 Primäre und sekundäre Endpunkte	13
7 Datengrundlage und –management	14
7.1 Datengrundlage.....	14
7.1.1 Datenquellen.....	14
7.1.2 Projektdatensatz	15
7.2 Daten-Linkage.....	17
7.3 Datenmanagement.....	17
8 Studiendesign	20
9 Studienpopulation mit Ein- und Ausschlusskriterien	21
9.1 Projektdatensatz 1: Kreisdatensatz	22
9.2 Projektdatensatz 2: Krankenhausdatensatz.....	23
9.3 Projektdatensatz 3: Individualdatensatz	24
9.4 Projektdatensatz 4: Falldatensatz A (synthetische Kohorte).....	25
9.5 Projektdatensatz 5: Falldatensatz B (synthetische Kohorte).....	25
9.6 Analysezeiträume:.....	25
10 Geplante bzw. vermutete Fallzahl.....	27
11 Statistische Analysen.....	28
11.1 Outcomes.....	28
11.2 Matchingkriterien.....	28
11.3 Demografie und Baselinecharakteristiken des Studienkollektivs.....	29
11.4 Analyse aggregierter Daten.....	29
11.5 Analyse der Individual bzw. fallbezogenen Daten.....	30
12 Dokumentation/Qualitätssicherung	31
12.1 Qualitätssicherung.....	31

12.2	Dokumentation	32
13	Sensitivitätsanalysen	33
14	Ablaufschema inkl. Zeitplan	34
15	Datenschutz.....	35
16	Ethische und rechtliche Aspekte	36
16.1	Ethikvotum	36
16.2	Einhaltung geltender Standards	36
17	Geplante Verwertung.....	37
18	Literatur	38
19	Anhang.....	39
19.1	Katalogtabellen	39
19.2	Externe Datenquellen.....	44

Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer-Code
CT	Computertomographie
DDD	defined daily dose (definierte Tagesdosen)
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
GWP	Gute wissenschaftliche Praxis
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
IQR	Interquartilsabstand
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MRT	Magnetresonanztomographie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PEPP	Pauschalisiertes Entgelt für Psychiatrie und Psychosomatik
PLZ	Postleitzahl
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
STROSA	Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen
TU Dresden	Technische Universität Dresden
WS	Wirbelsäule
WIdO	Wissenschaftliches Institut der AOK
WS-OP	Wirbelsäulen OP
ZEGV	Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

1 Synopse

Titel	Determinanten bei der Versorgung von Patienten mit Wirbelsäulenoperation
Akronym	DEWI
Verantwortlichkeiten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden (Prof. Dr. Schmitt, Herr Tesch, Herr Lange) (<i>Konzeption; Auswertstelle</i>) ▪ Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Rosenthaler Straße 31, 10832 Berlin (Herr Günster, Herr Dröge) (<i>Konzeption; Datenmanagement</i>) ▪ Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin (Prof. Dr. Niethard) (<i>Konzeption; Klinische Expertise, Vorsitz wissenschaftlicher Beirat</i>)
Hintergrund	In einer alternden Gesellschaft nimmt die Häufigkeit an orthopädischer Versorgung durch den Anstieg an Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen zu. Auswertungen mit GKV Daten zeigten neben dem Anstieg der Operationen an der Wirbelsäule ausgeprägte regionale Unterschiede der Operationsraten, die sich nicht durch Unterschiede in der Altersstruktur erklären lassen
Studiendesign	Sekundärdatenanalyse aus gelinkten Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) mit Daten des Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung (INKAR-Daten) und Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V.
Ziel und Fragestellungen	<p>(1) Systematische Untersuchung von regionalen und krankhauspezifischen Eingriffsraten bei Wirbelsäulenoperationen (WS-OP) und struktureller Determinanten in Deutschland.</p> <p>(2) Analyse medikamentöser und nicht medikamentöser Vorbehandlungen und diagnostischer Untersuchung von Versicherten in Abhängigkeit der einweisenden ärztlichen Fachdisziplinen und deren Relevanz für eine WS-OP</p> <p>(3) Analyse von Operationsart und -umfang, Zeitpunkt und Einflussfaktoren von wiederholten Wirbelsäuleneingriffen im Therapieverlauf</p>
Hypothesen	<p>Zu Fragestellung (1): Es existieren deutliche Unterschiede in der Häufigkeit von Wirbelsäuleneingriffen in Deutschland im regionalen und zeitlichen Kontext. Angebotsbezogene Faktoren erklären einen wesentlichen Teil der Heterogenität der regionalen Eingriffsraten an der Wirbelsäule. Unabhängig von den angebotsbezogenen Faktoren als Determinanten von WS-Eingriffen zeigen strukturelle Faktoren der Krankenhäuser einen relevanten Einfluss auf die Häufigkeit von WS-OP.</p> <p>Zu Fragestellung (2): Relevante Unterschiede zeigen sich hinsichtlich soziodemografischer und vorliegenden Komorbiditäten sowie erfolgter therapeutisch bzw. diagnostischer Versorgung, auf das Risiko einer WS-OP. Unabhängig davon lassen sich unterschiedliche Behandlungsmuster zwischen den ärztlichen Fachdisziplinen wie Orthopäden/ Unfallchirurgen, Neurochirurgen und Allgemeinmedizinern identifizieren. Auch innerhalb der einzelnen Fachdisziplinen bestehen deutliche Unterschiede in der Versorgung von WS-Patienten. Diese Heterogenität in der klinischen Behandlung ist nicht vollständig durch soziodemographische Faktoren der Versicherten oder deren Gesamtmorbidität erklärbar. Eine höhere Prävalenz der Inanspruchnahme von Schmerz- und physikalischen Therapie ist invers mit der Rate operativer WS-Eingriffe assoziiert.</p> <p>Zu Fragestellung (3): Es existieren neben den versichertenbezogene und versorgungsbezogene Einflussfaktoren eines erneuten WS-Eingriffes auch strukturell regionale Einflussfaktoren, die anhand von Sekundärdaten abgeleitet werden können.</p>

Primäre und sekundäre Endpunkte	<p>Primäre Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Operation an der Wirbelsäule (binär, Zähldaten) • Folgeoperationen an der Wirbelsäule (binär) <p>Sekundärer Endpunkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Spezielle Untergruppen der WS-Operationen (binär, Zähldaten) ▪ Spezielle Untergruppen der WS-Folgeoperationen (binär, Zähldaten) ▪ Medikamentöse Therapie – WHO Stufen medikamentöser Behandlung (binär, Zähldaten) ▪ Heilmittel (Physikalische Therapie, Ergotherapie) (binär, Zähldaten) ▪ Diagnostische Verfahren (MRT, CT, Röntgen) (binär, Zähldaten) ▪ Arbeitsunfähigkeit (Zähldaten) ▪ Rehabilitationsmaßnahmen (Zähldaten)
Studienpopulation	Alle AOK-Versicherten mit Wirbelsäulenoperation oder einer ambulanten oder stationären Rückenschmerzdiagnose (ICD 10 M40-54) im Zeitraum 2006 bis 2016 in Deutschland
Ein-und Ausschlusskriterien	<p>Folgende Aufgreifkriterien werden auf die Grundgesamtheit der AOK- Routedaten angewendet zur Bildung der krankheitsspezifischen Kohorten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufgreifkriterium I: AOK versichert mit Wohnsitz in Deutschland innerhalb des Beobachtungszeitraums (2006-2016) ▪ Aufgreifkriterium II: ein ambulanter Schein mit Diagnosesicherheit „G“ (gesichert) [ICD-10 GM: M40-54] innerhalb des Beobachtungszeitraums (2005-2016) ▪ Aufgreifkriterium III: Hauptentlassungsdiagnose [ICD-10 GM: M40-54] innerhalb des Beobachtungszeitraums (2006-2016) ▪ Aufgreifkriterium IV: ein OPS-Code für Wirbelsäuleneingriff innerhalb des Beobachtungszeitraums (2006-2016)
Statistische Analysen	Die Datenanalyse erfolgt unter Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Vorgaben mit den üblichen statistischen Verfahren und wird a priori durch einen statistischen Analyseplan festgelegt. Das Studienprotokoll wird in der Datenbank Versorgungsforschung Deutschland registriert. Verteilungen werden mittels Mittelwert und Standardabweichung bzw. Median und IQR regional und zeitlich stratifiziert dargestellt. Determinanten der Eingriffsraten werden mittels Multi-Level Analysen ermittelt.
Sensitivitätsanalysen	Die Stabilität der Studienergebnisse wird durch die Variation der Studienpopulation untersucht. Hierzu werden je nach Fragestellung unterschiedliche Teilpopulationen der analysiert um die Stabilität der Hauptanalysen zu prüfen.
Ablaufschema / Zeitplan	Juli 2017 bis Dezember 2018, 18 Monate

2 Studienleitung und –beteiligte

Projektleiter/ Wissenschaftliche Leitung:	Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Datenmanagement /Linkagestelle:	Dipl.-Math. Christian Günster Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) Patrik Dröge, MPH Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) Dipl.-Math. Andreas Klöss Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
Studienkoordination/Statistische Auswertung/ Berichterstattung	Falko Tesch, M.Sc. Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus Toni Lange, MPH Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus
Leitung wissenschaftlicher Beirat:	Prof. Dr. med. Fritz U. Niethard Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

3 Finanzierung

Innovationsfonds (Förderkennzeichen:01VFSF16045)

4 Hintergrund

In einer alternden Gesellschaft nimmt die Häufigkeit an orthopädischer Versorgung durch den Anstieg an Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen zu^{1,2}. Chronische Erkrankungen der Wirbelsäule sind aufgrund ihrer Häufigkeit, des deutlichen negativen Einflusses auf die Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit, sowie der verursachten direkten und indirekten Kosten ein hochrelevantes Krankheitsbild für die Gesellschaft, die Kostenträger im Gesundheitswesen und für die Versorgungsforschung.

Wirbelsäulenerkrankungen gehören inzwischen zu den „Volkskrankheiten“. So liegt die Prävalenz allein des Kreuzschmerzes in der erwachsenen Bevölkerung je nach betrachteter Prävalenzperiode zwischen 30 und 70%^{1,3,4} mit einer wachsenden Mengenentwicklung stationärer Behandlungen bei Erkrankungen der Wirbelsäule⁵. Auswertungen mit GKV Daten zeigten neben dem Anstieg der Operationen an der Wirbelsäule und der Zunahme von abgerechneten Operationsprozeduren (OPS-Codes) pro Operation auch ausgeprägte regionale Unterschiede, die sich nicht durch Unterschiede in der Altersstruktur erklären lassen⁶. Auch bestehen Hinweise darauf, dass bei mindestens jedem dritten Versicherten mit akuten nicht-spezifischen Rückenschmerzen die sechswöchige Wartezeit nach nationaler Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz zur radiologische Diagnostik nicht eingehalten wird⁷.

Eine Bevölkerungsumfrage mit zufällig ausgewählten Personen im Alter von 18 bis 80 Jahre bescheinigt ein teils großes Wissensdefizit in der Bevölkerung rund um den Rückenschmerz. So glauben 69% der Befragten, dass durch Röntgenbilder und Aufnahmen in der „Röhre“ der Arzt die Ursache von Rückenschmerzen zuverlässig und schnell findet⁸. Aus ärztlicher Perspektive kann jedoch nur in etwa 15 Prozent der Betroffenen anhand der Bildgebung der Grund des Rückenleidens identifiziert werden, dies schränkt die Möglichkeiten einer Therapiesteuerung durch Bildgebung in diesem Bereich ein⁹. Darüber hinaus wird eine bildgebende Untersuchung ohne Hinweise auf gefährliche Verläufe, wie Wirbelbrüche oder Entzündungen, nicht empfohlen.

52% der Befragten halten einen Arztbesuch bei Rückenschmerzen immer für erforderlich und 16% glauben, dass bei Rückenschmerzen zumeist schnelle Behandlungserfolge durch eine Operation möglich sind⁹.

Jene Patienten, die im letzten Jahr Rückenschmerzen angaben, nahmen in 45% der Fälle medizinische Hilfe in Anspruch. Davon waren 64% beim Hausarzt, 50% beim Orthopäden (38% beide) und 11% in einer Notfallambulanz oder Klinik. Zwar bekamen 76% der Befragten den ärztlichen Hinweis, dass Sport das Problem lösen könnte, jedoch auch fast die Hälfte, die nicht durch Evidenz gedeckte Empfehlung von Schonung und Ruhe oder die Aussage, dass ihr Rücken „kaputt“ oder „verschlissen“ sei⁸.

Gerade vor dem Hintergrund des Anstiegs an möglichen Therapieoptionen, sowie der regionalen heterogenen Versorgung steht die Versorgungsforschung vor großen

Herausforderungen hinsichtlich der Detektion von Determinanten zur Einflussnahme auf die Versorgungsqualität.

Zur fachlichen Begleitung des Projektes wird ein Wissenschaftlicher Beirat bestehend aus Patientenvertretern, Ärzten der Fachdisziplinen Orthopädie/Unfallchirurgie, Neurochirurgie, Allgemeinmedizin und Vertretern anderer Gesundheitsfachberufe (Physiotherapie, Pflege) einberufen unter der Leitung von Prof. Dr. med. Niethard, Beauftragter für Versorgungsforschung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie DGOU. Der Wissenschaftliche Beirat begutachtet alle wesentlichen Studiendokumente (Studienprotokoll, Analyseplan, Abschlussbericht), ist an der Interpretation der Ergebnisse beteiligt, begleitet den Abschlussworkshop und unterstützt die Verwertung der Studienergebnisse zur Verbesserung der klinischen Patientenversorgung, der bedarfs- sowie qualitätsorientierten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und der langfristigen Bedarfsplanung für die Sicherstellung einer langfristig effektiven und kosteneffizienten Versorgung von Patienten mit degenerativen WS-Erkrankungen in Deutschland.

Die starken Zuwächse an WS-Operationen in Deutschland mit annähernder Verdopplung der Eingriffszahlen innerhalb der vergangenen 10-Jahre in Verbindung mit deutlichen regionalen Unterschieden wurden bereits seit Jahren im Versorgungsatlas der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) thematisiert und deuten auf zumindest regionale Über- und/oder Fehlversorgung hin. Vor diesem Hintergrund zielt das Projekt auf ein besseres Verständnis der Determinanten operativer Eingriffe an der Wirbelsäule ab, um direkt auf die Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungsgerechtigkeit und Versorgungseffizienz von Patienten mit Wirbelsäulenerkrankungen (WS) in der gesetzlichen Krankenversicherung Einfluss zu nehmen.

5 Ziele, Fragestellungen und Hypothesen

Übergeordnetes Ziel des beantragten Forschungsprojekts ist es, durch innovative Methoden der Analyse von verknüpften Versorgungsdaten, soziodemographischen Daten und Daten der Strukturierten Qualitätsberichte ein besseres Verständnis der Determinanten operativer Eingriffe an der Wirbelsäule (WS) zu erlangen. Dabei werden folgende drei Ziele verfolgt:

- (1) Systematische Untersuchung von regionalen und krankhausspezifischen Eingriffsraten bei Wirbelsäulenoperationen (WS-OP) und struktureller Determinanten in Deutschland.
- (2) Analyse medikamentöser und nicht medikamentöser Vorbehandlungen und diagnostischer Untersuchungen von Versicherten in Abhängigkeit der einweisenden ärztlichen Fachdisziplinen und deren Relevanz für eine WS-OP
- (3) Analyse von Operationsart und -umfang, Zeitpunkt und Einflussfaktoren von wiederholten Wirbelsäuleneingriffen im Therapieverlauf.

Der Workshop am Ende des Projektes zielt darauf ab, unter Einbeziehung aller Interessengruppen direkte Konsequenzen aus den Projektergebnissen für die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung hin zu einer evidenzbasierten, bedarfsgerechten, effiziente Versorgungsplanung und -gestaltung für Patienten mit chronischen WS-Erkrankungen zu konsentieren.

Dieser Prozess wird transparent durchgeführt und vollständig berichtet werden. Durch die Beteiligung der relevanten Interessengruppen und die Verbindung von methodisch innovativer Evidenzgenerierung und der geplanten iterativen strukturierten, multi-professionellen Ableitung der kurz-, mittel-, und langfristigen Implikationen der Forschungsergebnisse ist eine unmittelbare Verwertung der Projektergebnisse und deren nachhaltiger Transfer in die Versorgungsplanung, -gestaltung und klinische Praxis integraler Bestandteil des beantragten Projekts.

5.1 Spezifische Fragestellungen

- (1) Welche Determinanten sind mit der Häufigkeit von Wirbelsäulenoperationen (WS-OP) bzw. Untergruppen von Wirbelsäulenoperationen (U-WS-OP) in Deutschland assoziiert? (Kreisebene/Krankenhausebene)
 - I. *Sind angebotsbezogene Determinanten ambulanter (Vorhandensein und Ausprägung fachärztlicher Strukturen) und stationärer (Erreichbarkeit und Ausgestaltung) Versorgungsstrukturen sowie regionale Faktoren (Bevölkerungsstruktur, Arbeitslosenquote, Orthopädedichte und Haushaltseinkommen) mit der Häufigkeit von WS-OP bzw. U-WS-OP assoziiert? (Kreisebene)*

- II. Welche strukturellen Merkmale haben Krankenhäuser, die besonders häufig WS-OP bzw. U-WS-OP durchführen? (Krankenhausebene)*
- (2) Welche Determinanten sind mit einem erhöhten Risiko für WS-OP bzw. U-WS-OP in Deutschland assoziiert? (Individualebene, Fallebene)*
- I. Sind soziodemografische Determinanten des Versicherten, wie Alter, Geschlecht oder dessen berufliche Tätigkeit bzw. klinisch relevanten Determinanten sind mit einem erhöhten Risiko einer WS-OP bzw. U-WS-OP assoziiert? (Individualebene)*
 - II. Welchen Einfluss hat die therapeutische und diagnostische Versorgung auf das Risiko einer WS-OP bzw. U-WS-OP? (Individualebene)*
 - III. Beeinflussen Faktoren der behandelnden Ärzte (Facharztgruppe) das Risiko einer WS-OP bzw. U-WS-OP? (Individualebene)*
 - IV. Welchen Einfluss haben Merkmale von Patienten, behandelnde Ärzten und therapeutische und diagnostische Versorgung von Rückenschmerzpatienten auf die Häufigkeit einzelner sekundärer Endpunkte (Schmerzmedikamente, Heilmittel, Diagnostische Verfahren, Arbeitsunfähigkeitstage, Rehamaßnahmen)? (Individualebene)*
 - V. Bestehen facharztgruppenspezifische Unterschiede (Orthopäden/ Unfallchirurgen, Neurochirurgen, Allgemeinmediziner, Rheumatologe) in der Verordnung therapeutischer, diagnostischer Vorbehandlungen? (Individualebene)*
 - VI. Bestehen facharztgruppenspezifische Muster in der Vorbehandlung therapeutischer, diagnostischer Vorbehandlungen? (Fallebene)*
- (3) Welche Determinanten sind mit einem erneuten Wirbelsäuleneingriff in Deutschland assoziiert?(Kreisebene, Krankenhausebene, Fallebene)*
- I. Sind angebotsbezogene Determinanten ambulanter und stationärer Versorgungsstrukturen sowie regionale Faktoren mit der Häufigkeit von erneuten Wirbelsäuleneingriffen in Deutschland assoziiert? (Kreisebene)*
 - II. Welche Merkmale haben Krankenhäuser, die besonders häufig einen erneuten Wirbelsäuleneingriff (Eingriffsart, -umfang und -anlass) durchführen? (Krankenhausebene)*
 - III. Welche Determinanten weisen Versicherte mit erneuter WS-OP (Eingriffsart, -umfang und -anlass) verglichen mit Versicherten mit ausschließlich einer WS-OP auf? (Fallebene)*

5.2 Hypothesen

Zu Fragestellung (1): Es existieren deutliche Unterschiede in der Häufigkeit von Wirbelsäuleneingriffen in Deutschland im regionalen und zeitlichen Kontext. Angebotsbezogene Faktoren erklären einen wesentlichen Teil der Heterogenität der regionalen Eingriffsraten an der Wirbelsäule. Unabhängig von den angebotsbezogenen Faktoren als Determinanten von WS-Eingriffen zeigen strukturelle Faktoren der Krankenhäuser einen relevanten Einfluss auf die Häufigkeit von WS-OP.

Zu Fragestellung (2): Relevante Unterschiede zeigen sich hinsichtlich soziodemografischer und vorliegenden Komorbiditäten sowie erfolgter therapeutisch bzw. diagnostischer Versorgung, auf das Risiko einer WS-OP. Unabhängig davon lassen sich unterschiedliche Behandlungsmuster zwischen den ärztlichen Fachdisziplinen wie Orthopäden/ Unfallchirurgen, Neurochirurgen und Allgemeinmediziner identifizieren. Auch innerhalb der einzelnen Fachdisziplinen bestehen deutliche Unterschiede in der Versorgung von WS-Patienten. Diese Heterogenität in der klinischen Behandlung ist nicht vollständig durch soziodemographische Faktoren der Versicherten oder deren Gesamtmorbidität erklärbar. Eine höhere Prävalenz der Inanspruchnahme von Schmerz- und physikalischen Therapie ist invers mit der Rate operativer WS-Eingriffe assoziiert.

Zu Fragestellung (3): Es existieren neben den versichertenbezogene und versorgungsbezogene Einflussfaktoren eines erneuten WS-Eingriffes auch strukturell regionale Einflussfaktoren, die anhand von Sekundärdaten abgeleitet werden können.

6 Primäre und sekundäre Endpunkte

Folgende Endpunkte sind für die Analysen der Rückenschmerzpatienten angedacht:

Primäre Endpunkte:

- Operation an der Wirbelsäule (binär, Zähldaten)
- Folgeoperationen an der Wirbelsäule (binär)

Sekundärer Endpunkte:

- Spezielle Untergruppen der WS-Operationen (binär, Zähldaten)
- Medikamentöse Therapie – WHO Stufen medikamentöser Behandlung (binär, Zähldaten)
- Heilmittel (Physikalische Therapie, Ergotherapie) (binär, Zähldaten)
- Diagnostische Verfahren (MRT, CT, Röntgen) (binär, Zähldaten)
- Arbeitsunfähigkeit (Zähldaten)
- Rehabilitationsmaßnahmen (Zähldaten)

7 Datengrundlage und –management

7.1 Datengrundlage

Im Rahmen einer Forschungskooperation zwischen dem wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) und der Technischen Universität (TU) Dresden, Medizinischen Fakultät Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) werden umfangreiche Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) herangezogen. Weiterhin wird auf regionale Faktoren über INKAR-Daten (Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung in Deutschland und Europa) des Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung¹⁰ sowie dem statistischen Bundesamt und krankenhausspezifische Faktoren über Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V¹¹ zurückgegriffen.

7.1.1 Datenquellen

Datenquelle 1: Anonymisierte AOK-Routinedaten

Als Datengrundlage für die Auswertung dienen bundesweite Krankenkassenabrechnungsdaten von AOK-Versicherten der Jahre 2006-2016. Das WIdO hat Zugang zu anonymisierten Routinedaten von ca. 25,5 Mio. AOK-Versicherten. Die anonymisierten versichertenbezogenen AOK-Routinedaten des WIdO beinhalten:

- Stammdaten der Versicherten (§288 SGB V) der Jahre 2006 bis 2016
- Daten zur Arbeitsunfähigkeit (§295 SGB V)
- Ambulante Abrechnungsdaten (Leistungsdaten nach §295 SGB V) der Jahre 2006 bis 2016 zu:
 - dokumentierte Diagnosen nach jeweils gültigen Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10 GM) inkl. Diagnosesicherheitskennzeichen
 - Erbrachte Abrechnungsziffern nach jeweils gültigen Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie regionale innerhalb der Bereiche der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) und/oder kassenspezifisch vereinbarte Ziffern
 - Angaben zum Leistungserbringer (Fachdisziplin, Belegarzt)
 - Ambulant erbrachte Operationen oder Prozeduren nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS § 301)
- Ambulante Arzneimittelverordnungsdaten nach § 300 Abs. 1 SGB V (zzgl. Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)) der Jahre 2006 – 2016:
 - Verordnete Präparate (Pharmazentralnummer)

- Wirkstoffklassen nach der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation (ATC)
- Menge der verordneten definierten Tagesdosen (defined daily dose (DDD))
- Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel) nach § 302 SGB V
 - Anzahl physikalischer Therapie
 - Anzahl Ergotherapie
- Stationäre Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V für die Jahre 2006 – 2016 zu
 - Aufnahme- und Entlassungsdatum
 - Aufnahme- und Entlassungsgrund und –anlass
 - Haupt- und Nebendiagnosen
 - Erbrachte Operationen und Prozeduren nach OPS 301, inkl. Lokalisation
 - amb. Operieren (§115b SGB V)
- Daten der Rehabilitation (§ 301 SGB V)
 - Stationäre Reha (Anzahl in Tagen)
 - Rehabilitationsindikation
 - Anschlussrehabilitation (Anzahl in Tagen)

Datenquelle 2: INKAR-Daten und Daten des statistischen Bundesamts

Die frei verfügbaren INKAR-Daten beinhalten aggregierte Informationen zu sozio-demographischen Eckdaten für sämtliche Städte und Gemeinden der Bundesrepublik Deutschland. Als Grundlage dienen die statistischen Ämter und umfassen u.a. Bevölkerungszahl, Bevölkerungsdichte und sozioökonomische Daten zur Bevölkerung sowie medizinische Versorgungsdaten des Einzugsgebietes wie Versorgungsdichte an ambulanten (Fach)arztpraxen. Weiterhin werden frei verfügbare aggregierte Daten des statistischen Bundesamtes herangezogen.

Datenquelle 3: Daten der Strukturierten Qualitätsberichte (2006-2016)

Aus den Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V der behandelnden Krankenhäuser werden in den verfügbaren Behandlungsjahren Struktur- und Leistungsdaten herangezogen. Hierzu wird ein Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) für die strukturierten Qualitätsberichte von 2015 bundesweit in maschinenverwertbarer Form gestellt.

7.1.2 Projektdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten mit den Versicherten, welche die entsprechenden Aufgreifkriterien erfüllen werden für die Datenverknüpfung mit weiteren Datenquellen in fünf Datensätze auf unterschiedlichen Hierarchieebenen überführt.

Projektdatensatz 1: Kreisdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten auf Kreisebene aggregiert; Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 9.1.

Projektdatensatz 2: Krankenhausdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten auf Krankenhausebene aggregiert; Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 9.2.

Projektdatensatz 3: Individualdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten auf Ebene der Versicherten aggregiert; Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 9.3.

Projektdatensatz 4: Falldatensatz A (synthetische Kohorte mit WS-OP)

Ein Datenabzug der anonymisierten AOK-Routinedaten für ausgewählte Versicherte (ausschließlich operierte Patienten an der WS); Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 9.4.

Die Falldaten bestehen aus Abrechnungsdatensätzen zu den aufgegriffenen Patienten aus vertragsärztlicher, akut-stationärer Abrechnung und der Abrechnung stationärer Rehaleistungen sowie Arznei- und Heilmittel-Verordnungen.

Projektdatensatz 5: Falldatensatz B (synthetische Kohorte mit WS-OP und ohne WS-OP)

Ein Datenabzug der anonymisierten AOK-Routinedaten für ausgewählte Versicherte (operierte Patienten an der WS und nicht operierte Kreuzschmerzpatienten); Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 9.5.

Die Falldaten bestehen aus Abrechnungsdatensätzen zu den aufgegriffenen Patienten aus vertragsärztlicher, akut-stationärer Abrechnung und der Abrechnung stationärer Rehaleistungen sowie Arznei- und Heilmittel-Verordnungen.

7.2 Daten-Linkage

Die Abbildung 1 zeigt die Aufgabenverteilung bei der Verknüpfung der vier Projektdatensätze zu den drei Auswertungsdatensätzen auf Kreis-, Krankenhaus- und Individualebene.

Daten-Linkage 1: Kreisebene

Der aggregierte *Projektdatensatz 1* wird mit den INKAR-Daten auf Kreisebene durch das WIdO verknüpft. Weiterhin erfolgt ein Linkage des *Projektdatensatzes 1* mit den Daten der Strukturierten Qualitätsberichte über die Verlinkung Krankenhaus-Kreis durch das WIdO.

Daten-Linkage 2: Krankenhausebene

Der aggregierte *Projektdatensatz 2* auf Krankenhausebene wird mit den Daten der Strukturierten Qualitätsberichte durch das WIdO verknüpft.

Daten-Linkage 3: Individualebene

Die INKAR-Daten auf Kreisebene werden dem WIdO durch das ZEGV übermittelt. Das WIdO verknüpft diese und die Daten der Strukturierten Qualitätsberichte mit den Individualdatensatz.

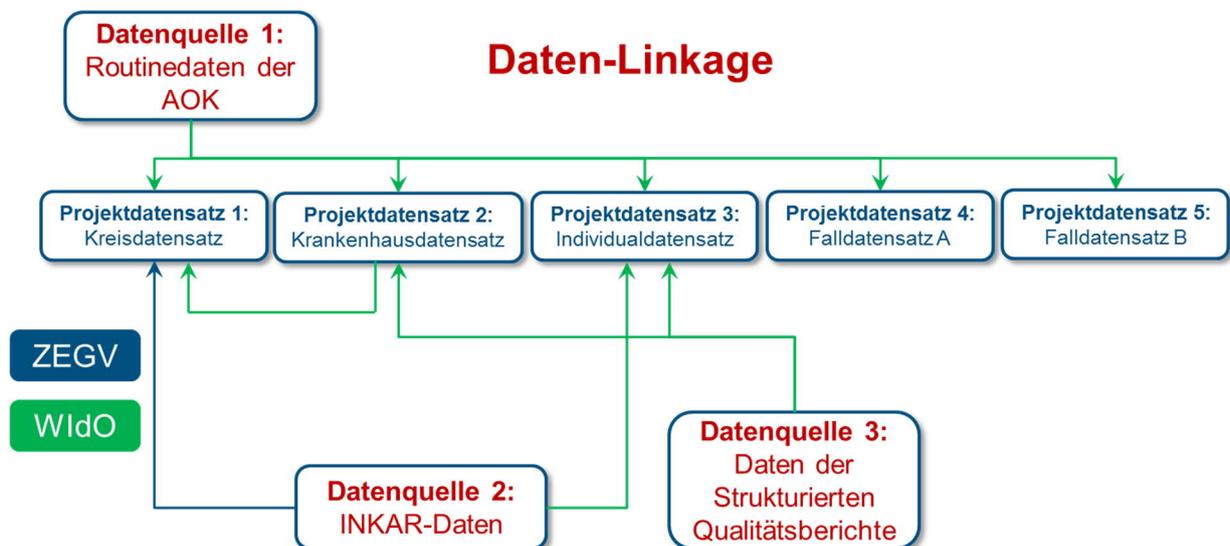


Abbildung 1: Daten-Linkage

7.3 Datenmanagement

Die Sekundärdatenanalyse basiert auf gelinkten AOK-Routinedaten (2006-2016) des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO), INKAR-Daten des Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung und Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V.

Die unter 7.1 aufgeführten Datenquellen werden zu fünf verschiedenen Projektdatensätzen verlinkt, wobei die ersten drei Datensätze (Kreis-, Krankenhaus, Individualdatensatz)

miteinander verknüpft ausgewertet werden. Diese Analysen sind jedoch getrennt von den Analysen der Falldatensätze (Datensatz Nr. 4 und 5). Aufgrund der, zur Beantwortung der Forschungsfragen benötigten, hohen Anzahl an anonymisierten AOK-Routinedaten mit Individualbezug, wurde mit dem WIdO eine Datenfernverarbeitung vereinbart. Dem ZEGV wird durch das WIdO eine ca. 2%-Zufallsstichprobe des aufbereiteten Projektdatensatzes zur Verfügung gestellt. Die Zufallsstichprobe umfasst 200.000 Versicherte, welche die Aufgreifkriterien (siehe Kapitel 9) und den vollen Umfang der in dem statistischen Analyseplan/Datenanforderungsplan verabschiedeten Variablen erfüllen. Basierend auf dieser Zufallsstichprobe wird die Auswertesyntax für die Analysen auf Individualebene durch das ZEGV erstellt und im Rahmen der Datenfernverarbeitung werden die Analysen durch das WIdO auf den gesamten Projektdatensatz durchgeführt (siehe Abbildung 2). Weiterhin wird der aggregierte Projektdatensatz Nr. 3 für Analysen, die nicht auf der Individualebene durchgeführt werden, durch das WIdO an das ZEGV zur Analyse übermittelt. Durch den beschriebenen und differenzierten Umgang mit aggregierten Daten und Individualdaten wird das Datenschutzkonzept eingehalten. Der Datenfluss im Projekt DEWI ist in Abbildung 3 schematisch dargestellt.

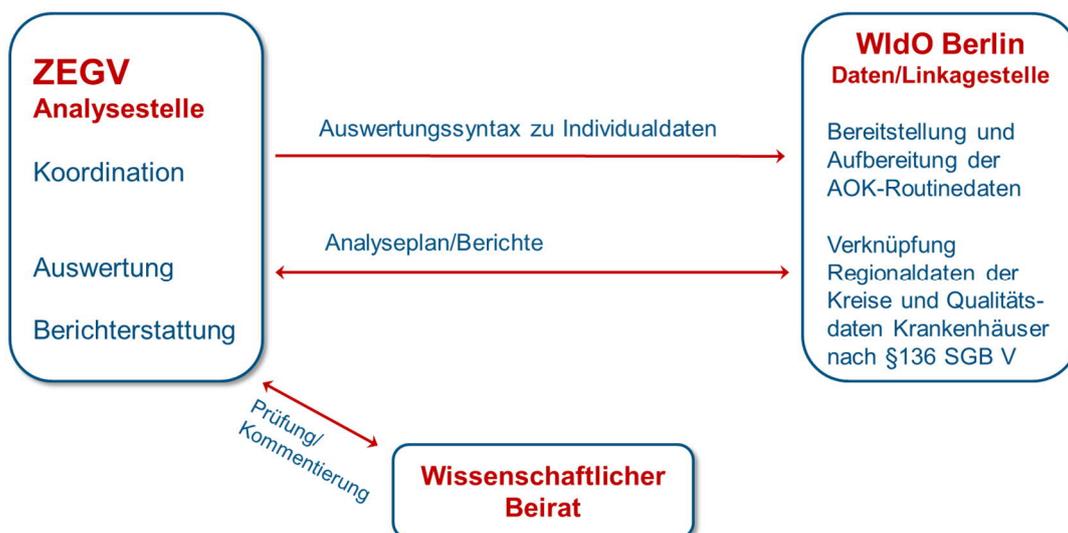


Abbildung 2: Austausch von Auswertungssyntax und Analyseberichte

Datenfluss



Abbildung 3: Datenfluss

Speicherort WIdO:

Das WIdO hält eigene Infrastrukturen für die Datenverarbeitung vor und betreut diese eigenverantwortlich (siehe Datenschutzkonzept).

Speicherort ZEGV (siehe *Abbildung 4*):

Die durch das WIdO aggregierten anonymisierten AOK-Routinedaten auf Kreis- bzw. Krankensebene (*Projektdatensätze 1 und 2*) werden auf dem Analyseserver des ZEGV gespeichert. Der Zugang zum Analyseserver des ZEGV ist durch Passwortauthentifizierung auf die Projektmitarbeiter beschränkt. Ein Backup der Originaldaten der *Projektdatensätze 1 und 2* wird auf dem Archivserver des ZEGV abgelegt. Der Zugang ist auf die IT-Administration des ZEGV beschränkt. Ein Zugriff ist durch die Projektmitarbeiter nicht möglich.

Die Originaldaten des Individualdatensatzes (*Projektdatensatz 3*) werden auf dem Archivserver des ZEGV abgelegt. Auf dem Analyseserver des ZEGV werden die Daten der ca. 2%-Zufallsstichprobe ($n= 200.000$) des gesamten Individualdatensatzes (ca. 10 Mio. Versicherte) gespeichert und für die Erstellung der Auswertesyntax für die Datenfernverarbeitung analysiert. Die Analysesyntax und Datentabellen werden manuell als Backup auf einen ausschließlich für die Projektmitarbeiter zugänglichen Ordner auf dem ZEGV Fileserver gespeichert. Dieser Zugang ist individuell für die Projektmitarbeiter und nicht wechselseitig zugänglich.

Datenablage ZEGV

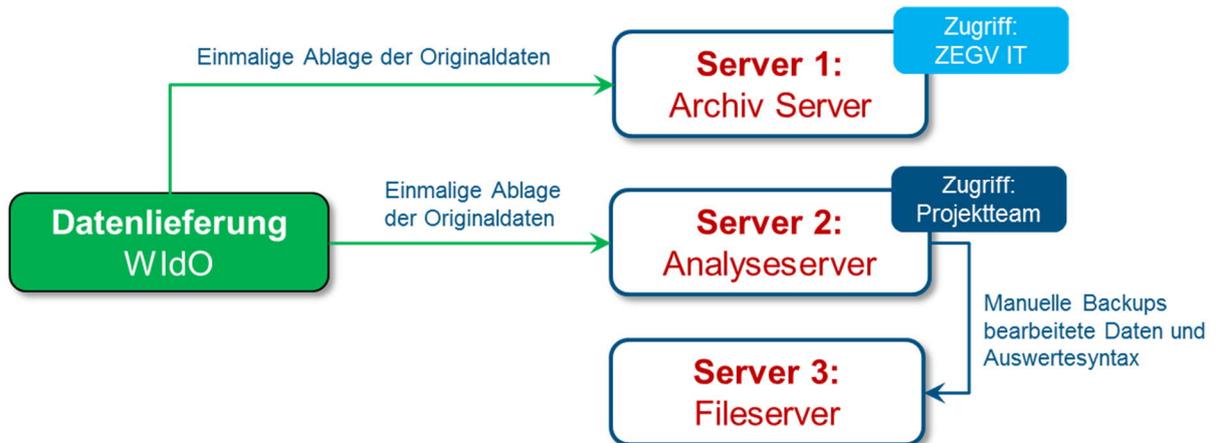


Abbildung 4: Datenablage ZEGV

8 Studiendesign

Die Sekundärdatenanalysen aus den gelinkten anonymisierten AOK-Routinedaten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) mit Daten des Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung (INKAR-Daten) und Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V basieren auf unterschiedlichen Studiendesigns (Querschnittstudien, Kohortenstudien) zur Analyse der Versorgungssituation von Wirbelsäulenerkrankten in Deutschland.

9 Studienpopulation mit Ein- und Ausschlusskriterien

Die Zusammenstellung der Grundgesamtheit der anonymisierten AOK-Routinedaten (Datenquelle 1) erfolgt nach mehreren folgend gelisteten Aufgreifkriterien.

- Aufgreifkriterium I: AOK versichert mit Wohnsitz in Deutschland innerhalb des Beobachtungszeitraums 2006-2016
- Aufgreifkriterium II: mind. ein ambulanter Schein aus der vertragsärztlichen Abrechnung nach § 295 SGB V mit Diagnosesicherheit „G“ (gesichert) [ICD-10 GM: M40-54] innerhalb des Beobachtungszeitraums 2006-2016
- Aufgreifkriterium III: mind. eine Hauptentlassungsdiagnose [ICD-10 GM: M40-54] innerhalb des Beobachtungszeitraums 2006-2016
- Aufgreifkriterium IV: ein OPS-Code für Wirbelsäuleneingriff innerhalb des Beobachtungszeitraums 2006-2016 in Abrechnung nach §§ 115b, 301 SGB V
- Aufgreifkriterium V: ein OPS-Code für Wirbelsäuleneingriff innerhalb des Beobachtungszeitraums 2011-2016 in Abrechnung nach §§ 115b, 301 SGB V

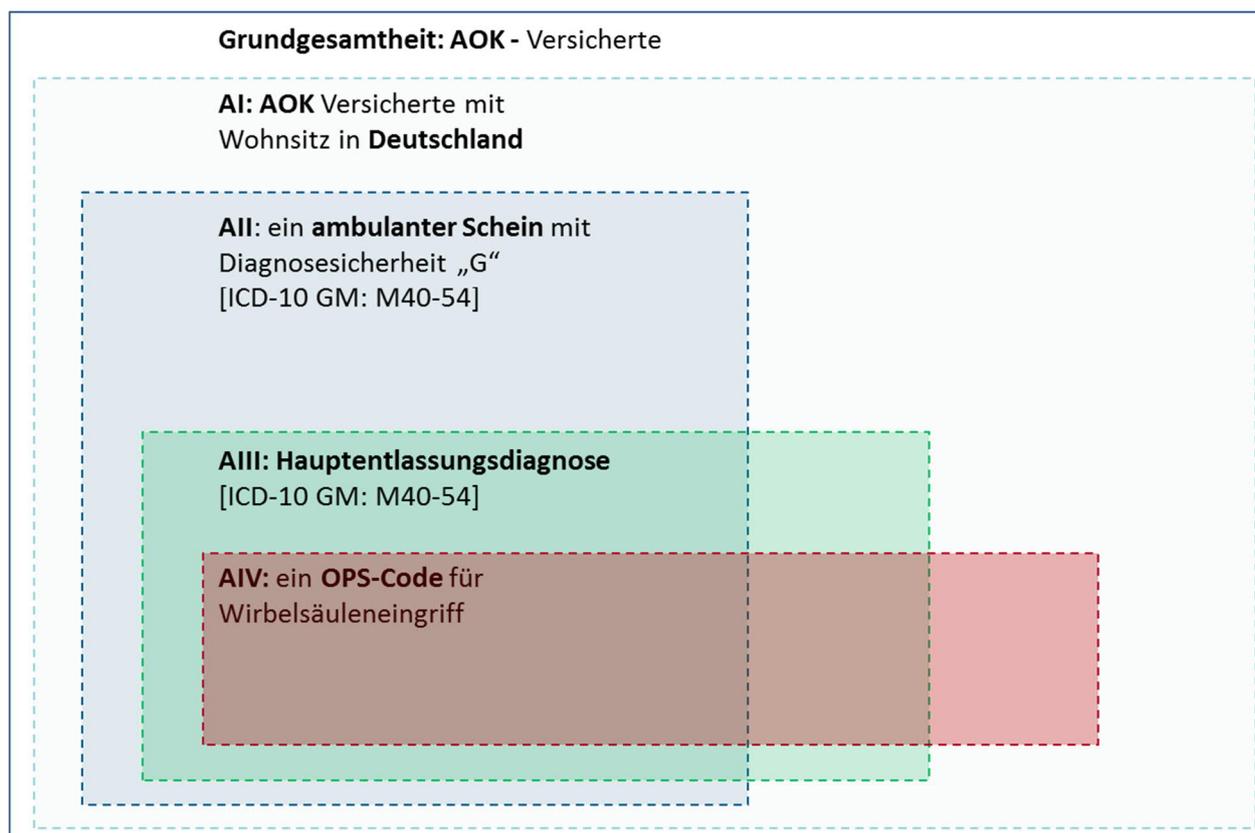


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Aufgreifkriterien im DEWI-Projekt

9.1 Projektdatensatz 1: Kreisdatensatz

Populationen:

Z0: Zielpopulation 0: AOK Versicherte

- Aufgreifkriterium I UND \geq halbes Jahr versichert im untersuchten Jahr innerhalb des Beobachtungszeitraums 2006-2016

Z1: Zielpopulation 1: AOK Versicherte mit ambulanter oder stationärer Rückenschmerzdiagnose (M40-M54)

- Grundgesamtheit UND (Aufgreifkriterium II ODER Aufgreifkriterium III)

Z2: Zielpopulation 2: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS OP) unabhängig von der Hauptentlassungsdiagnose

- Grundgesamtheit UND Aufgreifkriterium IV

Z3: Zielpopulation 3: AOK Versicherte mit ambulanter Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) ohne Wirbelsäuleneingriff

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium II UND Aufgreifkriterium III OHNE Aufgreifkriterium IV

Z4: Zielpopulation 4: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS-OP) mit stationärer Hauptdiagnose (M40-54)

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium III 1 UND Aufgreifkriterium IV

Analyseeinheit:

- Kreisregion
- Raumordnungsregion
- Bundesländer

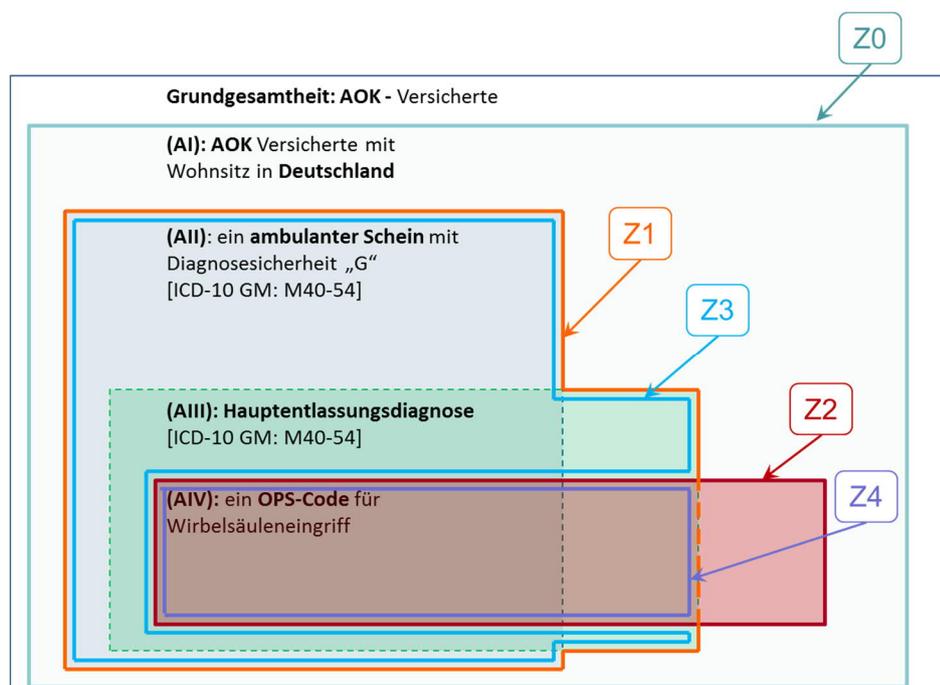


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Zielpopulationen im Kreisdatensatz

9.2 Projektdatensatz 2: Krankenhausdatensatz

Populationen:

Z0: *Zielpopulation 0:* AOK Versicherte mit stationärer Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) mit oder ohne einem Wirbelsäuleneingriff

- Aufgreifkriterium I UND (Aufgreifkriterium III ODER IV)

Z1: *Zielpopulation 1:* AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS OP) unabhängig von der Hauptentlassungsdiagnose

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium IV

Z2: *Zielpopulation 2:* AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS-OP) mit stationärer Hauptdiagnose (M40-54)

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium III UND Aufgreifkriterium IV

Z3: *Zielpopulation 3:* stationärer Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) ohne einem Wirbelsäuleneingriff

Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium III OHNE Aufgreifkriterium IV

Analyseeinheit:

- Krankenhäuser mit stationär behandelten AOK Versicherten

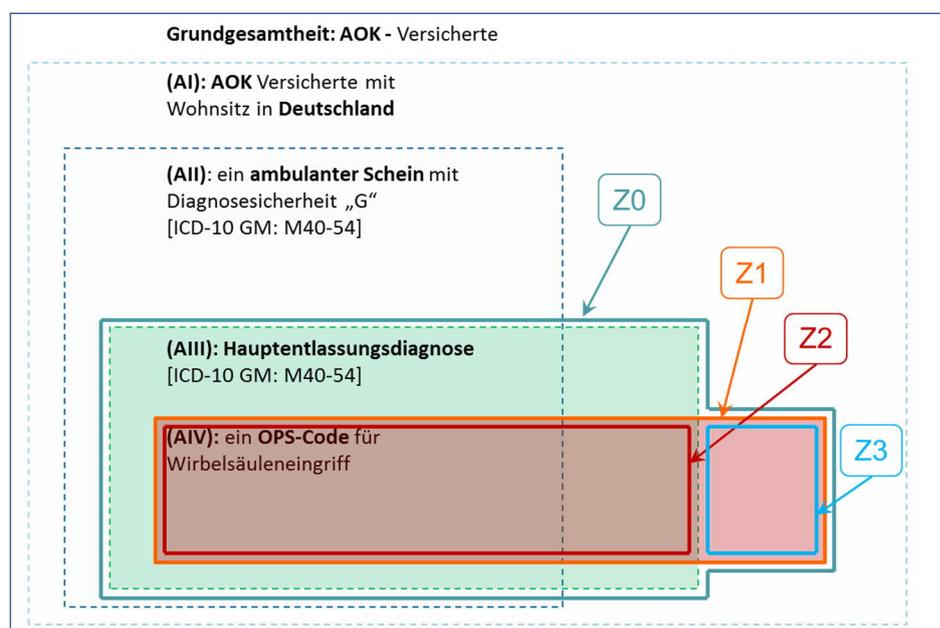


Abbildung 7: Schematische Darstellung der Zielpopulationen im Krankenhausdatensatz

9.3 Projektdatensatz 3: Individualdatensatz

Populationen:

Z0: Zielpopulation 0: AOK Versicherte

- Aufgreifkriterium I UND \geq halbes Jahr versichert im untersuchten Jahr innerhalb des Beobachtungszeitraums 2006-2016

Z1: Zielpopulation 1: AOK Versicherte mit ambulanter oder stationärer Rückenschmerzdiagnose (M40-M54)

- Grundgesamtheit UND (Aufgreifkriterium II ODER Aufgreifkriterium III)

Z2: Zielpopulation 2: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS OP) unabhängig von der Hauptentlassungsdiagnose

- Grundgesamtheit UND Aufgreifkriterium IV

Z3: Zielpopulation 3: AOK Versicherte mit ambulanter Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) ohne Wirbelsäuleneingriff

- Zielpopulation 1 ohne Zielpopulation 2

Z4: Zielpopulation 4: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS-OP) mit stationärer Hauptdiagnose (M40-54)

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium III UND Aufgreifkriterium IV

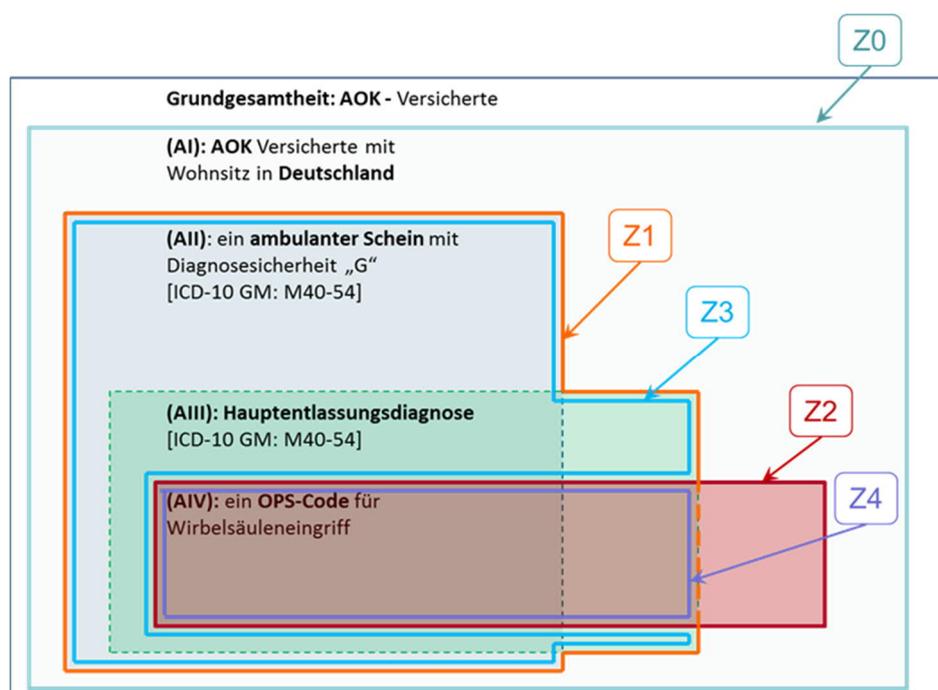


Abbildung 8: Schematische Darstellung der Zielpopulationen im Individualdatensatz

9.4 **Projektdatensatz 4: Falldatensatz A (synthetische Kohorte)**

Populationen:

Z0: Grundgesamtheit: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff und in den 5 Jahren vor der OP durchgängigen Versicherungsstatus

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium V UND 5 Jahre vor der WS-OP durchgängig in der AOK versichert (keine Versicherungslücken > 14 Tage)

Z1: Zielpopulation 1: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff aufgrund von spezifischen bzw. unspezifischen Rückenschmerzen und in den 5 Jahren vor der OP durchgängigen Versicherungsstatus

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium III UND Aufgreifkriterium V UND 5 Jahre vor der WS-OP durchgängig in der AOK versichert (keine Versicherungslücken > 14 Tage)

9.5 **Projektdatensatz 5: Falldatensatz B (synthetische Kohorte)**

Populationen:

Z0: Grundgesamtheit: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff und in den 5 Jahren vor der OP durchgängigen Versicherungsstatus

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium V UND 5 Jahre vor der WS-OP durchgängig in der AOK versichert (keine Versicherungslücken > 14 Tage)

Z1: Zielpopulation 1: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff aufgrund von spezifischen bzw. unspezifischen Rückenschmerzen und in den 5 Jahren vor der OP durchgängigen Versicherungsstatus

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium III UND Aufgreifkriterium V UND 5 Jahre vor der WS-OP durchgängig in der AOK versichert (keine Versicherungslücken > 14 Tage)

Z2: Zielpopulation 2: AOK Versicherte mit spezifischen bzw. unspezifischen Rückenschmerzen ohne Wirbelsäuleneingriffe im Beobachtungszeitraum 2006-2010 durchgängig in der AOK versichert

- Aufgreifkriterium I UND Aufgreifkriterium II UND im Zeitraum von 2006-2010 durchgängig in der AOK versicherte OHNE Aufgreifkriterium IV (einen Wirbelsäuleneingriff im Zeitraum 2006-2010)

9.6 **Analysezeiträume:**

Projektdatensätze 1 - 3

Für die Analyse auf Individualebene und der aggregierten Daten des Projektdatensatzes steht ein Zeitraum von 2006 bis 2016 zur Verfügung. Für die Zusammenfassung der synthetischen Kohorte zur Überprüfung der präoperativen konservativen Versorgung in der Fragestellung 2 wird für jeden Fall individuell ein Beobachtungszeitraum von 2 Jahren vor dem

Wirbelsäuleneingriff benötigt um etwaige Vermischungseffekte zwischen therapeutischen Interventionen für unterschiedliche Erkrankungen auszuschließen.

Projektdatensatz 4 - 5:

Für die Analyse der Verordnungsmuster der synthetischen Kohorten (Falldatensatz A und Falldatensatz B) wird ein Zeitraum von 2011 bis 2016 gewählt. Für die Analyse werden nur Personen betrachtet, die in den Jahren 2006 bis 2010 keine WS-OP bekamen (Abbildung 9). Die WS-Kohorte hat eine Operation im Zeitraum 2011 bis 2016 erhalten. Kontrollpersonen für Fragestellung (2) VI haben das gleiche Geburtsjahr/Geschlecht wie die WS Kohorte. Die Schwere des Kreuzschmerzes wird versucht über ambulante M40-49 und M50-54 Diagnosen abzubilden.

Synthetische Kohorte Falldatensatz A

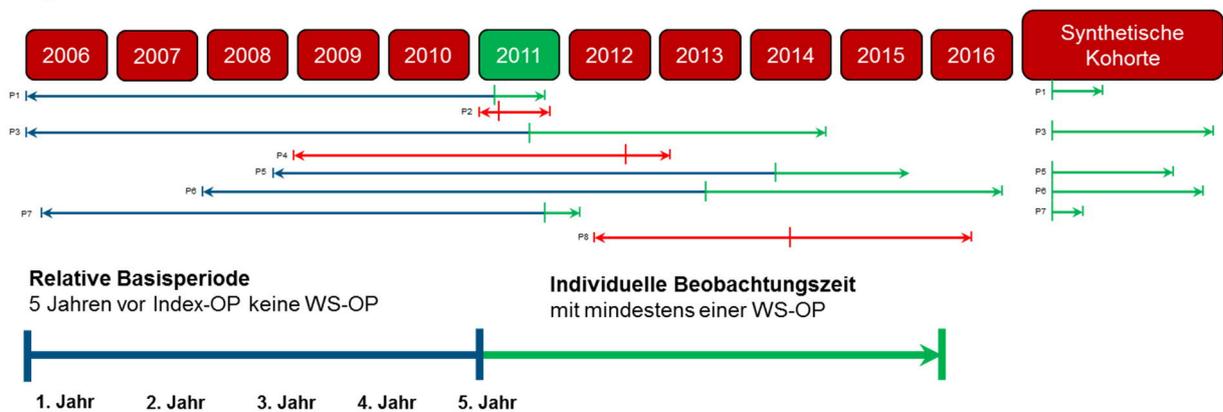


Abbildung 9: Selektion Population Falldatensatz

10 Geplante bzw. vermutete Fallzahl

In dem vorliegenden Versorgungsforschungsprojekt werden unterschiedliche Studiendesigns auf der Grundlage von Sekundärdaten angewendet. Da es sich bei dem Projektdatensätzen um eine Vollerhebung aller Versicherten mit Wirbelsäuleneingriffen/Kreuzschmerzen der AOK (deutschlandweit) handelt und von dieser keine Stichproben zum Rückschluss auf die AOK-Versicherten gezogen werden und stets alle Versicherten in die Analysen einbezogen werden, ist eine Fallzahlplanung nicht erforderlich.

Die Grundgesamtheit des Projektdatensatzes (Personen, die im Zeitraum von 2006-2016 mindestens ein Aufgreifkriterium erfüllen) kann aufgrund der in der Literatur bekannten Prävalenzraten¹² nur geschätzt werden, sodass für den Untersuchungszeitraum von ca. 10 Mio. Personen mit Rückenschmerzen (ICD-10: M40-M54) und ca. 900.000 mit einem Wirbelsäuleneingriff ausgegangen werden kann. Von den identifizierten Operationen entfallen dreiviertel auf die stationäre Hauptdiagnose Kreuzschmerz (M40-54). Weitere Operationsgründe sind mit ca. 11% Frakturen der WS (S12, S22, S32), 4,5% Osteoporose und ca. 10% der WS-Operierten werden mit sonstigen Diagnosen entlassen. Diese angenommenen Fallzahlen erlauben eine ausreichend präzise und robuste Abschätzung zur Beantwortung der Forschungsfragen.

11 Statistische Analysen

11.1 Outcomes

Folgende Endpunkte sind für die Analysen der Rückenschmerzpatienten angedacht:

Primäre Endpunkte:

- Operation an der Wirbelsäule (binär, Zähldaten)
- Folgeoperationen an der Wirbelsäule (binär)

Sekundärer Endpunkte:

- Spezielle Untergruppen der WS-Operationen (binär, Zähldaten)
- Spezielle Untergruppen der Folgeoperationen (binär, Zähldaten)
- Medikamentöse Therapie – WHO Stufen medikamentöser Behandlung (binär, Zähldaten)
- Heilmittel (Physikalische Therapie, Ergotherapie) (binär, Zähldaten)
- Diagnostische Verfahren (MRT, CT, Röntgen) (binär, Zähldaten)
- Arbeitsunfähigkeit (Zähldaten)
- Rehabilitationsmaßnahmen (Zähldaten)

11.2 Matchingkriterien

Matching 1:

Für die Fragestellungen (2) I, II, III wird eine Kohorte mit WS-OP und stationärer Hauptdiagnose M40-54 und eine Kontrollkohorte ohne WS-OP aus dem Individualdatensatz gebildet. Kontrollen werden durch exaktes Matching im Verhältnis 1:1 gezogen (mit Zurücklegen). Dazu werden jahresweise ab dem Jahr 2008 die Versicherten mit WS-OP (ohne weitere WS-OP im Zeitraum 2 Jahre vorher) identifiziert. Als Kriterium wird nun die Anzahl ambulanter Kreuzschmerzdiagnosen (3-Stellige ICD-10 im Bereich M40-54) im Zeitraum von zwei Jahren vor der WS-OP bestimmt.

Als potenzielle Kontrollen werden Versicherte identifiziert, welche zwei Jahre vor der Index-OP des Matchingpartners durchgehend versichert waren und in diesem Zeitraum die gleiche Anzahl an ambulanten Kreuzschmerzdiagnosen, wie der entsprechende Matchingpartner, hatten. Im Falle, dass mehr als nur ein Versicherter als Kontrolle identifiziert wurde, wird aus diesen eine Kontrolle zufällig gezogen.

Matching 2:

Für die Fragestellung (2) VI wird eine Kohorte (mit WS-OP und stationäre Hauptdiagnose M40-54) und eine Kontrollkohorte ohne WS-OP aus dem Projektdatensatz 5 (synthetische Kohorte)

gebildet. Neben dem der Anzahl an ambulanten Kreuzschmerzdiagnosen, werden das Geschlecht und Geburtsjahr als Matchingkriterien verwendet.

Da das Geschlecht und das Alter für das Netzwerkmodell nicht als Regressor eingehen können diese Kriterien auch als Matchingkriterien verwendet werden.

11.3 **Demografie und Baselinecharakteristiken des Studienkollektivs**

Die Versorgung von Rückenschmerzpatienten (spezifisch/unspezifisch) mit Diagnostik, Therapie und Operationen wird tabellarisch dargestellt. Die Verteilungen werden mittels Mittelwert und Standardabweichung (Variationskoeffizient) bzw. Median und IQR regional, zeitlich sowie nach Alter/Geschlecht stratifiziert dargestellt. Hierfür wird auch die unter 9 genannte synthetische Kohorte herangezogen.

11.4 **Analyse aggregierter Daten**

Die Fragestellung (1) I befasst sich mit den Determinanten der Häufigkeit von Wirbelsäulenoperationen auf Kreisebene. Hier werden sowohl die Fälle als auch Personen mit WS OP auf 100.000 Einwohnern (standardisiert nach EUROSTAT2013) betrachtet. Letztere, einmal ohne Folgeoperationen (vorhergehende WS-OP in zwei vorhergehenden Jahren) im jeweiligen Jahr und einmal nur jene mit Mehrfachoperationen berechnet. Die Analysen erfolgen sowohl für die gesamte Untersuchungspopulation (alle 14 WS-Gruppen), als auch für die 14 WS-Gruppen getrennt.

Die Darstellung erfolgt über Karten für alle Kreise Deutschlands. Da diese Raten über die Zeit zufälligen Schwankungen unterliegen, werden diese „Messfehler“ durch ein bayesianisches konditionales autoregressives Modell erster Ordnung (CAR)¹³ geschätzt. Hierbei wird angenommen, dass die Raten von der Anzahl der örtlichen Risikopopulation abhängen und benachbarte Kreise einander ähneln. Die Darstellung in Karten erfolgt auch für andere Zielgrößen z.B. bildgebende Verfahren pro 10.000 Einwohner mit Kreuzschmerzen. Hierfür müssen die Daten der 402 Kreise auf Raumordnungsebene [96 Gebiete] ausgewertet werden, um hinreichende Fallzahlen zu ermöglichen.

Die standardisierten WS-OP-Raten werden anschließend statt auf 100.000 auf ihre reale AOK-Bevölkerung umgerechnet und in einem Panelzählmodell in Abhängigkeit der entsprechenden Variablen nach modelliert. Die Wahl des Modells hängt vom Grad der Overdispersion ab. Folgende Verteilungen der abhängigen Variablen werden gegeneinander getestet Poisson, Poisson-Gamma, Poisson-Invers Gaus oder Conway–Maxwell–Poisson. Die AOK-Bevölkerung wird als Offset im Modell berücksichtigt. Hierdurch wird der Einfluss der Bevölkerungsgröße auf 1 festgesetzt und die höhere Variabilität der Raten in Kreisen mit kleinen Risikobevölkerungen berücksichtigt. Die Effektgröße ist das Relative Risiko (RR).

Die Fragestellung (1) II fragt nach krankenhausspezifischen Einflussfaktoren. Hierzu werden ebenfalls standardisierte Raten von WS-OP gebildet und ein Zähldatenmodell, wie oben verwendet. Die AOK-Krankenhauspopulation stellt hierbei das Offset dar.

Die Fragestellungen (3) I und II beziehen sich auf erneute Eingriffe an der Wirbelsäule. Hierfür werden nur die Personen mit mehr als einem Eingriff betrachtet und die oberen Zähldatenmodelle wiederholt.

11.5 Analyse der Individual bzw. fallbezogenen Daten

Die Fragestellungen (2) I, II und III beziehen sich auf das individuelle Risiko der ersten WS-OP im Zeitraum 2006 bis 2016. Das binäre Outcome wird über ein Poisson-Modell mit robusten Standardfehlern¹⁴ gerechnet und Relative Risiken als Effektmaße ausgewiesen. Als Offset wird die Beobachtungszeit aller Personen unter Risiko (Aufgreifkriterium I) verwendet. Zur Beurteilung der Güte der Modelle wird deren Prognosekraft herangezogen. Dies geschieht indem sowohl Sensitivität als auch Spezifität verschiedener Abgrenzungen die Fläche unter der ROC-Kurve aufspannen. Da Folgeeingriffe einen Einfluss auf die Vorbehandlungen haben können, werden nur Personen eingeschlossen, die 2 Jahre vor der OP bzw. deren Matchingpartner durchgehend versichert waren.

Für die Fragestellung (2) IV wird die Analyse der Anzahl verschiedener Behandlungen im Vorfeld einer WS-OP bzw. Nicht WS-OP ein Zähldatenmodell verwendet.

Die Fragestellung (2) V nach fachlichen Unterschieden verschiedener Verordnungen zwischen Arztgruppen wird mit einem Chi² Test analysiert.

Für die Fragestellung (2) VI nach den Versorgungsmustern wird ein ungerichtetes Netzwerk für die Versorgungswege der Kreuzschmerzpatienten in Falldatensatz B aufgebaut. Hierbei wird anhand von Zeitangaben ermittelt, welche Behandlung vor welcher anderen stattfand und wie viele Personen von einem „Versorgungspunkt“ zum anderen, im Zeitraum 2011 bis 2016, wanderten. Es werden nur Personen eingeschlossen, die in den Jahren 2006 bis 2010 keine WS-OP hatten. Personen mit WS-OP im benannten Zeitraum werden 1:1 mit jenen ohne WS-OP gematcht. Dies geschieht auf den Merkmalen ambulanter ICD-10-Diagnosen M40-49, M50-54, Geburtsjahr und Geschlecht im Zeitraum 2011 bis 2016. Die Darstellung erfolgt in einem Sankey Diagramm. Die 5 verschiedenen Endpunkte sind keine WS-OP im Vergleich zu WS-OP. Ob eine Unterteilung in Einweisungen durch verschiedene Fachärzte wird, sofern möglich, angestrebt

Die herangezogenen Versorgungspunkte kommen aus den Bereichen Schmerzmittelverschreibungen der WHO Klasse I/II/III, Physiotherapie/Ergotherapie mit Indikation WS bzw. SB1, Psychotherapie, Rehabilitation, Bildgebung, Komorbiditäten und Schmerztherapie. Bei der Frage zu den Vorbehandlungen einer Folgeoperation an derWS bestehen nur die Endpunkte Folge WS-OP oder keine Folgeoperation WS.

Die Fragestellung (3) III widmet sich der Analyse vom Risiko einer erneuten WS-OP. Hier können Assoziationen zwischen den 14 WS-Gruppen veranschaulicht werden, indem verglichen wird, welche WS-Gruppe als Zweiteingriff auf welche WS-Gruppe als Ersteingriff folgt. Hierbei wird im speziellen auf nach Eingriffsart, -umfang und –anlass der WS-OP unterschieden. Um den Einfluss der gefundenen, wichtigen Determinanten grafisch zu veranschaulichen, werden Kaplan-Meier-Kurven für das Auftreten von Zweiteingriffen gebildet, wobei die Zeit seit der ersten WS-OP die Prozessvariable darstellt. Die Effektschätzer werden je nach Verteilung der Hazardsrate als Harzard Ratio (Cox Modell) oder Time Ratio (AFT Modell) ausgewiesen. Personen, die im Untersuchungszeitraum die Versicherung wechseln/versterben oder bis Ende 2016 keinen erneuten Eingriff erhalten haben, werden zensiert.

Tabelle 1: Darstellung der Auswertungsansätze, Zielgrößen und verwendeter Datensätze pro Fragestellung

Spezifische Fragestellung	Zielgröße	Datensatz	Modell/Test
(1) I	Häufigkeit WS-OP/U-WS-OP	Kreis/Raumordnungsebene	CAR/Panelzählmodell
(1) II	Häufigkeit WS-OP	Krankenhausebene	Panelzählmodell
(2) I,II,III	Individuelles Risiko WS-OP	Individualebene	Quasi Poissonmodell
(2) IV	Individuelles Risiko Vorbehandlungen	Individualebene	Quasi Poissonmodell/ Panelzählmodell
(2) V	Individuelles Risiko Vorbehandlungen	Individualebene	Chi ² Test
(2) VI	Häufigkeit und zeitliche Abfolge Vorbehandlungen	Fallebene B	Netzwerk/Sankey Diagramm
(3) I	Häufigkeit Folge WS-OP	Kreis/Raumordnungsebene	CAR/Panelzählmodell
(3) II	Häufigkeit Folge WS-OP	Krankenhausebene	Panelzählmodell
(3) III	Zeit bis Folge WS-OP	Fallebene A	Ereignisdatenmodell

12 Dokumentation/Qualitätssicherung

12.1 Qualitätssicherung

Im ZEGV existiert ein umfangreiches Qualitäts- und Datenschutzkonzept, welches die Planung von Sekundärdatenanalysen und den Umgang mit Sekundärdaten regelt. Dieses Konzept wird in Standard Operation Procedures (SOPs) festgehalten, die für alle Mitarbeiter obligatorisch sind.

Eine externe Qualitätssicherung ist durch den im Projekt beauftragten wissenschaftlichen Beirat gegeben. Die Koordination des wissenschaftlichen Beirats obliegt Prof. Dr. Niethard. Der Wissenschaftliche Beirat besteht aus Patientenvertretern, Ärzten der Fachdisziplinen Orthopädie/Unfallchirurgie, Neurochirurgie, Allgemeinmedizin und Vertretern anderer Gesundheitsfachberufe (Physiotherapie). Der Wissenschaftliche Beirat begutachtet alle wesentlichen Studiendokumente (Studienprotokoll, Abschlussbericht), ist an der Interpretation der Ergebnisse beteiligt, begleitet den Abschlussworkshop und unterstützt die Verwertung der Studienergebnisse zur Verbesserung der klinischen Patientenversorgung, der bedarfs- sowie qualitätsorientierten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und der langfristigen Bedarfsplanung für die Sicherstellung einer langfristig effektiven und kosteneffizienten Versorgung von Patienten mit degenerativen WS-Erkrankungen in Deutschland.

12.2 Dokumentation

Im Abschlussbericht werden alle Abweichungen und Ergänzungen der Analysen vom Studienprotokoll aufgelistet und begründet. Der explorative Charakter ggf. durchgeführter ergänzender Analysen wird bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt.

Die Archivierung und Dokumentation der Programm-Codes der verwendeten Statistiksoftware erfolgt in Kooperation mit dem WIdO durch das ZEGV.

13 Sensitivitätsanalysen

Die Stabilität der Studienergebnisse wird durch die Variation der Studienpopulation untersucht. Hierzu werden je nach Fragestellung unterschiedliche Teilpopulationen der Studienpopulation analysiert um die Stabilität der Hauptanalysen zu prüfen.

14 Ablaufschema inkl. Zeitplan

Die Abbildung 10 und die Tabelle 2 zeigen den Zeitlichen Ablauf des Projektes.

Arbeitspaket	Projektmonat																	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
	Juli 17	August 17	September 17	Oktober 17	November 17	Dezember 17	Januar 18	Februar 18	März 18	April 18	Mai 18	Juni 18	Juli 18	August 18	September 18	Oktober 18	November 18	Dezember 18
Projektkoordination (ZEGV)			M1	M2	M3							M7						M10/11
Datenabfrage (WIdO)							M4											
Datenlinkage (WIdO/ZEGV)								M5										
Durchführung der Analysen (WIdO/ZEGV)									M6						M8		M9	
Ergebnisaufbereitung (ZEGV)																		
Konzeptentwicklung Wissenschaftliche Nachnutzung (ZEGV)																		
Workshop mit DGOU und WIdO																		

Meilensteine

M1: Zusammenstellung wissenschaftlicher Beirat

M2: Studienprotokoll und Weiterleitungsvereinbarung liegen vor

M3: Datenschutzkonzept liegt vor

M4: Statistischer Analyseplan

M5: Datenlinkage Strukturierte Qualitätsberichte; Datenlinkage INKAR-Daten

M6: Beginn Auswertung Daten für die Evaluation

M7: Zusammenstellung der Workshopteilnehmer

M8: Ende der Auswertung Daten für die Evaluation

M9: Abschluss der Sekundärdatenanalysen

M10: Workshop zur Ableitung von Empfehlungen für die Versorgungsausgestaltung

M11: Evaluationsbericht vorliegend

Abbildung 10: Gantt-Chart DEWI

Tabelle 2: Meilensteinplan

Nr.	Meilenstein	Verantwortlich	Datum (Soll)
01	Zusammenstellung des wissenschaftlichen Beirats	ZEGV	30.09.2017
02	Studienprotokoll/Weiterleitungsvereinbarung	ZEGV	31.10.2017
03	Datenschutzkonzept liegt vor	ZEGV	01.12.2017
	positives Ethikvotum liegt vor		31.12.2017
04	Statistischer Analyseplan	ZEGV	31.01.2017
05	Datenlinkage Strukturierte Qualitätsberichte und Datenlinkage INKAR-Daten hergestellt; Aufbau Sekundärdatenbank abgeschlossen	WIdO/ ZEGV	31.03.2018
06	Beginn Auswertung Daten für die Evaluation	ZEGV/WIdO	01.04.2018
07	Zusammenstellung Workshopteilnehmer	ZEGV	30.06.2018
08	Ende Auswertung Daten für die Evaluation	ZEGV/WIdO	30.09.2018
09	Abschluss der Sekundärdatenanalysen	ZEGV/WIdO	30.11.2018
10	Ableitung von Empfehlungen für die Versorgungsausgestaltung durch Workshopteilnehmer	ZEGV/WIdO	19-20.11.2018
11	Evaluationsbericht vorliegend	ZEGV/WIdO	31.12.2018

15 Datenschutz

Ein wesentlicher Aspekt zur Gewährleistung des Datenschutzes besteht in der Trennung der Stellen für Datenmanagement am WIdO und für Datenauswertung am ZEGV. Die Stelle für Datenmanagement am WIdO wird die Versichertendaten gemäß Studienprotokoll und dem Statistischen Analyseplan aufbereiten.

Die sektorübergreifenden Krankenkassenabrechnungsdaten der AOK-Versicherten liegen dem WIdO auf Individualebene vor und werden in anonymisierter Form dem ZEGV als Zufallsstichprobe (n=200.000) übermittelt. Diese individualbezogene 2%-Zufallsstichprobe dient ausschließlich der Entwicklung der Analysesyntax für die Datenfernverarbeitung im WIdO. Die produzierten Auswertungen auf Basis der Stichprobe werden entsprechend nicht weiterverarbeitet und auch nicht veröffentlicht. Die anonymisierten AOK-Routinedaten, die in aggregierter Form an das ZEGV übermittelt werden, lassen keinen Individualbezug der AOK-Versicherten zu.

Die Projektmitarbeiter/innen des ZEGV, die mit der Datenanalyse der DEWI-Daten beauftragt sind, arbeiten in Anlehnung an das einrichtungsspezifische Datenschutzkonzept, das auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen innerhalb der gegebenen Organisationsstrukturen ausgerichtet und mit den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Fakultät der TU Dresden und dem AOK Bundesverband abgestimmt ist (s. SOP Datenschutz und Datensicherheit). Dieses Datenschutzkonzept enthält u. a. Angaben zur personellen Verantwortlichkeit, zum Zugriffsschutz, zur Datensicherung und zur Verfügbarkeitskontrolle.

Die Datenschutzbestimmungen für Mitarbeiter des WIdO werden projektunabhängig durch das WIdO selbst reguliert und eingehalten. Das Datensicherheitskonzept wird gesondert als Anlage aufgeführt.

16 Ethische und rechtliche Aspekte

16.1 Ethikvotum

Die Studie erfolgt im Einklang mit der Berufsordnung für Ärzte und wird der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden vor Studienbeginn vorgelegt. Ein positives Votum der Ethikkommission wird dem Studienbeginn vorausgesetzt.

16.2 Einhaltung geltender Standards

Die Studie erfolgt unter der Einhaltung aller relevanter ethischen und wissenschaftlichen Standards, insbesondere der Deklaration von Helsinki¹⁵, der Guten Wissenschaftlichen Praxis (GWP)¹⁶, der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS)¹⁷ und der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP)¹⁸. Die Berichterstattung der Studienergebnisse erfolgt gemäß dem Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen (STROSA)¹⁹.

17 Geplante Verwertung

Das Forschungsprojekt DEWI wird durch innovative Methoden der Analyse von Versorgungsdaten mit weiteren Sekundärdaten belastbare Evidenz für die soziodemographischen, klinischen und angebotsseitigen Determinanten von WS-Eingriffen in Deutschland liefern. Der zu erwartende Erkenntnisgewinn ist direkt für die Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungsgerechtigkeit und Versorgungseffizienz von Patienten mit WS-Erkrankungen in der gesetzlichen Krankenversicherung nutzbar.

Zum Projektabschluss findet ein 2-tägiger Workshop mit Vorstellung der Projektergebnisse, und Diskussion unter Beteiligung aller relevanten Interessengruppen statt. Dieser Workshop dient der Verwertung der Projektergebnisse für die evidenzgeleitete, bedarfsgerechte Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung von Patienten mit degenerativen WS-Erkrankungen im deutschen Gesundheitswesen.

Neben den Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats werden weitere Patientenvertreter, Vertreter des BMG, des BMBF, des GB-A, der Kostenträgern, der Leistungserbringer und der Versorgungsforschung eingeladen.

Ziel ist es, im Rahmen des Abschlussworkshops (z.B. modifiziertes Delphi-Verfahren bzw. nominaler Gruppenkonsensverfahren) die Implikationen und Konsequenzen des Forschungsprojekts für die Planung und Gestaltung der GKV-Versorgung von Versicherten mit chronischen WS-Erkrankungen zu konsentieren.

Neben den geplanten Open-Access Publikationen in Peer Review Journals, erfolgt eine ergebnisunabhängige Veröffentlichung in einer laienverständlichen Zusammenfassung der Projektergebnisse auf den Internetseiten des ZEGV, des WIdO, der DGOU und der Datenbank Versorgungsforschung Deutschland.

18 Literatur

1. Fuchs J, Rabenberg M, Scheidt-Nave C. Prevalence of selected musculoskeletal conditions in Germany. Results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1). *Bundesgesundheitsbla.* 2013;56(5-6):678-686.
2. Petzold T, Rataj E, Niethard FU, Schmitt J. *Orthopädisch-unfallchirurgische Versorgung bis 2050.* Vol 452015.
3. Mody GM, Brooks PM. Improving musculoskeletal health: Global issues. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2012;26(2):237-249.
4. Woolf AD, Erwin J, March L. The need to address the burden of musculoskeletal conditions. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2012;26(2):183-224.
5. Nimptsch U, Bolczek C, Spoden M, Schuler E, Zacher J, Mansky T. Mengenentwicklung stationärer Behandlungen bei Erkrankungen der Wirbelsäule – Analyse der deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2005 bis 2014. *Z Orthop Unfall.* (EFirst).
6. Petzold T, Tesch F, Adler J-B, Günster C, Niethard FU, Schmitt J. 10-Jahres-Entwicklung operativer Eingriffe an der Wirbelsäule in Deutschland Eine Analyse von Krankenkassendaten im Zeitraum von 2005 bis 2014 [Epub ahead of print]. *Z Orthop Unfall.* 2018.
7. Linder R, Horenkamp-Sonntag D, Engel S, Schneider U, Verheyen F. Überdiagnostik mit Bildgebung bei Rückenschmerzen. *Dtsch med Wochenschr.* 2016;141(10):e96-e103.
8. Marstedt G. *Faktencheck Rücken: Einstellung, Erfahrung, Informationsverhalten, Bevölkerungsumfrage zum Rückenschmerz.* 2016.
9. Chenot J-F, Kochen M, Schmidt C. Das Einhalten von Leitlinien und die Qualität der ambulanten Versorgung von Rückenschmerzpatienten. In: Böcken J, Braun B, Landmann J, eds. *Gesundheitsmonitor 2009 - Gesundheitsversorgung und Gestaltungsoptionen aus der Perspektive der Bevölkerung.* Verlag Bertelsmann Stiftung.
10. Bundesinstitut für Bau- Stadt- und Raumforschung. INKAR-Daten (Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung in Deutschland und Europa). <http://www.inkar.de/>.
11. Gemeinsamer Bundesausschuss. Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R). <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/>.
12. Raspe H. *Heft 53 Rückenschmerzen.* Berlin: Robert Koch-Institut; 2012.
13. Waller LA, Gotway CA. Spatial Clustering of Health Events: Regional Count Data. In: *Applied Spatial Statistics for Public Health Data.* John Wiley & Sons, Inc.; 2004:200-271.
14. Lawson AB, Lawson AB. Large Scale: Disease Mapping. In: *Statistical Methods in Spatial Epidemiology.* John Wiley & Sons, Ltd.; 2006:189-245.
15. World Medical A. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Journal of postgraduate medicine.* 2002;48(3):206-208.
16. Forschungsgemeinschaft D. Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. In: *Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis.* Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA; 2013:1-109.
17. Swart EG, H.Geyer, S.Jaunzeme, J.Maier, B.Grobe, T. G.Ihle, P. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen.* 2015;77(02):120-126.
18. Forschungsgemeinschaft D. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). In: *Langversion.* Robert-Koch-Institut; 2013:1-27.
19. Swart E, Bitzer EM, Gothe H, et al. A Consensus German Reporting Standard for Secondary Data Analyses, Version 2 (STROSA-STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen). *Gesundheitswesen.* 2016;78(S 01):e145-e160.

19 Anhang

19.1 Katalogtabellen

Tabelle 3: Eingruppierung der OPS Codes für Wirbelsäulenoperationen 2006-2016

ID	WS Gruppe	OPS Code
1	Wirbelsäule (Exzision von Bandscheibe und Knochen)	5831a, 58310, 58311, 58312, 58313, 58314, 58315, 58318, 58319, 5832x, 5832y, 58320, 58321, 58322, 58323, 58324, 58325, 58326, 58327, 58328, 58329
2	Bandscheibenrezidiv	58316, 58317
3	Reposition, Osteosynthese, Spondylodese	583bx, 583bx0, 583bx1, 583bx2, 583bx3, 583by, 583b0, 583b00, 583b01, 583b02, 583b03, 583b1, 583b10, 583b11, 583b12, 583b13, 583b2, 583b20, 583b21, 583b22, 583b23, 583b3, 583b30, 583b31, 583b32, 583b33, 583b4, 583b40, 583b41, 583b42, 583b43, 583b5, 583b50, 583b51, 583b52, 583b53, 583b6, 583b60, 583b61, 583b62, 583b63, 583b7, 583b70, 583b71, 583b72, 583b73, 583b8, 583w0, 583w1, 5833x, 5833y, 5834x, 5834y, 58340, 58341, 58342, 58343, 58344, 58345, 58346, 5835a0, 5835a1, 5835b0, 5835b1, 5835c, 5835d, 5835e, 5835x, 5835y, 58350, 58351, 58352, 58353, 58354, 58355, 58356, 583580, 583581, 583582, 583583, 58359, 5836x, 5836y, 583630, 583631, 583632, 583633, 583640, 583641, 583642, 583650, 583651, 583653
4	Wirbelkörperersatz	5837a0, 5837a1, 5837a2, 5837a3, 5837x, 5837y, 583700, 583701, 583702, 583704, 583705, 58371, 58372, 58373, 58374, 58375, 58376
5	Skoliose	5838a2, 5838a3, 5838a4, 5838a5, 5838a6, 5838b0, 5838b1, 5838b2, 5838b3, 5838b4, 5838b5, 5838d0, 5838d1, 5838d3, 5838e0, 5838e1, 5838e2, 5838e3, 5838f0, 5838f1, 5838x, 58382, 58383, 583892, 583893, 583894, 583895, 583896, 583897
6	knöcherner Dekompression	583960, 583961, 583962, 583963
7	Spreizer	5839b0, 5839b1
8	Spreizerentfernung	5839c0, 5839c1, 5839d0, 5839d1, 5839f0, 5839f1, 5839f2, 5839g0, 5839g1, 5839g2, 5839h0, 5839h1, 5839h2, 5839h3
9	9 Facetten Ops	583a00, 583a01, 583a02, 58302
10	Bandscheiben Endoprothese	583910, 583911, 583912, 583913
11	Bandscheiben Endoprothese, Revision:	58392, 58393, 58394
12	Kyphoplastie, Implantation Material Wirbelkörper:	5839a0, 5839a1, 5839a2, 5839a3, 583990, 583991, 583992, 583993
13	Minimal-invasive Behandlungsverfahren an der Wirbelsäule (zur Schmerztherapie):	583ax, 583ay, 583a0, 583a1, 583a10, 583a11, 583a12
14	Revision, Materialex:	5830x, 5830y, 58303, 58304, 58305, 58306, 58390, 58395

Tabelle 4: WHO Gruppierung ATC Codes der medikamentösen Schmerztherapie (Zuordnung der PZN zu ATC Code erfolgt jährlich)

Var	Klasse lt. AVR	ATC-Code	Wirkstoff
1	NSAR	M01AA	Butylpyrazolidine
		M01AB	Essigsäure-Derivate und verwandte Substanzen
		M01AC	Oxicame
		M01AE	Propionsäure-Derivate
		N02BA	Salicylsäure und Derivate
2	Cox-2-Hemmer	M01AH	Coxibe
3	Nichtopioide Analgetika	N02BB	Pyrazolone
		N02BE	Anilide
		N02BG	Andere Analgetika und Antipyretika
4	schwach wirkendes Opioid	N02AA08	Dihydrocodein
		N02AA08	Dihydrocodein und Paracetamol
		N02AA57	Ethylmorphin, Kombinationen
		N02AA57	Dihydrocodein und Acteysaletylsäure
		N02AA58	Dihydrocodein, Kombinationen
		N02AA58	Dihydrocodein und andere
		N02AA59	Codein, Kombi. exkl. Psycholeptika
		N02AA65	Codein und Diclofenac
		N02AA66	Codein und Acetylsalicylsäure
		N02AA69	Codein und Paracetamol
		N02AA79	Codein, Kombinationen mit Psycholeptika
		N02AX01	Tilidin
		N02AX02	Tramadol
		N02AX05	Meptazinol
		N02AX51	Tilidin und Naloxon
		N02AX53	Tramadol und Dexketoprofen
		N02AX62	Tramadol und Paracetamol
		N02AA08	Dihydrocodein
		N02AA08	Dihydrocodein und Paracetamol
		N02AA57	Ethylmorphin, Kombinationen
5	stark wirkendes Opioid	N01AH03	Sufentanil
		N02AA01	Morphin
		N02AA02	Opium
		N02AA03	Hydromorphon
		N02AA04	Nicomorphin
		N02AA05	Oxycodon
		N02AA51	Morphin, Kombinationen
		N02AA55	Oxycodon Kombinationen
		N02AB02	Pethidin
		N02AB03	Fentanyl
		N02AB52	Pethidin, Kombi. exkl. Psycholeptika
		N02AB72	Pethidin, Kombinationen mit Psycholeptika
		N02AC03	Piritramid
		N02AC06	Levomethadon
		N02AC52	Methadon, Kombi. exkl. Psycholeptika
		N02AD01	Pentazocin
		N02AD02	Phenazocin
		N02AE01	Buprenorphin
		N02AF02	Nalbufin
		N02AG01	Morphin mit Spasmolytika
		N02AG02	Ketobemidon mit Spasmolytika
		N02AG03	Pethidin mit Spasmolytika
		N02AG04	Hydromorphon mit Spasmolytika
		N02AX03	Dezocin
		N02AX06	Tapentadol
		6	TCA/TeCA
N06AX03	Mianserin		
N06AX11	Mirtazapin		
7	SSNRI	N06AX16	Venlafaxin

N06AX17 Milnacipran
N06AX21 Duloxetine

Tabelle 5a: Facharztgruppe

ID	Fachgruppe	Nummer bis 2008/2	Nummer ab 2008/3
1	Hausarzt	80-99	01,02,03
2	Chirurg	07-09	06
3	Neurochirurg	41-43	52
4	Neurologe	38-40	53
5	Orthopäde	44-46	10,11,12
6	Anästhesist	01-03	04
7	Physikalische/Rehabilitative M.	-	57
8	Sonstige	Fachärzte ohne 1,2,3,4,5,6,7	

Tabelle 5b: Facharztgruppe

ID	Fachgruppe	GONR Pauschalen	Bemerkung
1	Hausarzt	0300, 0301, 0311, 0312	
2	Chirurgen / Kinderchirurgen	07211, 07212	Ab 2008Q1
3	Neurochirurg	16211, 16212	Ab 2008Q1
4	Neurologe	16211, 16212	Ab 2008Q1
5	Orthopäde	18211, 18212	Ab 2008Q1
6	Anästhesist	05211, 05212	Ab 2008Q1
7	Physikalische/Rehabilitative M.	27.211	Ab 2008Q1

Tabelle 6a: Relevante Komorbiditäten

Var	Erkrankung	ICD-10-GM Codes	Definition
1	Frakturen	S12/S22/S32	1x (stationärer) Code
2	Arthrose (Hüfte)	M16	M2Q*
3	Arthrose (Knie)	M17	M2Q
4	Osteoporose	M80-82	M2Q
5	Rheuma	M05, M06,M07,M08,M09, M30, M31, M32, M33, M34, M35.0-6, M36.0, L94.0, L94.1, L94.3, M08, M12.0, M12.3, M45, M46.1, M46.8, M46.9	M2Q
6	Depression	F32,F33,F34.1	M2Q
7	Angststörung	F40,F41	M2Q
8	Psychosomatische Störungen	F45	M2Q
9	Demenz	G30, G31.0, G31.82, G23.1, F00, F01, F02, F03,F05.1	M2Q
10	Krebs	C00- C80 ohne C44, D00-D09	M2Q
11	Schlafstörungen	G47,G25.8,F51	M2Q

Tabelle 6b Rheuma-Komorbidität:

ICD-10 Code	Erklärung	Kategorie
L94.0, L94.1, L94.3	Sonstige lokalisierte Krankheiten des Bindegewebes	3
M05	Seropositive chronische Polyarthrit	2
M06	Sonstige chronische Polyarthrit	2
M07	Arthritis psoriatica und Arthritiden bei gastrointestinalen Grundkrankheiten	1
M08	Juvenile Arthritis	2
M09	Juvenile Arthritis bei anderenorts klassifizierten Krankheiten	2
M12.0	Chronische postreumatische Arthritis	3
M12.3	Palindromer Rheumatismus	3

M30	Panarteriitis nodosa und verwandte Zustände	3
M31	Sonstige nekrotisierende Vaskulopathien	3
M32	Systemischer Lupus erythematodes	3
M33	Dermatomyositis-Polymyositis	3
M34	Systemische Sklerose	3
M35.0-6	Sicca-Syndrom bis Rezidivierende Pannikulitis	3
M36.0	Dermatomyositis-Polymyositis bei Neubildungen	3
M45	Spondylitis ankylosans	1
M46.1	Sakroiliitis	1
M46.8	Sonstige näher bezeichnete entzündliche Spondylopathien	1
M46.9	Entzündliche Spondylopathie	1

Kategorie 1: Rheumaerkrankungen mit typischer Wirbelsäulenbeteiligung

Kategorie 2: Chronische Polyarthrit

Kategorie 3: Rheumatoide Erkrankungen ohne typische Wirbelsäulenbeteiligung

Tabelle 7: Bildgebende Verfahren 2006-16

ID	Verfahren	GOP	OPS
1	MRT	34411	3-802, 3-821;3-822, 3-823
2	CT	34311	3-203, 3-223
3	Röntgen	34221, 34222	Basisverfahren der Röntgendiagnostik werden stationäre nicht codiert)
4	Myelographie/Neurographie	34223	3-841,3-130,1-206

Tabelle 8: Physiotherapie/Ergotherapie 2006-16 Anzahl Heilmittel

Var	Verfahren	Heilmittelposition
1	Massagen	X0101 – X0108 mit Indikation WS
2	Krankengymnastik/ Bewegungstherapie (Einzel)	X0301 – X0308 mit Indikation WS
3	Krankengymnastik/ Bewegungstherapie (Gruppe)	X0501 – X0506 mit Indikation WS
		X0401 – X0405 mit Indikation WS
		X0601 – X0607 mit Indikation WS
4	Krankengymnastik im Bewegungsbad (Einzel/Gruppe)	X0901 – X0902 mit Indikation WS
5	Krankengymnastik, neurophysiologisch	X1001 – X1005 mit Indikation WS
6	Traktionsbehandlung/-Extensionsbehandlung	X0701 – X0712 mit Indikation WS
7	Gerätegestützte Krankengymnastik	X1101 – X1104 mit Indikation WS
8	Manuelle Therapie	X0507 mit Indikation WS
9	Elektrotherapie	X1201 – X1204 mit Indikation WS
10	Wärmetherapie-/Kälte-/Lichttherapie	X1301 – X1315 mit Indikation WS
11	Hydrotherapie	X1401 – X1404 mit Indikation WS
		X1501 bis X1534 mit Indikation WS
		X1601 – X1624 mit Indikation WS
12	Komplexbehandlung D1/D2	X1701 – X1733 mit Indikation WS
13	Heilmittel Physiotherapie (ID: 1-10)	X2001 – X2002 mit Indikation WS
14	Heilmittel Physiotherapie insgesamt (X01-X20)	Gesamt mit Indikation WS
15	Ergotherapie Einzelbehandlung/Gruppenbehandlung	Gesamt ohne Indikation WS
		X41; X42 mit Indikation SB1

Tabelle 9: Psychotherapie 2006-16 (ohne therapeutenspezifische Zuschläge ab 2015)

ID	Verfahren	Therapieform	GOP
1	Psychotherapie	Kognitive Verhaltenstherapie	35220-35225

Tabelle 10: Schmerztherapie 2006-16

Var	Verfahren	GOP/OPS
1	Grundpauschale Schmerztherapie	GOP: 30700, 30701 (ab 2006Q4)
2	Zusatzpauschale Schmerztherapie	GOP: 30702 (ab 2008)
3	Chirotherapie	GOP: 30201,
4	Akupunktur	GOP: 30791 (ab 2007)
5	Ambulante Injektionstherapie	GOP: 30722, 30723, 30724, 30731, 02360, 34503 (ab 2008) sowie ambulante OPS: 8-910,8-911,8-913,8-914,8-915,8-916,8-917, 8-919,
6	Stationäre Injektionstherapie	OPS: 8-910,8-911,8-913,8-914,8-915,8-916,8-917, ,8-919,
7	Stationäre Multimodale Schmerztherapie	OPS: 8-918,8-91b, 8-91c (ab 2009)
8	CT gesteuerte Interventionen	GOP: 34504 und 34505
9	Rückenmarkstimulation (Implantat)	OPS:5039

Tabelle 11: Rehabilitation

Var	Verfahren	Entgeltschlüssel
1	Stationäre Reha	82, 86, 92,
2	Anschluss Reha	87,93,
3	Geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung	OPS: 8-550

19.2 Externe Datenquellen

INKAR Daten/ Daten des statistischen Bundesamt

- Anteil der Arbeitslosen an den zivilen Erwerbspersonen in %
- Anteil der sozialversicherungspflichtig (SV-) Beschäftigten am Wohnort mit Fach- oder Hochschulabschluss an den SV Beschäftigten am Wohnort in %
- Durchschnittliches Haushaltseinkommen in € je Einwohner
- Ärzte je 100.000 Einwohner
- Orthopäden je 100.000 Einwohner
- Allgemeinärzte je 100.000 Einwohner
- Dichte Neurochirurgen je 100.000 Einwohner wird bei KBV angefragt
- Dichte Unfallchirurgen je 100.000 Einwohner wird bei KBV angefragt
- Dichte Physiotherapeuten je 100.000 Einwohner. Wird bei Statistischen Bundesamt angefragt
- Krankenhausbetten je 10.000 Einwohner
- Krankenhausbetten Orthopädie je 10.000 Einwohner
- Krankenhausbetten Chirurgie je 10.000 Einwohner
- Krankenhausbetten Neurochirurgie je 100.000 Einwohner
- Pflegebedürftigkeit je 100.000 Einwohner
- Lebenserwartung lokaler Bevölkerung

Daten der strukturierten Qualitätsberichte

- Anzahl alle Patienten in der Klinik
- Anzahl WS-OPS Klinik
- Anzahl OPS-Codes in der Klinik
- Anzahl Pflegepersonal Vollzeitäquivalent
- Anzahl Fachärzte Vollzeitäquivalent
- Anzahl Assistenzärzte Vollzeitäquivalent
- Fachabteilung Chirurgie 1 (ja) 0 (Nein)
- Fachabteilung Orthopädie 1 (ja) 0 (Nein)
- Fachabteilung Neurochirurgie 1 (ja) 0 (Nein)
- Trägerschaft (privat, gemeinnützig, öffentlich 1,2,3)
- Bettenzahl gesamt
- Bettenanzahl Orthopädie
- Bettenanzahl Chirurgie
- Bettenanzahl Neurochirurgie

Determinanten bei der Versorgung von Patienten mit **Wirbelsäulenoperation** (DEWI)

Statistischer Analyseplan

Innovationsfondsprojekt (Förderkennzeichen:01VFSF16045)

Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH¹, Projektleiter

Ort, Datum, Unterschrift

Toni Lange, MPH¹, Datenanalyst

Ort, Datum, Unterschrift

Falko Tesch, MSc¹, Datenanalyst

Ort, Datum, Unterschrift

¹ Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV),
TU Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus

Inhalt

Inhalt	2
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Studienhintergrund.....	5
1.1 Studienziel	5
1.2 Studiendesign	5
1.3 Hypothesen.....	5
1.4 Spezifische Fragestellungen	6
2 Auswertungskollektive	8
2.1 Datengrundlage	8
2.2 Datenquellen.....	8
2.3 Daten-Linkage.....	10
2.4 Projektdatensatz	12
2.5 Ein- und Ausschlusskriterien	13
2.5.1 Versicherungszeit.....	14
2.5.2 Wohnsitz	14
2.5.3 Definition: durchgehend versichert mit Wohnsitz in Deutschland.....	15
2.5.4 Projektdatensatz 1: Kreisdatensatz	16
2.5.5 Projektdatensatz 2: Krankenhausdatensatz	21
2.5.6 Projektdatensatz 3: Individualdatensatz	26
2.5.7 Projektdatensatz 4 und 5:.....	31
2.5.8 Projektdatensatz 4: Falldatensatz A (synthetische Kohorte).....	32
2.5.9 Projektdatensatz 5: Falldatensatz B (synthetische Kohorte).....	35
3 Auswertungsvariablen	38
3.1 Falldefinitionen.....	38
3.2 Matchingkriterien.....	38
3.3 Outcomes	40
3.4 Unabhängige Variablen.....	40
3.5 Weitere Berechnungsvorschriften	41
3.5.1 Europastandardisierung	41
3.5.2 Definition WS-OP	41
3.5.3 Regionaler Bezug.....	42
3.5.4 Versichertendauer.....	42
3.5.5 Jahresbezogener Wohnsitz.....	42
3.5.6 Institutionskennzeichen (IK)	42

3.5.7	Arzt- und Betriebsstätten- Nummern	42
3.5.8	Komorbiditäten	42
3.5.9	Facharztunterschiede	42
4	Behandlung fehlender Werte, Ausreißer und nicht-plausibler Werte	42
4.1	Fehlende Werte	42
4.2	Ausreißer	43
4.3	Plausibilitätskontrollen	43
5	Statistische Auswertungen	44
5.1	Demografie und Baselinecharakteristiken des Studienkollektivs	44
5.2	Analyse aggregierter Daten	44
5.3	Analyse von Individualdaten	45
5.4	Sensitivitätsanalysen	48
5.5	Zwischenauswertungen	48
6	Software	48
7	Referenzen	49
8	Variablenbeschreibung	50
8.1	Charakteristika der eingeschlossenen Patienten	50
8.1.1	Tätigkeitsschlüssel	50
8.1.2	Eurostat Standardbevölkerung 2013	51
8.2	Charakteristika der Leistungserbringer	52
8.2.1	Wirbelsäulenoperationen	52
8.2.2	Komorbiditäten	53
8.2.3	Medikamentöse Schmerztherapie	53
8.2.4	Arztfachgruppe	54
8.2.5	Bildgebende Verfahren	56
8.2.6	Psychotherapie	56
8.2.7	Physiotherapie/Ergotherapie	56
8.2.8	Andere Schmerztherapie	57
8.2.9	Rehabilitation	57
9	Datensätze	58
9.1	Aggregierte Daten auf Kreisebene Fragestellungen (1) I, (3) I	58
9.1.1	Gelöschte Variablen	58

Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer-Code
AU	Arbeitsunfähigkeit
CT	Computertomographie
DDD	defined daily dose (definierte Tagesdosen)
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification
IQR	Interquartilsabstand
KV	Kassenärztliche Vereinigung
MRT	Magnetresonanztomographie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PEPP	Pauschalierte Entgelt für Psychiatrie und Psychosomatik
PLZ	Postleitzahl
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
STROSA	Standardisierte Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen
TU Dresden	Technische Universität Dresden
WS	Wirbelsäule
U-WS-OP	Untergruppen der Wirbelsäulenoperationen
WIdO	Wissenschaftliche Institut der AOK
WS-OP	Wirbelsäulen OP
ZEGV	Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung

1 Studienhintergrund

1.1 Studienziel

Übergeordnetes Ziel des beantragten Forschungsprojekts ist es, durch innovative Methoden der Analyse von verknüpften Versorgungsdaten, soziodemographischen Daten und Daten der Strukturierten Qualitätsberichte ein besseres Verständnis der Determinanten operativer Eingriffe an der Wirbelsäule (WS) zu erlangen. Dabei werden folgende drei Ziele verfolgt:

- (1) Systematische Untersuchung von regionalen und krankhauspezifischen Eingriffsraten bei Wirbelsäulenoperationen (WS-OP) und struktureller Determinanten in Deutschland.
- (2) Analyse medikamentöser und nicht medikamentöser Vorbehandlungen und diagnostischer Untersuchung von Versicherten in Abhängigkeit der einweisenden ärztlichen Fachdisziplinen und deren Relevanz für eine WS-OP
- (3) Analyse von Operationsart und -umfang, Zeitpunkt und Einflussfaktoren von wiederholten Wirbelsäuleneingriffen im Therapieverlauf.

1.2 Studiendesign

Die Sekundärdatenanalyse aus den gelinkten Daten des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) mit Daten des Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung (INKAR-Daten) und Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V basieren auf unterschiedlichen Studiendesigns (Querschnittstudien, Kohortenstudien) zur Analyse der Versorgungssituation von Wirbelsäulenerkrankten in Deutschland.

1.3 Hypothesen

Zu Fragestellung (1): Es existieren deutliche Unterschiede in der Häufigkeit von Wirbelsäuleneingriffen in Deutschland im regionalen und zeitlichen Kontext. Angebotsbezogene Faktoren erklären einen wesentlichen Teil der Heterogenität der regionalen Eingriffsraten an der Wirbelsäule. Unabhängig von den angebotsbezogenen Faktoren als Determinanten von WS-Eingriffen zeigen strukturelle Faktoren der Krankenhäuser einen relevanten Einfluss auf die Häufigkeit von WS-OP.

Zu Fragestellung (2): Relevante Unterschiede zeigen sich hinsichtlich soziodemografischer und vorliegenden Komorbiditäten sowie erfolgter therapeutisch bzw. diagnostischer Versorgung, auf das Risiko einer WS-OP. Unabhängig davon lassen sich unterschiedliche Behandlungsmuster zwischen den ärztlichen Fachdisziplinen wie Orthopäden/Unfallchirurgen, Neurochirurgen und Allgemeinmediziner identifizieren. Auch innerhalb der einzelnen Fachdisziplinen bestehen deutliche Unterschiede in der Versorgung von WS-Patienten. Diese Heterogenität in der klinischen Behandlung ist nicht vollständig durch

soziodemographische Faktoren der Versicherten oder deren Gesamtmorbidität erklärbar. Eine höhere Prävalenz der Inanspruchnahme von Schmerztherapie und physikalischer Therapie ist invers mit der Rate operativer WS-Eingriffe assoziiert.

Zu Fragestellung (3): Es existieren neben den versichertenbezogen und versorgungsbezogen Einflussfaktoren eines erneuten WS-Eingriffes auch strukturell regionale Einflussfaktoren, die anhand von Sekundärdaten abgeleitet werden können.

1.4 Spezifische Fragestellungen

- (1) Welche Determinanten sind mit der Häufigkeit von Wirbelsäulenoperationen (WS-OP) bzw. Untergruppen von Wirbelsäulenoperationen (U-WS-OP) in Deutschland assoziiert? (Kreisebene/Krankenhausebene)
 - I. Sind angebotsbezogene Determinanten ambulanter (Vorhandensein und Ausprägung fachärztlicher Strukturen) und stationärer (Erreichbarkeit und Ausgestaltung) Versorgungsstrukturen sowie regionale Faktoren (Bevölkerungsstruktur, Arbeitslosenquote, Orthopädie-dichte und Haushaltseinkommen) mit der Häufigkeit von WS-OP bzw. U-WS-OP assoziiert? (Kreisebene)
 - II. Welche strukturellen Merkmale haben Krankenhäuser, die besonders häufig WS-OP bzw. U-WS-OP durchführen? (Krankenhausebene)
- Welche Determinanten sind mit einem erhöhten Risiko für WS-OP bzw. U-WS-OP in Deutschland assoziiert? (Individualebene, Fallebene)
 - I. Sind soziodemografische Determinanten des Versicherten, wie Alter, Geschlecht oder dessen berufliche Tätigkeit bzw. klinisch relevanten Determinanten sind mit einem erhöhten Risiko einer WS-OP bzw. U-WS-OP assoziiert? (Individualebene)
 - II. Welchen Einfluss hat die therapeutische und diagnostische Versorgung auf das Risiko einer WS-OP bzw. U-WS-OP? (Individualebene)
 - III. Beeinflussen Faktoren der behandelnden Ärzte (Facharztgruppe) das Risiko einer WS-OP bzw. U-WS-OP? (Individualebene)
 - IV. Welchen Einfluss haben Merkmale von Patienten, behandelnde Ärzten und therapeutische und diagnostische Versorgung von Rückenschmerzpatienten auf die Häufigkeit einzelner sekundärer Endpunkte (Schmerzmedikamente, Heilmittel, Diagnostische Verfahren, Arbeitsunfähigkeitstage, Rehamaßnahmen)? (Individualebene)

- V. *Bestehen facharztgruppenspezifische Unterschiede (Orthopäden/ Unfallchirurgen, Neurochirurgen, Allgemeinmediziner) in der Verordnung therapeutisch, diagnostischer Vorbehandlungen? (Individualebene)*
- VI. *Bestehen facharztgruppenspezifische Muster in der Vorbehandlung therapeutisch, diagnostischer Vorbehandlungen? (Fallebene)*
- *Welche Determinanten sind mit einem erneuten Wirbelsäuleneingriff in Deutschland assoziiert? (Kreisebene, Krankenhausebene, Fallebene)*
 - I. *Sind angebotsbezogene Determinanten ambulanter und stationärer Versorgungsstrukturen sowie regionale Faktoren mit der Häufigkeit von erneuten Wirbelsäuleneingriffen in Deutschland assoziiert? (Kreisebene)*
 - II. *Welche Merkmale haben Krankenhäuser, die besonders häufig einen erneuten Wirbelsäuleneingriff (Eingriffsart, -umfang und -anlass) durchführen? (Krankenhausebene)*
 - III. *Welche Determinanten weisen Versicherte mit erneuter WS-OP (Eingriffsart, -umfang und -anlass) verglichen mit Versicherten mit ausschließlich einer WS-OP auf? (Fallebene)*

2 Auswertungskollektive

2.1 Datengrundlage

Im Rahmen einer Forschungskooperation zwischen dem wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) und der Technischen Universität (TU) Dresden, Medizinischen Fakultät Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV) werden umfangreiche Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) herangezogen. Weiterhin wird auf regionale Faktoren über INKAR-Daten (Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung in Deutschland und Europa) des Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung[1] sowie dem statistischen Bundesamt und krankenhausspezifische Faktoren über Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V [2] zurückgegriffen.

2.2 Datenquellen

Datenquelle 1: Routinedaten der AOK

Als Datengrundlage für die Auswertung dienen bundesweite Krankenkassenabrechnungsdaten von AOK-Versicherten der Jahre 2006 - 2016. Das WIdO hat Zugang zu anonymisierten Routinedaten von ca. 25,5 Mio. AOK-Versicherten. Die anonymisierten versichertenbezogenen AOK-Routinedaten des WIdO beinhalten:

- Stammdaten der Versicherten (§288 SGB V) der Jahre 2006 bis 2016
 - Geburtsjahr, Geschlecht, Bildungs- und Berufsstatus, Renteneinstiegsalter, Todesdatum, erste Kreis (AGS-Schlüssel aus dem Jahr 2015)
 - Versicherungstage
- Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Anzahl in Tagen)
- Ambulante Abrechnungsdaten (Leistungsdaten nach §295 SGB V) der Jahre 2006 bis 2016 zu:
 - dokumentierte Diagnosen nach jeweils gültigen Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modifikation (ICD-10 GM) inkl. Diagnosesicherheitskennzeichen
 - Erbrachte Abrechnungsziffern nach jeweils gültigen Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) sowie regionale innerhalb der Bereiche der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) und /oder kassenspezifisch vereinbarte Ziffern
 - Angaben zum Leistungserbringer (Fachdisziplin)

- Ambulant erbrachte Operationen oder Prozeduren nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel ab 2009 ohne Abrechnungsdaten aus Schleswig-Holstein (OPS § 301)
- Ambulante Arzneimittelverordnungsdaten nach § 300 SGB V (zzgl. Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIDO)) der Jahre 2006 – 2016:
 - Wirkstoffklassen nach der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation (ATC) für das jeweilige Untersuchungsjahr
 - Menge der verordneten definierten Tagesdosen (defined daily dose (DDD))
- Abrechnung der sonstigen Leistungserbringer (Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel) nach § 302 SGB V
- Stationäre Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V für die Jahre 2006 – 2016 zu
 - Aufnahme- und Entlassungsdatum
 - Aufnahme- und Entlassungsgrund und –anlass
 - Haupt- und Nebendiagnosen sowie Unterscheidung nach Primär- und Sekundärdiagnosen nach ICD-10 GM
 - Erbrachte Operationen und Prozeduren nach OPS-Klassifikation
 - Belegtage
 - IK-Schlüssel (anonymisiert)
- Ambulantes Operieren nach §115b SGB V
- Daten der Rehabilitation
 - Stationäre Reha (Anzahl in Tagen)
 - Aufnahmediagnose
 - Anschlussrehabilitation
 - Aufnahmediagnose

Datenquelle 2: INKAR-Daten und andere Daten

Die frei verfügbaren INKAR-Daten beinhalten aggregierte Informationen zu soziodemographischen Eckdaten für sämtliche Städte und Gemeinden der Bundesrepublik Deutschland. Als Grundlage dienen die statistischen Ämter und umfassen u.a. Bevölkerungszahl, Bevölkerungsdichte und sozioökonomische Daten zur Bevölkerung sowie

medizinische Versorgungsdaten des Einzugsgebietes wie Versorgungsdichte an ambulanten (Fach)arztpraxen. Weiterhin werden aggregierte Daten des Statistischen Bundesamtes, des Ärztereisters sowie der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege herangezogen.

INKAR-Daten

- Arbeitslosenquote: Anteil der Arbeitslosen an den zivilen Erwerbspersonen in %
- Haushaltseinkommen: Durchschnittliches Haushaltseinkommen in € je Einwohner
- Pflegebedürftigkeit je 10.000 Einwohner
- Lebenserwartung von Frauen und Männern

Zusätzliche Aggregatdaten

- Dichte Physiotherapie je 100.000 Einwohner
- Arztdichte: Orthopäden je 100.000 Einwohner
- Arztdichte: Chirurgen je 100.000 Einwohner
- Arztdichte: Neurochirurgen je 100.000 Einwohner
- Krankenhausbetten je 10.000 Einwohner
- Krankenhausbetten Orthopädie je 10.000 Einwohner
- Krankenhausbetten Chirurgie je 10.000 Einwohner

Datenquelle 3: Daten der Strukturierten Qualitätsberichte (2006 - 2016)

Aus den Daten der Strukturierten Qualitätsberichte gemäß §136 SGB V der behandelnden Krankenhäuser werden in den verfügbaren Behandlungsjahren Struktur- und Leistungsdaten herangezogen. Hierzu wird ein Antrag beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) für die strukturierten Qualitätsberichte von 2016 bundesweit in maschinenverwertbarer Form gestellt.

2.3 Daten-Linkage

Die Abbildung 1 zeigt die Aufgabenverteilung bei der Verknüpfung der vier Projektdatensätze zu den drei Auswertungsdatensätzen auf Kreis-, Krankenhaus- und Individualebene.

Daten-Linkage 1: Kreisebene

Der aggregierte *Projektdatensatz 1* wird mit den INKAR-Daten auf Kreisebene durch das WIdO verknüpft. Weiterhin erfolgt ein Linkage des *Projektdatensatzes 1* mit den Daten der Strukturierten Qualitätsberichte über die Verlinkung Krankenhaus-Kreis durch das WIdO.

Daten-Linkage 2: Krankenhausebene

Der aggregierte *Projektdatensatz 2* auf Krankenhausebene wird mit den Daten der Strukturierten Qualitätsberichte durch das WIdO verknüpft.

Daten-Linkage 3: Individualebene

Die INKAR-Daten auf Kreisebene werden dem WIdO durch das ZEGV übermittelt. Das WIdO verknüpft diese und die Daten der Strukturierten Qualitätsberichte mit den Individualdatensatz.

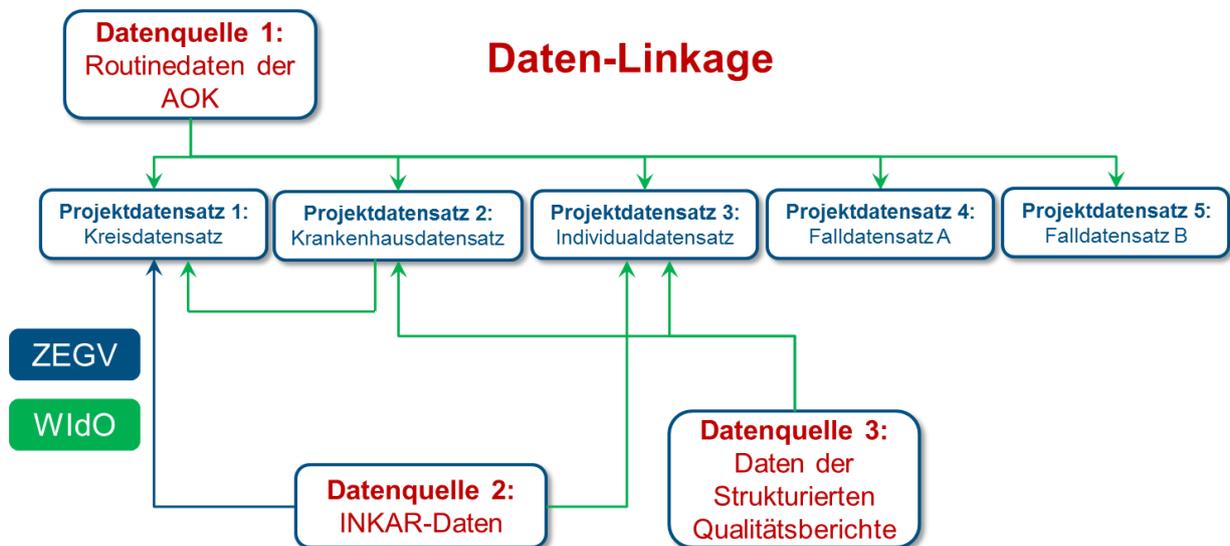


Abbildung 1: Daten-Linkage

2.4 Projektdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten mit den Versicherten, welche die entsprechenden Aufgreifkriterien erfüllen werden für die Datenverknüpfung mit weiteren Datenquellen in fünf Datensätze auf unterschiedlichen Hierarchieebenen überführt.

Projektdatensatz 1: Kreisdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten auf Kreisebene aggregiert; Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 2.5.4.

Projektdatensatz 2: Krankenhausdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten auf Krankenhausebene aggregiert; Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 2.5.5.

Projektdatensatz 3: Individualdatensatz

Die anonymisierten AOK-Routinedaten auf Ebene der Versicherten aggregiert; Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 2.5.6.

Projektdatensatz 4: Falldatensatz A (synthetische Kohorte mit WS-OP)

Ein Datenabzug der anonymisierten AOK-Routinedaten für ausgewählte Versicherte (ausschließlich operierte Patienten an der WS); Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 2.5.7.

Die Falldaten bestehen aus Abrechnungsdatensätzen zu den aufgegriffenen Patienten aus vertragsärztlicher, akut-stationärer Abrechnung und der Abrechnung stationärer Rehaleistungen sowie Arznei- und Heilmittel-Verordnungen.

Projektdatensatz 5: Falldatensatz B (synthetische Kohorte mit WS-OP und ohne WS-OP)

Ein Datenabzug der anonymisierten AOK-Routinedaten für ausgewählte Versicherte (operierte Patienten an der WS und nicht operierte Kreuzschmerzpatienten); Aufgreifkriterien siehe Abschnitt 2.5.9.

Die Falldaten bestehen aus Abrechnungsdatensätzen zu den aufgegriffenen Patienten aus vertragsärztlicher, akut-stationärer Abrechnung und der Abrechnung stationärer Rehaleistungen sowie Arznei- und Heilmittel-Verordnungen.

2.5 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Zusammenstellung der Grundgesamtheit der anonymisierten AOK-Routinedaten (Datenquelle 1) erfolgt nach mehreren folgend gelisteten Aufgreifkriterien.

- Aufgreifkriterium I: AOK versichert innerhalb des Untersuchungszeitraums
- Aufgreifkriterium II: mind. ein ambulanter Schein aus der vertragsärztlichen Abrechnung nach § 295 SGB V mit Diagnosesicherheit „G“ (gesichert) [ICD-10 GM: M40-54] innerhalb des Untersuchungszeitraums
- Aufgreifkriterium III: mind. eine stationäre Hauptentlassungsdiagnose [ICD-10 GM: M40-54] innerhalb des Untersuchungszeitraums nach § 301 SGB V
- Aufgreifkriterium IV: ein OPS-Code für Wirbelsäuleneingriff innerhalb des Untersuchungszeitraums in Abrechnung nach §§ 115b, 301 SGB V

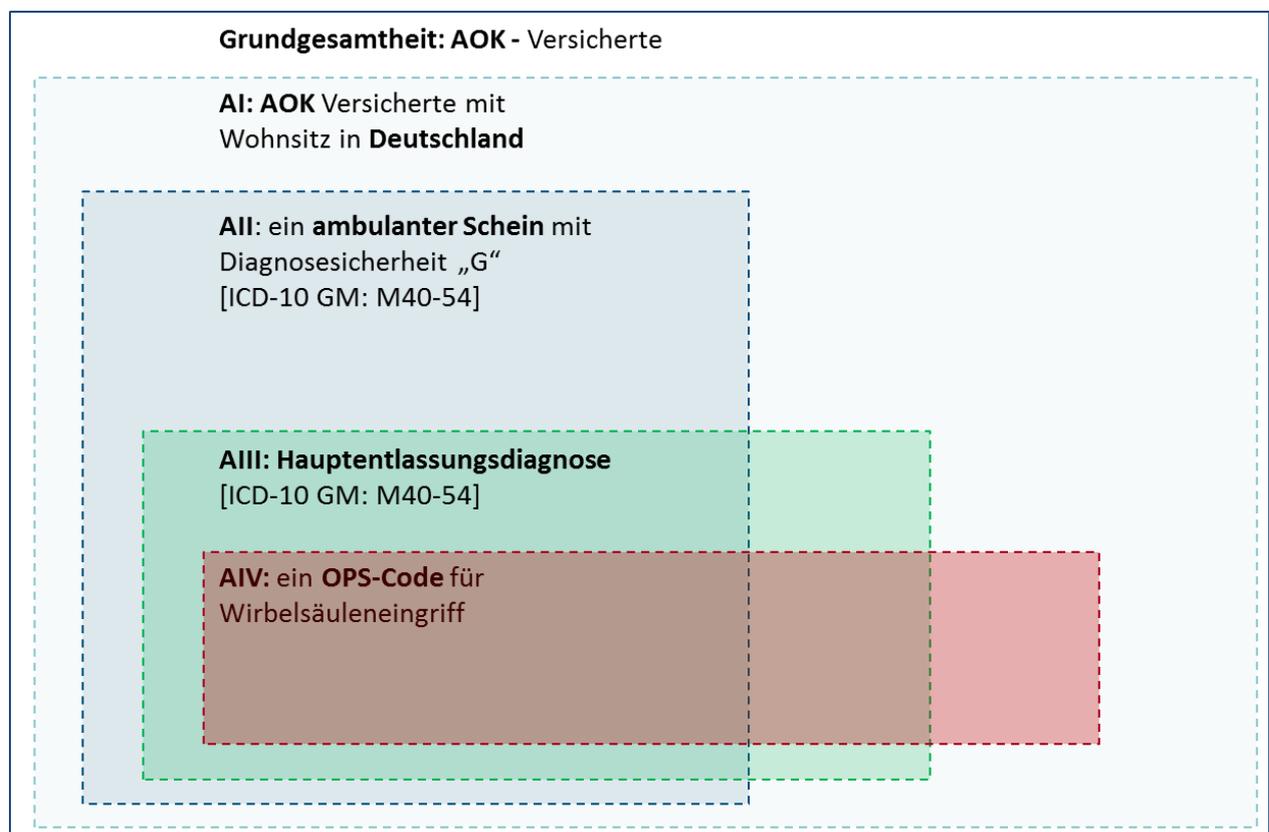


Abbildung 2: Schematische Darstellung der Aufgreifkriterien im DEWI-Projekt

2.5.1 Versicherungszeit

Es werden zwei Definitionen für den Status „durchgehend“ versichert aufgestellt. Dabei wird unterschieden nach „jahresbezogenen“ oder „jahresübergreifenden“ (Quartalsweise) Analysen.

- 1) Jahresbezogene Analysen: AOK-Versicherte sind für die jahresbezogenen Analysen „durchgehend“ versichert, wenn sie mehr als 349 Tage ($Y \geq 350d$) im Jahr versichert waren.
- 2) Jahresübergreifende (Quartals-)Analysen: AOK-Versicherte werden für die jahresübergreifenden Analysen, über die versicherten Quartale definiert. Somit sind Versicherte „durchgehend“ im Quartal versichert, wenn sie mehr als 86 Tage ($Q \geq 87d$) im Quartal versichert waren.

Abgesehen von Projektdatensatz 1 (Kreisdatensatz), werden bei den Projektdatensätzen 2 bis 5 jahresübergreifende (Quartals-)Analysen durchgeführt.

▪ Projektdatensatz 1: Kreisdatensatz	($Y \geq 350d$)
▪ Projektdatensatz 2: Krankenhausdatensatz	($Q \geq 87d$)
▪ Projektdatensatz 3: Individualdatensatz	($Q \geq 87d$)
▪ Projektdatensatz 4: Falldatensatz A	($Q \geq 87d$)
▪ Projektdatensatz 5: Falldatensatz B	($Q \geq 87d$)

Umgang mit Versicherungswechsler und Tod

Versicherungswechsler werden je nach Analyse (Detailbeschreibung erfolgt in den Definitionen der Zielpopulation) teilweise oder komplett für die Analysen ausgeschlossen. Versicherte die im Beobachtungszeitraum versterben und damit die geforderte Versicherungszeit im Vorlauf nicht erfüllen, werden von den Analysen nicht ausgeschlossen.

2.5.2 Wohnsitz

Der Wohnsitz (5-stellige PLZ) liegt dem WIdO ab dem zweiten Quartal 2007 quartalsweise und für das Berichtsjahr 2006 jahresweise vor. Für jahresbezogene Auswertungen wird der Wohnsitz stichtagsbezogen (Stichtag: 31.12. des jeweiligen Untersuchungsjahrs) ermittelt. Für die jahresübergreifende (Quartals-)Analysen (Individualdatensatz, Falldatensatz und Krankenhausdatensatz), wird der Wohnort der Versicherten quartalsweise (Stichtag: 31.03; 30.06; 31.06; 31.12) für den entsprechenden Untersuchungszeitraum bestimmt.

2.5.3 Definition: durchgehend versichert mit Wohnsitz in Deutschland

Die Versorgungsdaten eines Versicherten werden nur dann analysiert, wenn der Versicherte im jeweiligen Beobachtungszeitraum durchgehend versichert war (Kapitel: 2.5.1) mit Wohnsitz in Deutschland (Kapitel: 2.5.2). Grund für die Auswahl der benannten Aufgreifkriterien ist, dass das Versorgungsangebot der AOK-Versicherten nicht mit anderen internationalen Ländern vergleichbar ist (siehe **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

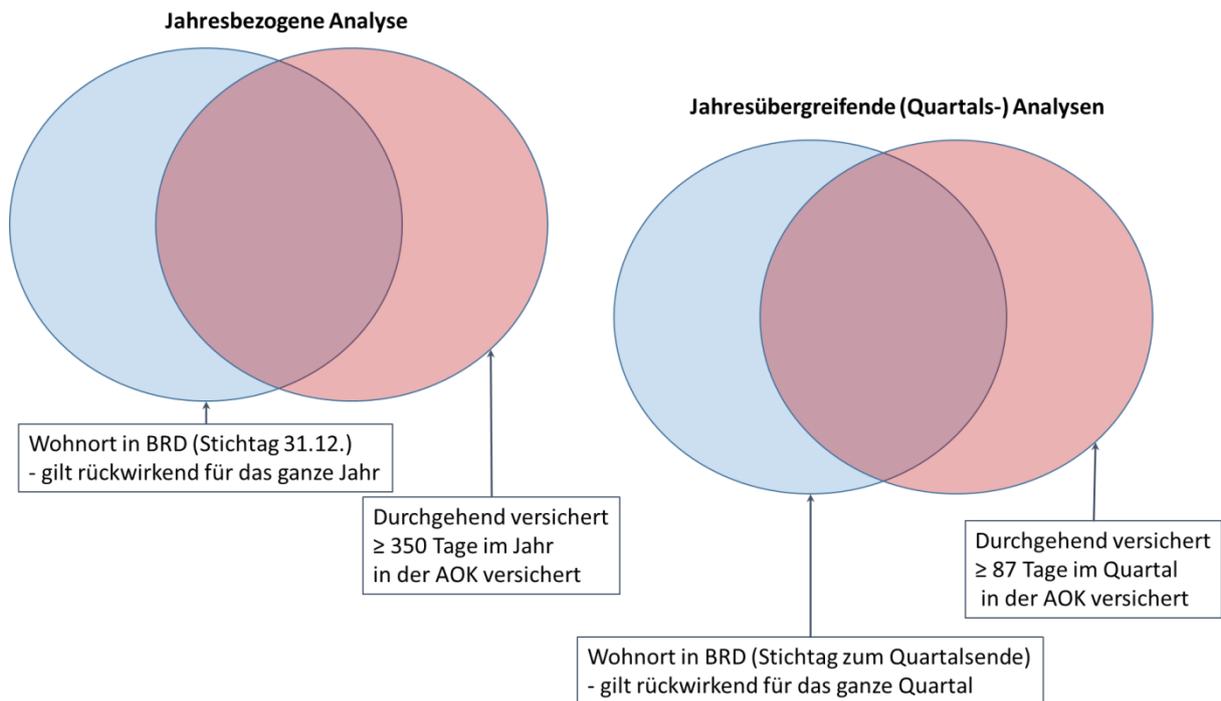


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Überschneidung von Aufgreifkriterien: Versicherungszeit und Wohnort

2.5.4 Projektdatensatz 1: Kreisdatensatz

In dem Kreisdatensatz werden regionale Versorgungsdaten von AOK-Versicherten für jedes Untersuchungsjahr (2006 - 2016) über einen Zeitraum von 11 Jahren analysiert. Dabei werden folgende Kriterien berücksichtigt:

Einschränkung der Stichprobengröße

Die Größe des Datensatzes wird nicht aufgrund von Fallzahlrestriktionen eingeschränkt, da die Routinedaten der Versicherten in aggregierter Form aufbereitet werden.

Analyseeinheiten:

- Kreisregion
- Raumordnungsregion
- Bundesländer

Definition des Wohnsitzes

Es werden AOK-Versicherte in die DEWI-Kreisdaten-Analysen eingeschlossen, die zum Stichtag (31.12. des jeweiligen Untersuchungsjahres.) ihren Wohnsitz in Deutschland hatten. Durch die Methode des Stichtagsbezugs zum 31.12. des jeweiligen Untersuchungsjahres werden mögliche Wohnortwechsel in den Vorquartalen nicht ausgeschlossen.

Definition der Versicherungszeit im Kreisdatensatz:

Eingeschlossen werden alle AOK-Versicherten mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag 31.12. des jeweiligen Untersuchungsjahres) und einer der beiden Aufgreifkriterien erfüllen:

- 1) durchgängig versichert (≥ 350 Tage im Jahr in der AOK versichert) im jeweiligen Untersuchungsjahr ODER
- 2) verstorben im jeweiligen Untersuchungsjahr

Dadurch wird weitestgehend sichergestellt, dass „Kassenwechsler“ im *Untersuchungs- bzw. Indexjahr* von den Analysen ausgeschlossen werden. Der Ausschluss von verstorbenen Versicherten würde zu einer Verzerrung (Selektionsbias) der Studienpopulation führen. Daher werden Versicherte die im Untersuchungsjahr versterben nicht von den DEWI-Kreisdaten-Analysen ausgeschlossen.

- Hintergrund für den Ausschluss von Versicherten mit einem Kassenwechsel ist, dass diese Personen nicht vollständig beobachtbar und daher nur eingeschränkt vergleichbar sind. Ein Versicherungswechsel wird hierbei als unabhängig vom Versorgungsgeschehen angesehen.

- AOK Versicherte, die im Untersuchungsjahr verstorben sind, werden NICHT von den Analysen ausgeschlossen, da hierdurch die Bevölkerung nicht adäquat repräsentiert wird.
- *CAVE*: Versicherungslöcher bzw. Spezialfälle existieren. Im Rahmen der DEWI-Kreisdaten-Analysen wird der durchgängige Versicherungsstatus in den Quartalen vor dem Tod NICHT als Aufgreifkriterium gefordert. Für einen möglichen Kassenwechsel (in oder aus der AOK sowie hin und wieder zurück) im Zeitraum vor dem Tod wird nicht kontrolliert (Siehe P7 in Abbildung 4). Grund dafür ist, dass die Fallzahl dieser Spezialfälle als gering eingeschätzt werden kann und dementsprechend den zur Berücksichtigung notwendigen Aufwand nicht rechtfertigt.

Ein- und Ausschlussschema: Versicherungszeit

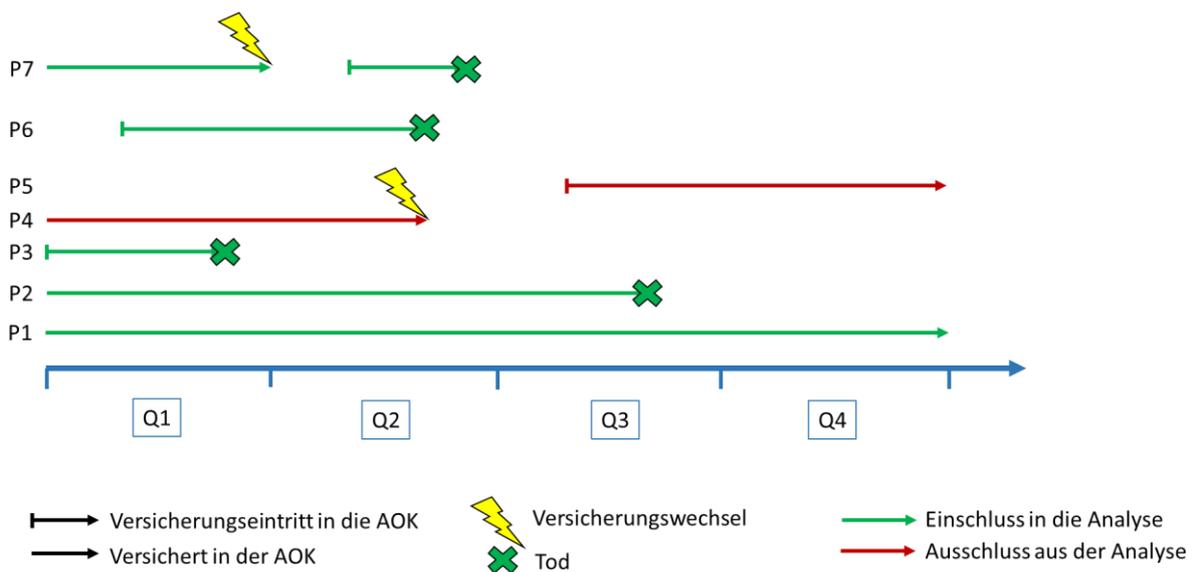


Abbildung 4: Ein- und Ausschlussschema Kreisdatensatz: Versicherungszeit

Populationen:

Insgesamt werden fünf Zielpopulationen für die Analysen des Kreisdatensatzes definiert (siehe Abbildung 5).

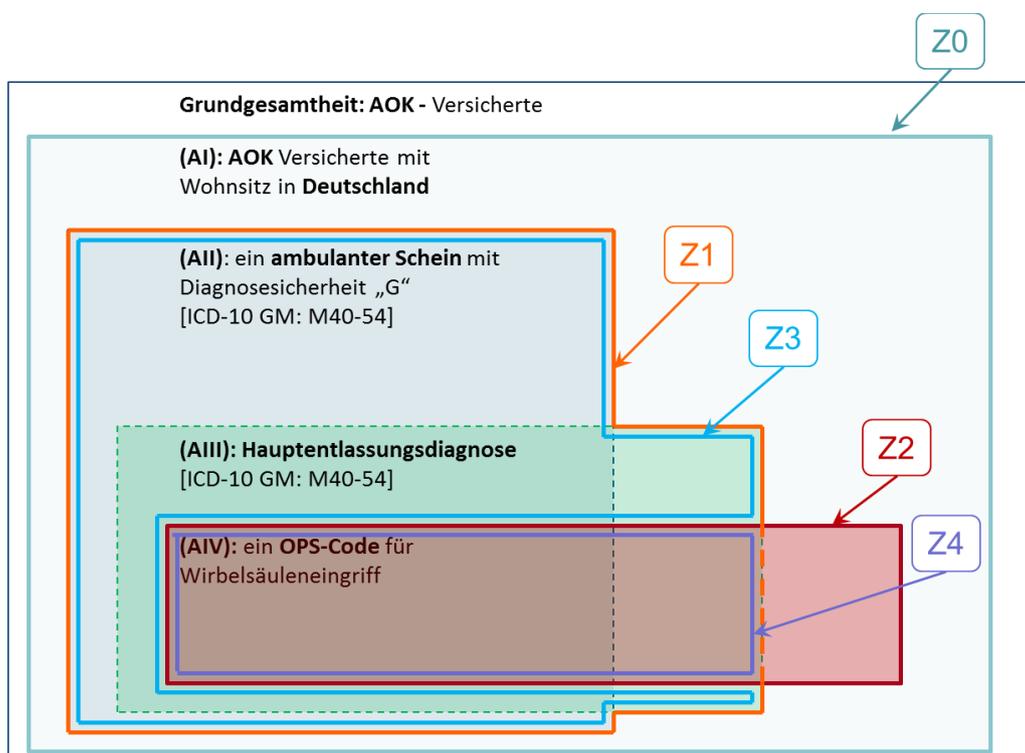


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Zielpopulationen im Kreisdatensatz

Z0: Zielpopulation 0: AOK Versicherte

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums.
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z1: Zielpopulation 1: ambulante oder stationäre Rückenschmerzpatienten

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einer ambulanten <u>ODER</u> stationären Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) im jeweiligen Untersuchungsjahr.
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> (Aufgreifkriterium II <u>ODER</u> Aufgreifkriterium III)
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z2: Zielpopulation 2: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einem Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS OP) im jeweiligen Untersuchungsjahr, unabhängig von der Hauptentlassungsdiagnose
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z3: Zielpopulation 3: ambulante Rückenschmerzpatienten ohne Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einer ambulanten Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) ▪ <u>OHNE</u> einen Wirbelsäuleneingriff im jeweiligen Untersuchungsjahr.
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	(Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium II) <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z4: Zielpopulation 4: Rückenschmerzpatienten mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit stationärer Hauptdiagnose (M40-M54) im Behandlungsfall des Wirbelsäuleneingriffs (mindestens eine WS OP aufgrund von M40-54) im jeweiligen Untersuchungsjahr.
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium III <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV <ul style="list-style-type: none"> - CAVE: Aufgreifkriterium III <u>UND</u> IV beziehen sich dabei auf <i>ein und demselben Behandlungsfall</i> - Sobald mindestens eine Wirbelsäulenoperation erfolgte und der Patient mit der Diagnose M40-54 entlassen wurde, zählt der Patient zu Z4
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

2.5.5 Projektdatensatz 2: Krankenhausdatensatz

In dem Krankenhausdatensatz werden Versorgungsdaten der AOK-Versicherten, mit einem Rückenleiden indizierten stationären Aufenthalt, für jedes Untersuchungsjahr (2008 - 2016) über einen Zeitraum von 9 Jahren analysiert. Dabei werden folgende Kriterien berücksichtigt:

Einschränkung des Analysezeitraums

Die DEWI-Krankenhaus-Analysen setzen eine quartalsweise Betrachtung der Daten voraus um mögliche Komplikationen sowie Folgeoperationen identifizieren zu können. Da dem WIdO die quartalsweisen Versicherungszeiten für das Jahr 2006 sowie das erste Quartal 2007 nicht vorliegen, wird der Analysezeitraum auf die Jahre 2008 bis 2006 begrenzt.

Einschränkung der Stichprobengröße

Die Größe des Datensatzes wird nicht aufgrund von Fallzahlrestriktionen eingeschränkt, da die Routinedaten der Versicherten in aggregierter Form aufbereitet werden.

Analyseeinheit:

- Krankenhäuser in Deutschland

Definition des Wohnsitzes

Es werden AOK-Versicherte in die DEWI-Krankenhaus-Analysen eingeschlossen, die zum Stichtag (Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12 des entsprechenden Quartals des stationären Aufenthalts und des Folgequartals) ihren Wohnsitz in Deutschland hatten.

Durch die Methode des Stichtagsbezugs zum 31.12. 31.03; 30.06; 31.06 bzw. 31.12 des jeweiligen Untersuchungsjahres werden mögliche Wohnortwechsel in den Vorquartalen nicht ausgeschlossen.

Definition der Versicherungszeit (spezifisch für die Patienten mit Rückenleiden) im Krankenhausdatensatz:

Eingeschlossen werden alle AOK-Versicherten mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12 des entsprechenden Quartals des stationären Aufenthalts im jeweiligen Untersuchungsjahr) und einer der beiden Aufgreifkriterien erfüllen:

- 1) durchgängig versichert in drei Quartalen (je ≥ 87 Tage im Quartal vor, während und nach dem Rückenleiden indizierten stationären Aufenthalt). Die Quartale im Vor und Nachlauf werden jahresübergreifend überprüft.

Stationärer Aufenthalt Q1	Stationärer Aufenthalt Q2	Stationärer Aufenthalt Q3	Stationärer Aufenthalt Q4
≥ 87d versichert im Q4 des davorliegenden Jahres <u>UND</u>	≥ 87d versichert im Q1 <u>UND</u> ≥ 87d versichert im Q2	≥ 87d versichert im Q2 <u>UND</u> ≥ 87d versichert im Q3	≥ 87d versichert im Q3 <u>UND</u> ≥ 87d versichert im Q4
≥ 87d versichert im Q1 <u>UND</u> ≥ 87d versichert im Q2	≥ 87d versichert im Q3	≥ 87d versichert im Q4	≥ 87d versichert im Q1 des darauffolgenden Jahres

ODER

- 2) verstorben im jeweiligen Index- oder Folgequartal UND mindestens 1 Quartal vor dem Indexquartal durchgängig versichert (≥ 87 Tage im Quartal in der AOK versichert) (siehe Abbildung 6)

Weitere Definitionen:

Der Zeitpunkt des durch Rückenleiden indizierten stationären Aufenthaltes wird definiert durch eines der beiden folgenden Kriterien:

1. Das *OP-Datum* wird im Falle eines Rückenleidens indizierten stationären Aufenthaltes *mit Wirbelsäuleneingriff* verwendet.
2. Das *Entlassungsdatum* wird im Falle eines Rückenleidens indizierten stationären Aufenthaltes *ohne Wirbelsäuleneingriff* verwendet.

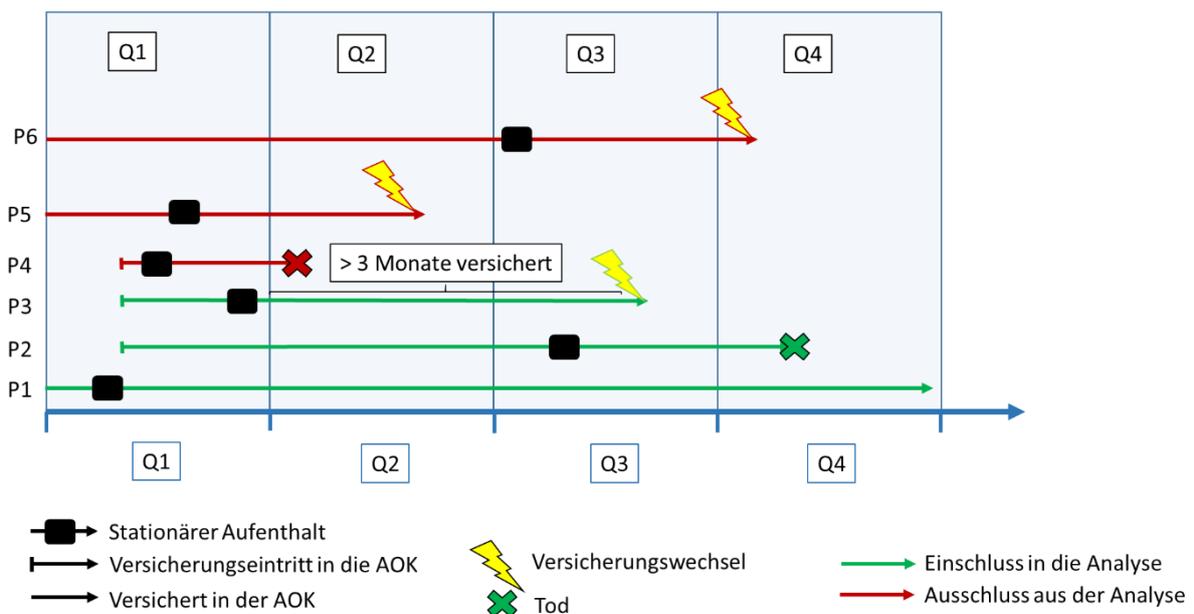
Ein- und Ausschlusschema: Versicherungszeit

Abbildung 6: Ein- und Ausschlusschema Krankenhausdatensatz: Versicherungszeit

Populationen:

Insgesamt werden vier Zielpopulationen für die Analysen des Krankenhausdatensatzes definiert (siehe Abbildung 7).

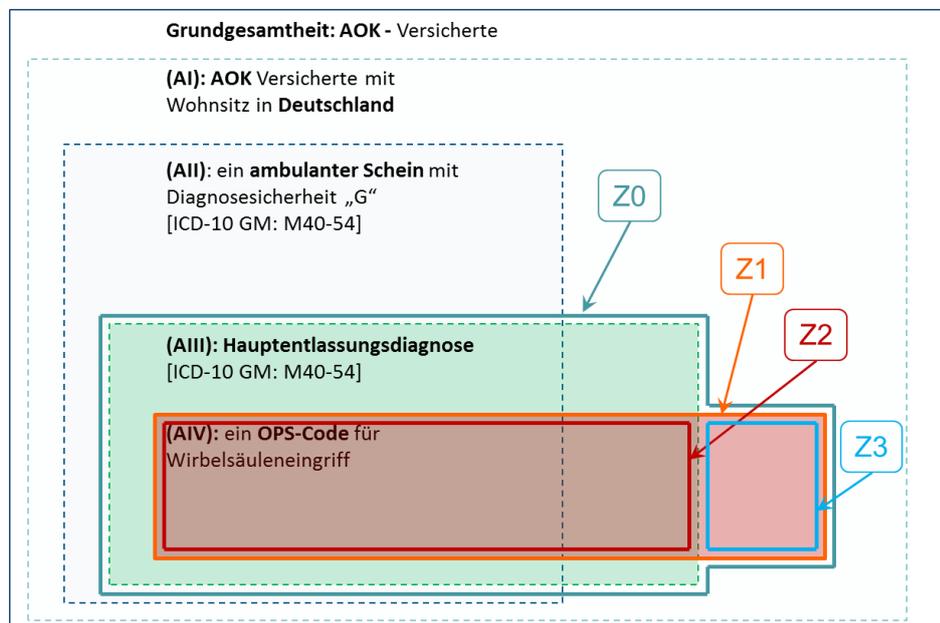


Abbildung 7: Schematische Darstellung der Zielpopulationen im Krankenhausdatensatz

Z0: Zielpopulation 0: AOK Versicherte mit stationären Aufenthalt (Rückenspezifisch)

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ stationärer Hauptdiagnose (M40-M54) ohne einen Wirbelsäuleneingriff im Behandlungsfall <u>ODER</u> ▪ einen Wirbelsäuleneingriff
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2008 - 2016
<u>Wohnort</u>	Ohne Einschränkung
<u>Versichertenzeit</u>	Ohne Einschränkung
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> (Aufgreifkriterium III <u>ODER</u> IV)
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z1: Zielpopulation 1: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einem Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS OP) im jeweiligen Untersuchungsjahr, unabhängig von der Hauptentlassungsdiagnose
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2008 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12 des entsprechenden Quartals des Wirbelsäuleneingriffs und des Vor-

	und Folgequartals
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 87 Tage im Quartal vor, während und nach dem Wirbelsäuleneingriff ODER ▪ Tod im Index- oder Folgequartal <u>UND</u> mindestens 1 Quartal vor dem Indexquartal durchgängig versichert (≥ 87 Tage im Quartal in der AOK versichert)
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> IV
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2008 - 2016)

Z2: Zielpopulation 2: Rückenschmerzpatienten mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit stationärer Hauptdiagnose (M40-M54) im Behandlungsfall des Wirbelsäuleneingriffs (mindestens eine WS OP aufgrund von M40-54)
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2008 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12 des entsprechenden Quartals des Wirbelsäuleneingriffs und des Folgequartals
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 87 Tage im Quartal vor, während und nach dem Wirbelsäuleneingriff <u>ODER</u> ▪ Tod im Index- oder Folgequartal <u>UND</u> mindestens 1 Quartal vor dem Indexquartal durchgängig versichert (≥ 87 Tage im Quartal in der AOK versichert)
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium III <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV - CAVE: Aufgreifkriterium III <u>UND</u> IV beziehen sich dabei auf ein und demselben Behandlungsfall Sobald mindestens eine Wirbelsäulenoperation erfolgte und der Patient mit der Diagnose M40-54 entlassen wurde, zählt der Patient zum Z2
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2008 - 2016)

Z3: Zielpopulation 3: Rückenschmerzpatienten ohne Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland im jeweiligen Untersuchungsjahr des Beobachtungszeitraums <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ stationärer Hauptdiagnose (M40-M54) ohne einen Wirbelsäuleneingriff im Behandlungsfall
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2008 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12 des entsprechenden Quartals des Rückenleiden indizierten stationären Aufenthalts ohne Wirbelsäuleneingriff und des Folgequartals

<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 87 Tage im Quartal vor, während und nach der Entlassung <u>ODER</u> ▪ Tod im Index- oder Folgequartal <u>UND</u> mindestens 1 Quartal vor dem Indexquartal durchgängig versichert (≥ 87 Tage im Quartal in der AOK versichert)
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium III <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV - CAVE: Aufgreifkriterium III <u>UND</u> IV beziehen sich dabei auf ein und denselben Behandlungsfall Es darf im Behandlungsfall mit der Hauptentlassungsdiagnose kein Wirbelsäuleneingriff erfolgt sein Sobald mindestens ein stationärer Aufenthalt mit der Hauptentlassungsdiagnose M40-54 ohne einen Wirbelsäuleneingriff vorlag, zählt der Patient zum Z3
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2008 - 2016)

Definition der Re-Operation

Eine Re-Operation wird definiert als ein Wirbelsäuleneingriff der im Zeitraum von 3 Monaten nach einem Indexwirbelsäuleneingriff erfolgt. Hierbei wird der Zeitraum von 3 Monaten detaillierter definiert als $Op\text{-Datum}_2 - Op\text{-Datum}_1 \leq 90$ Tage.

2.5.6 Projektdatensatz 3: Individualdatensatz

In dem Individualdatensatz werden Versorgungsdaten von AOK-Versicherten analysiert die im Zeitraum von 2006 - 2016 mindestens einmal eine ambulante oder stationäre Diagnose M40-M54 erhalten haben. Dabei werden folgende Kriterien berücksichtigt:

Einschränkung der Stichprobengröße

Der Datensatz wird für die Syntaxerstellung aufgrund der zu erwartenden hohen Fallzahl an einzuschließenden AOK-Versicherten auf 200.000 Versicherte eingeschränkt. Die Routedaten der Versicherten liegen hierbei nicht in aggregierter Form vor.

Die finalen Berechnungen erfolgen auf dem uneingeschränkten Datensatz (ohne Fallzahlrestriktion) auf den Servern des WIdO.

Analyseeinheit:

- AOK Versicherte
 - mit mindestens einer ambulanten oder stationären Rückenschmerzdiagnose im Beobachtungszeitraum von 2006 – 2016
 - Im Falle mehrerer Wirbelsäuleneingriffe in einem Untersuchungsjahr im Beobachtungszeitraum werden diese als Behandlungsfälle bezeichnet und dem Versicherten zugeordnet.

Definition der Versicherungszeit im Individualdatensatz:

Eingeschlossen werden alle AOK-Versicherten mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag 31.12 des jeweiligen Untersuchungsjahres) die mindestens eine ambulante oder stationäre Hauptentlassungsdiagnose (M40-M54) im gesamten Beobachtungszeitraum von 2006 – 2016 und einer der beiden Aufgreifkriterien im jeweiligen Untersuchungsjahr erfüllen:

- 1) durchgängig versichert (≥ 350 Tage im Jahr in der AOK versichert) im jeweiligen Untersuchungsjahr ODER
- 2) verstorben im jeweiligen Untersuchungsjahr

Populationen:

Insgesamt werden vier Zielpopulationen für die Analysen des Individualdatensatz definiert (siehe Abbildung 8).

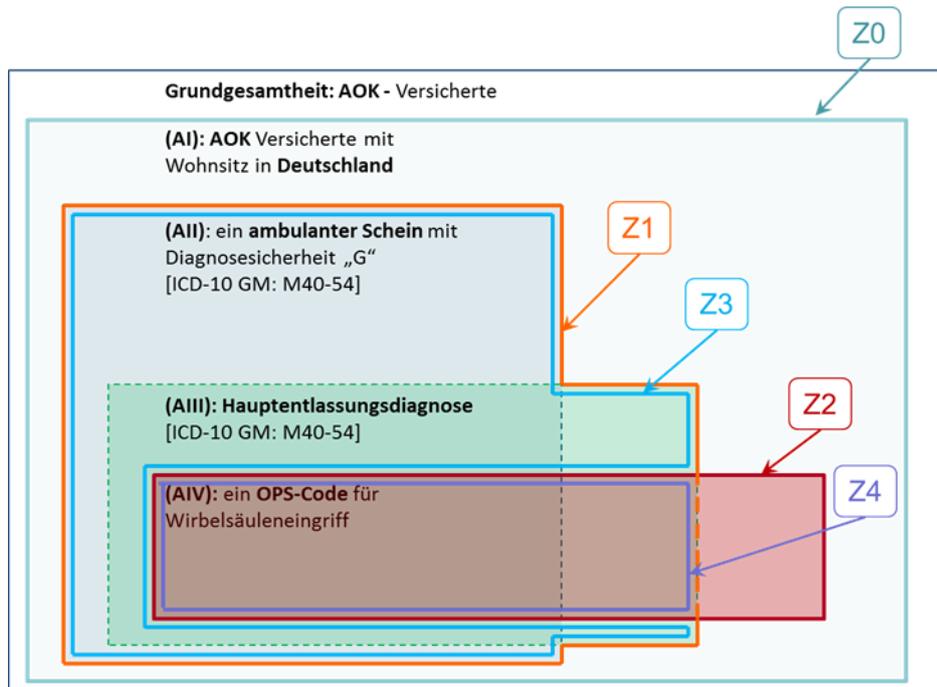


Abbildung 8: Schematische Darstellung der Zielpopulationen im Individualdatensatz

Patientenselektion

A0: Ausgangspopulation für die DEWI-Individualdaten-Analysen

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte die in mindestens einem Jahr im Beobachtungszeitraum folgende Aufgreifkriterien erfüllen, werden in die DEWI-Individualdaten-Analysen eingeschlossen: <ul style="list-style-type: none"> durchgehend (≥ 350 Tagen) in der AOK versichert <u>UND</u> Wohnsitz zum Stichtag (31.12) in Deutschland <u>UND</u> mindestens eine ambulante <u>ODER</u> stationäre Rückenschmerzdiagnose (M40-M54)
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort:</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Aufgreifkriterium I <u>UND</u> (Aufgreifkriterium II <u>ODER</u> Aufgreifkriterium III)
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	2006 - 2016

Die weiteren Zielpopulationen beziehen sich immer auf die Versicherten, welche die Kriterien für die o.g. Ausgangspopulation erfüllen. Für die Zusammenstellung des Individualdatensatzes ist die folgende Unterscheidung in Zielpopulationen nicht anwendbar, da die Analyseeinheit nun der Patienten selbst ist und keine aggregierte Daten-Gruppen von Versicherten vorliegen (siehe Kreis- und Krankenhausdatensatz). Die unten aufgeführten Zielpopulationen für den Individualdatensatz dienen der statistischen Analyse.

Die Daten werden dazu so zusammengestellt, dass ein Versicherter aus der Ausgangspopulation A0, je nach Merkmalsausprägung einer oder mehrerer Zielpopulationen zugeordnet werden kann.

Die Merkmale des Versicherten werden auf der Individualebene (Versicherte ohne WS-OP) bzw. auf Fallebene (Versicherte mit WS-OP)) dargestellt.

D.h. Für jedes Individuum werden pro Jahr der Wohnsitz und die Versichertenzeit sowie Daten der Versorgung dargestellt.

Z0: Zielpopulation 0: Alle AOK versicherten mit Wohnsitz in Deutschland

- Wird im Individualdatensatz nicht analysiert

Z1: Zielpopulation 1: ambulante oder stationäre Rückenschmerzpatienten

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte aus der Ausgangspopulation A0 <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einer ambulanten <u>ODER</u> stationären Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) im jeweiligen Untersuchungsjahr
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	A0 <u>UND</u> (Aufgreifkriterium II <u>ODER</u> Aufgreifkriterium III) <ul style="list-style-type: none"> ▪ CAVE – Aufgreifkriterium bezieht sich hier die Ausgangspopulation A0
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z2: Zielpopulation 2: AOK Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte aus der Ausgangspopulation A0 <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einem Wirbelsäuleneingriff (einfach/mehrfach WS OP) im jeweiligen Untersuchungsjahr, unabhängig von der Hauptentlassungsdiagnose
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	A0 <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV <ul style="list-style-type: none"> ▪ CAVE – Aufgreifkriterium bezieht sich hier die Ausgangspopulation

	A0
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z3: Zielpopulation 3: ambulante Rückenschmerzpatienten ohne Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte aus der Ausgangspopulation A0 <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einer ambulanten Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) ▪ <u>OHNE</u> einen Wirbelsäuleneingriff im jeweiligen Untersuchungsjahr
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 - 2016
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	(A0 <u>UND</u> Aufgreifkriterium II) <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV <ul style="list-style-type: none"> ▪ CAVE – Aufgreifkriterium bezieht sich hier die Ausgangspopulation A0
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)

Z4: Zielpopulation 4: Rückenschmerzpatienten mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte aus der Ausgangspopulation A0 <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit stationärer Hauptdiagnose (M40-M54) im Behandlungsfall des Wirbelsäuleneingriffs (mindestens eine WS OP aufgrund von M40-54) im jeweiligen Untersuchungsjahr.
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (31.12) des jeweiligen Untersuchungsjahres
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 350 Tage versichert <u>ODER</u> ▪ Tod im Untersuchungsjahr
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	A0 <u>UND</u> Aufgreifkriterium III <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV <ul style="list-style-type: none"> - CAVE – Aufgreifkriterium bezieht sich hier die Ausgangspopulation A0 - CAVE: Aufgreifkriterium III UND IV beziehen sich dabei auf ein und demselben Behandlungsfall
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2006 - 2016)
<u>Versichertenzeit:</u>	siehe Versichertenzeitdefinition für den Individualdatensatz

Weitere Definitionen:

Zusätzlich wird für die Versicherten mit Wirbelsäuleneingriff im jeweiligen Untersuchungsjahr pro Fall (Wirbelsäuleneingriff im jeweiligen Untersuchungsjahr) die geordnete Anzahl an durchgängig versicherten Quartalen (≥ 87 d versichert) identifiziert für:

- 1) die 8 Quartale vor dem Quartal des Wirbelsäuleneingriffs
- 2) die 8 Quartale nach dem Quartal des Wirbelsäuleneingriffs

Diese Definitionen dienen NICHT zur Selektion von Patienten, sondern als Indikator. Dieser Indikator bildet den Status ab, ob der Versicherte vor einer WS-OP 8 Quartale vor bzw. Nach dem Indexquartal durchgehend versichert war. Entsprechend kann die Vor- bzw. Nachbehandlung beurteilt werden.

2.5.7 Projektdatensatz 4 und 5:

Die folgend beschriebenen Projektdatensätze 4 und 5 bilden die Grundlage für die Analysen der Versorgung von wirbelsäulenoperierten Versicherten. Dazu wird für beide Projektdatensätze eine dynamische Basisperiode von fünf Jahren vor der Index-Op definiert. Die Basisperiode beginnt im Quartal vor der ersten WS-OP (Indexquartal). Dafür muss sichergestellt werden, dass der Versicherte durchgehend (d.h. pro Quartal mindestens 87 Tage) in Deutschland (Stichtag: Quartalsweise) in den 20 Quartalen (Basisperiode) vor dem Indexquartal versichert und in diesem Zeitraum der Basisperiode keine weitere WS-OP durchgeführt wurde. Aufgrund des vorliegenden Beobachtungszeitraums kann die erste WS-OP am 1.1.2012 mit einer Basisperiode von 01.01.2007 - 31.12.2011 – in die DEWI-Falldaten-Analysen eingeschlossen werden. Weiterhin werden für den Falldatensatz A nur Versicherte eingeschlossen, welche im Zeitraum vom 01.01.2012 bis 31.12.2016 mindestens einen Wirbelsäuleneingriff gehabt haben.

Der *Falldatensatz B* beinhaltet neben einer Kohorte mit denselben Ein- und Ausschlusskriterien wie im *Falldatensatz A*, weitere Versicherte mit den gleichen Definitionen der Basisperiode (dynamisch, 20 Quartale durchgehend in Deutschland in der AOK versichert, ohne WS-OP). Diese haben jedoch KEINEN Wirbelsäuleneingriff, jedoch mindestens eine ambulante oder stationäre Rückenschmerzdiagnose im Zeitraum von 01.01.2012 bis 31.12.2016. Diese Kohorte bildet die Kontrollkohorte (Versicherte ohne Wirbelsäuleneingriff).

2.5.8 Projektdatensatz 4: Falldatensatz A (synthetische Kohorte)

Im Falldatensatz A werden Versorgungsdaten der Versicherten pro Untersuchungsjahr (2011-2016) analysiert. Dabei werden folgende Kriterien berücksichtigt:

Patientenselektion.

Der Falldatensatz A soll inzidente Fälle von Versicherten enthalten, die in den Jahren 2012-2016 einen Wirbelsäuleneingriff (WS-OP Datum) hatten. Um sicherzustellen, dass es sich bei dem Wirbelsäuleneingriff um keine Folgeoperation (*sondern um ein Erstereignis*) handelt, wird eine dynamische Basisperiode von fünf Jahren vor dem WS_OP Datum festgelegt. Versicherte, die in der Basisperiode einen Wirbelsäuleneingriff hatten, werden ausgeschlossen. Um eine durchgängige Beobachtung der Basisperiode (20 Quartale vor WS-OP mit Quartal mindestens 87 Tage pro Quartal in der AOK versichert und Wohnsitz in Deutschland) zu gewährleisten, müssen die Versicherten in der Basisperiode durchgehend versichert gewesen sein.

Einschränkung der Stichprobengröße

Sollten mehr als 500.000 Versicherte die Einschlusskriterien erfüllen, wird eine Zufallsstichprobe in der Höhe von 500.000 Versicherten gezogen.

Analyseeinheit:

- AOK Versicherte,
 - welche in der Basisperiode von 20 Quartalen in der Zeit vor dem ersten Wirbelsäuleneingriff durchgehend in der AOK mit Wohnsitz Deutschland versichert waren.

Definition der Versicherungszeit im Falldatensatz A:

Eingeschlossen werden alle AOK-Versicherten mit Wohnsitz die im Zeitraum von 1.1.2012 bis 31.12.2016 einen Wirbelsäuleneingriff hatten und in den 20 Quartale vor dem WS-OP-Datum durchgehend ($\geq 87d$ pro Quartal) in der AOK versichert waren

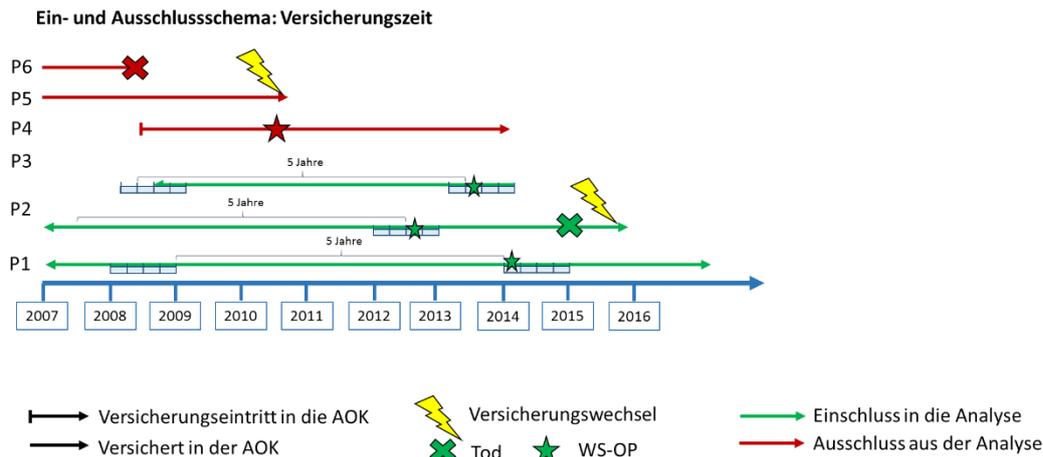


Abbildung 9: Ein- und Ausschlussschema Falldatensatz A: Versicherungszeit

Populationen:

Insgesamt werden zwei Zielpopulationen für die Analysen des Falldatensatzes A definiert.

Z0: Zielpopulation 0: Alle AOK versicherte mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> mit mindestens einem Wirbelsäuleneingriff im Zeitraum vom 1.1.2012 bis 31.12.2016 <u>UND</u> durchgehend in der Basisperiode (20 Quartale) in der AOK versichert durchgehend (≥ 87 Tage pro Quartal) mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag: Quartalsbezogen) <u>OHNE</u> einen Wirbelsäuleneingriff
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2007 – 2016 (bzw. 2012-2016 exklusive Basisperiode)
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland in der Basisperiode <ul style="list-style-type: none"> über den Stichtag (über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12) in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ≥ 87 Tage versichert pro Quartal in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Dynamische Basisperiode: <ul style="list-style-type: none"> Aufgreifkriterium I <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV 01.01.2012 – 31.12.2016: <ul style="list-style-type: none"> Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2007 - 2016)

Z1: Zielpopulation 1: Rückenschmerzpatienten mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> mit mindestens einem Wirbelsäuleneingriff im Zeitraum vom 1.1.2012 bis 31.12.2016 <u>UND</u> der Fallbezogenen Hauptentlassungsdiagnose (M40-M54) <u>UND</u> durchgehend in der Basisperiode (20 Quartale) in der AOK
------------------------------	--

	versichert durchgehend (≥ 87 Tage pro Quartal) mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag: Quartalsbezogen) <u>OHNE</u> einen Wirbelsäuleneingriff
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 – 2016 (bzw. 2011-2016 exklusive Basisperiode)
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland in der Basisperiode <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12) in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 87 Tage versichert pro Quartal in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Dynamische Basisperiode: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufgreifkriterium I <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV 01.01.2012 – 31.12.2016: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV <u>UND</u> Aufgreifkriterium III CAVE: Aufgreifkriterium III UND IV beziehen sich dabei auf ein und denselben Behandlungsfall Sobald mindestens eine Wirbelsäulenoperation erfolgte und der Patient mit der Diagnose M40-54 entlassen wurde, zählt der Patient zum Z1
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2007 - 2016)

Zensierungsarten:

- 1) Tod
- 2) Versicherungswechsel/Versicherungszeit (Nicht-informativ)
- 3) Umzug ins Ausland (Nicht-informativ)

2.5.9 Projektdatensatz 5: Falldatensatz B (synthetische Kohorte)

Im Falldatensatz B werden Versorgungsdaten der Versicherten pro Untersuchungsjahr (2012-2016) analysiert. Dabei werden folgende Kriterien berücksichtigt:

Patientenselektion.

Der Falldatensatz B besteht aus Fällen (Versicherte mit Wirbelsäuleneingriff) und Kontrollen (Versicherte mit Rückenschmerzen ohne Wirbelsäuleneingriff).

Die *Fälle* für den Falldatensatz B werden auf der gleichen Weise gezogen, wie die Kohorte im Falldatensatz A. Die *Fälle* des Falldatensatz B und die eingeschlossenen Versicherten im Falldatensatz A unterscheiden sich nur, wenn die Fallzahl der *Fälle* über 250.000 liegen würde. In diesem Fall wird eine Zufallsstichprobe von 250.000 versicherten des Falldatensatzes A gezogen.

Die *Kontrollkohorte* wird als weitere Zufallsstichprobe gezogen. Hierbei ist die *Kontrollgruppe* dadurch charakterisiert, dass die Versicherten die Basisperiode durchgehend versichert sind und ohne einen Wirbelsäuleneingriff, jedoch mindestens eine ambulante oder stationäre Rückenschmerzdiagnose im Beobachtungszeitraum von 2012-2016 hatten.

Einschränkung der Stichprobengröße

Sollten mehr Versicherte die Einschlusskriterien erfüllen wird eine Zufallsstichprobe in der Höhe von 500.000 Versicherten gezogen.

Analyseeinheit:

- AOK Versicherte
 - Fälle:
 - welche in der Basisperiode von 20 Quartalen in der Zeit vor dem ersten Wirbelsäuleneingriff durchgehend in der AOK mit Wohnsitz Deutschland versichert waren.
 - Kontrollen:
 - welche in der Basisperiode 20 Quartalen durchgehen mit Wohnsitz in Deutschland in der AOK versichert waren und im Zeitraum vom 01.01.2012 bis 31.12.2016 mindestens eine ambulante oder stationäre Rückenschmerzdiagnose hatten.

Definition der Versicherungszeit im Falldatensatz B:

Fälle: Eingeschlossen werden alle AOK-Versicherten mit Wohnsitz die im Zeitraum von 1.1.2012 bis 31.12.2016 einen Wirbelsäuleneingriff hatten und in den 20 Quartalen vor dem WS-OP-Datum durchgehend ($\geq 87d$ pro Quartal) in der AOK versichert waren.

Kontrollen: Eingeschlossen werden AOK-Versicherte die in einer dynamischen fünfjährigen Basisperiode durchgehend versichert waren ohne, dass die Versicherten in der Basisperiode und im entsprechenden Matching-Referenz-Jahr einen Wirbelsäuleneingriff hatten. Es werden keine weiteren Voraussetzungen zur Versicherungsdauer an die Kontrollen gestellt.

Populationen:

Im Falldatensatz B wird zwischen Fällen und Kontrollen unterschieden

Population Fälle:

Z0: Zielpopulation 0: Alle AOK versicherte mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einem Wirbelsäuleneingriff im Zeitraum vom 1.1.2012 bis 31.12.2016 <u>UND</u> ▪ durchgehend in der Basisperiode (20 Quartale) in der AOK versichert durchgehend (≥ 87 Tage pro Quartal) mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag: Quartalsbezogen) <u>OHNE</u> einen Wirbelsäuleneingriff
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2006 – 2016 (bzw. 2012-2016 exklusive Basisperiode)
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland in der Basisperiode <ul style="list-style-type: none"> ▪ über den Stichtag (über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12) in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 87 Tage versichert pro Quartal in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Dynamische Basisperiode: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufgreifkriterium I <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV 01.01.2012 – 31.12.2016: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2007 - 2016)

Z1: Zielpopulation 1: Rückenschmerzpatienten mit Wirbelsäuleneingriff

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mit mindestens einem Wirbelsäuleneingriff im Zeitraum vom 1.1.2012 bis 31.12.2016 <u>UND</u> ▪ der Fallbezogenen Hauptentlassungsdiagnose (M40-M54) <u>UND</u> ▪ durchgehend in der Basisperiode (20 Quartale) in der AOK versichert durchgehend (≥ 87 Tage pro Quartal) mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag: Quartalsbezogen) <u>OHNE</u> einen Wirbelsäuleneingriff
------------------------------	--

<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2007 – 2016 (bzw. 2012-2016 exklusive Basisperiode)
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland in der Basisperiode <ul style="list-style-type: none"> über den Stichtag (über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12) in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Versichertenzeit:</u>	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ≥ 87 Tage versichert pro Quartal in den 20 Quartalen der Basisperiode
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Dynamische Basisperiode: <ul style="list-style-type: none"> Aufgreifkriterium I <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV 01.01.2012 – 31.12.2016: <ul style="list-style-type: none"> Aufgreifkriterium I <u>UND</u> Aufgreifkriterium IV <u>UND</u> Aufgreifkriterium III CAVE: Aufgreifkriterium III UND IV beziehen sich dabei auf ein und denselben Behandlungsfall Sobald mindestens eine Wirbelsäulenoperation erfolgte und der Patient mit der Diagnose M40-54 entlassen wurde, zählt der Patient zum Z1
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	Jährlich (2007 - 2016)

Population Kontrollen:**Z2: Zielpopulation 2: ambulante und stationäre Rückenschmerzpatienten**

<u>Wörtliche Definition:</u>	AOK Versicherte mit Wohnsitz in Deutschland <u>UND</u> <ul style="list-style-type: none"> <u>OHNE</u> Wirbelsäuleneingriff im Zeitraum vom 1.1.2012 bis 31.12.2016 <u>UND</u> mindestens einer ambulanten oder stationären Rückenschmerzdiagnose (M40-M54) im Zeitraum 01.01.2012 bis 31.12.2016 durchgehend in der Basisperiode (20 Quartale) in der AOK versichert durchgehend (≥ 87 Tage pro Quartal) mit Wohnsitz in Deutschland (Stichtag: Quartalsbezogen) <u>OHNE</u> einen Wirbelsäuleneingriff
<u>Beobachtungszeitraum:</u>	2007 – 2016 (bzw. 2012-2016 exklusive Basisperiode)
<u>Wohnort</u>	Wohnort in Deutschland in der Basisperiode <ul style="list-style-type: none"> über den Stichtag (über Stichtag Q1: 31.03; Q2: 30.06; Q3: 31.06 bzw. Q4: 31.12) in den 20 Quartalen der Basisperiode
	Durchgehend in der AOK versichert <ul style="list-style-type: none"> ≥ 87 Tage versichert pro Quartal in den 20 Quartalen der Basisperiode <u>UND</u> ein Quartal in der Untersuchungsperiode
<u>Kombination von Aufgreifkriterien:</u>	Dynamische Basisperiode: <ul style="list-style-type: none"> Aufgreifkriterium I <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV 01.01.2012 – 31.12.2016: (Aufgreifkriterium I <u>OHNE</u> Aufgreifkriterium IV) <u>UND</u> (Aufgreifkriterium II <u>ODER</u> Aufgreifkriterium III)
<u>Zeitraum für die Aufgreifkriterien</u>	01.01.2007 – 31.12.2011 und 01.01.2012 – 31.12.2016

3 Auswertungsvariablen

3.1 Falldefinitionen

Ausgangspopulation:

Als Ausgangspopulation für die Analysen werden AOK-Versicherte im Untersuchungszeitraum (Jahresscheibe) gewählt mit Wohnsitz in Deutschland.

Ein ambulanter Fall eines Rückenschmerzpatienten wird definiert:

- mindestens ein Diagnoseschein mit der ICD-10 M40-54 im Untersuchungszeitraum

Ein stationärer Fall eines Rückenschmerzpatienten wird definiert:

- mindestens Hauptentlassungsdiagnose der ICD-10 M40-54 im Untersuchungszeitraum
- es werden hierbei keine Nebendiagnosen berücksichtigt

Ein stationärer oder ambulanter Fall eines Rückenschmerzpatienten wird definiert:

- Sobald im Untersuchungszeitraum die Falldefinition eines ambulanten ODER stationären Falls vorliegt.

Gruppierung von Fällen:

Den Fällen werden anschließend folgende Gruppen zugeordnet:

- ICD-10 M40-44, ICD-10 M45-49, ICD-10 M50-54, ICD-10 M54

Komplikation nach WS-OP

Komplikationen von Wirbelsäulendefinitionen werden in einem Stufenprozess definiert. Dazu werden zunächst alle Diagnosen und OPS-Codes bei Hospitalisierung nach einer WS-OP identifiziert und die Häufigkeitsausprägungen werden dem wissenschaftlichen Beirat zur Beurteilung vorgelegt. Die darauf durch den wissenschaftlichen Beirat definierten Komplikationen bilden die Grundlage für die Analysen.

3.2 Matchingkriterien

Matching 1:

Ziel des Matchings:	Matching von Personen mit „gleichen“ rücken-spezifischen ambulanten Versorgungsaufkommen zum Vergleich des Risikos einer WS-OP
Datensatz:	Individualdatensatz
Fragestellung:	Fragestellungen (2) I, II, III
Statistische Analyse:	Quasi-Poisson-Modell
Definition: Fälle	Versicherte mit WS-OP (stationärer Hauptdiagnose M40-54)
Definition: Kontrollen	Rückenschmerzpatienten ohne WS-OP
Art des Matchings:	exaktes Matching

Matching-Zeiträume:	Kontrollen werden zu den Fällen ab dem Jahr 2008 bis 2016 gematcht <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fälle: 2 Jahre vor der WS-OP ▪ Kontrolle: das Operationsjahr des zu matchenden Fall (Personenebene)
Matchingverhältnis:	1:1
Matchingvariablen:	Anzahl an Quartalen pro Rückenschmerzdiagnosengruppe (M40-M44; M45-M49; M50-M54)
Selektion der Kontrollen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikation von Versicherten ohne WS-OP (gesamter Beobachtungszeitraum) und der Versicherte muss in dem Zeitraum der WS-OP-Jahr und im Jahr davor des zu matchenden Falls durchgehend versichert gewesen sein. 2. Selektion der gleichen Anzahl an Quartalen pro ambulanter Rückenschmerzdiagnosegruppe M40-M44, M45-M49 und M50-M54 3. Im Falle, dass mehrere Kontrollen zur Auswahl stehen wird aus diesem Pool an potentiellen Kontrollen eine Zufallskontrolle gezogen

Matching 2:

Ziel des Matchings:	Matching von Personen mit „gleichen“ rückerkrankungsspezifischen ambulanten Versorgungsaufkommen zum Vergleich von Versorgungsmustern
Datensatz:	Falldatensatz B
Fragestellung:	Fragestellungen (2) VI
Statistische Analyse:	Netzwerkanalysen
Definition: Fälle	Versicherte mit WS-OP (stationärer Hauptdiagnose M40-54)
Definition: Kontrollen	Rückenschmerzpatienten ohne WS-OP
Art des Matchings:	exaktes Matching
Matching-Zeiträume:	<p>Kontrollen und Fälle sind im Zeitraum der Basisperiode durchgehendversichert.</p> <p>Kontrollen werden zu den Fällen ab dem Jahr 2011 bis 2016 gematcht</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fälle: mindestens eine WS-OP mit stationärer Hauptdiagnose ▪ Kontrolle: durchgehend versichert bis zum Ende des Quartals des Operationsjahres des zu matchenden Falls (Personenebene)
Matchingverhältnis:	1:1
Matchingvariablen:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Geburtsjahr ▪ Geschlecht ▪ Renteneintrittsalter ▪ Basisperiode: <ul style="list-style-type: none"> ○ Anzahl an Quartalen pro Rückenschmerzdiagnosegruppe (M40-M44; M45-M49; M50-M54) ▪ Beobachtungszeitraum 2011 bis WS-OP <ul style="list-style-type: none"> ○ Anzahl an Quartalen pro Rückenschmerzdiagnosegruppe (M40-M44; M45-M49; M50-M54)
Selektion der Kontrollen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikation von Versicherten ohne WS-OP (gesamter Beobachtungszeitraum) und der Versicherte muss bis zum Ende des Quartals in dem der Wirbelsäuleneingriff des matchenden Falls stattfand, durchgehend versichert gewesen sein. 2. Selektion von Versicherten Kontrollen mit gleichem Geburtsjahr und

	<p>Geschlecht (ggf. Renteneintrittsalter) wie der zu matchende Fall.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Selektion der gleichen Anzahl an Quartalen pro ambulanter Rückenschmerzdiagnosegruppe M40-M44, M45-M49 und M50-M54 in der Basisperiode 4. Selektion der gleichen Anzahl an Quartalen pro ambulanter Rückenschmerzdiagnosegruppe M40-M44, M45-M49 und M50-M54 in der Beobachtungsperiode (2011 bis WS-OP des Falls) 5. Im Falle, dass mehrere Kontrollen zur Auswahl stehen wird aus diesem Pool an potentiellen Kontrollen eine Zufallskontrolle gezogen
--	--

3.3 Outcomes

Folgende Endpunkte sind für die Analysen der Rückenschmerzpatienten angedacht:

Primäre Endpunkte:

- Operation an der Wirbelsäule
- Folgeoperationen an der Wirbelsäule

Sekundärer Endpunkte:

- Spezielle Untergruppen der WS-Operationen
- Medikamentöse Therapie – Fünf klinische Gruppen (NSAR, Cox-2-Hemmer, Nichtopioide Analgetika, schwach bzw. stark wirksame Opioide) medikamentöser Behandlung
- Heilmittel (Physikalische Therapie, Ergotherapie)
- Diagnostische Verfahren (MRT, CT, Röntgen, Myelographie/Neurographie)
- Arbeitsunfähigkeit
- Stationäre Rehabilitationsmaßnahmen

3.4 Unabhängige Variablen

Um eine mögliche Verzerrung der Ergebnisse zu vermeiden und mögliche Einflussfaktoren zu kontrollieren, erfolgt eine adjustierte Analyse.

Je nach Modell/Ebene werden unterschiedliche unabhängiger Variablen in das Modell aufgenommen (siehe Kapitel 9: Datensätze). Kodierungen in ICD-10, GOP, OPS oder Heilmittelposition sind im Kapitel 8 dargestellt.

Die Unterscheidung von Confounder und Effektmodifikation erfolgt über das statistische Modell hinsichtlich des primären Studienendpunktes.[3], entsprechend werden die Analysen stratifiziert.

3.5 Weitere Berechnungsvorschriften

3.5.1 Europastandardisierung

Für die aggregierten Verhältniszahlen für die Risikopopulation wird auf Kreisebene die Angabe zum letzten Stichtag des Vorjahres verwendet. Hierdurch werden je nach Merkmal kumulierte Inzidenzen oder Periodenprävalenzen berechnet, was im Plan vereinfacht als Rate bezeichnet wird. Diese bilden sich als die Summe von 20 altersspezifischen Quotienten multipliziert mit dem Anteil der Eurostat Standardbevölkerung 2013 (Siehe untere Formel und Tabelle 2). Für Vergleich von Krankenhäusern erfolgt eine Standardisierung der Kennzahlen auf Grundlage aller Patienten der Einrichtung über ein Jahr.

$$\text{Rate} = \sum_{k=0-4}^{95+} \frac{\text{Kennzahl}_k}{\text{Bevölkerung zum Stichtag}_k} \times \text{GewichtEU2013}_k$$

3.5.2 Definition WS-OP

Folgende Hierarchien existieren im WS-OP-Kontext.

- Behandlungsfall; WS-OP; OPS
 - I. Behandlungsfall: stationärer Aufenthalt (Einweisung bis Entlassung)
 - II. WS-OP: eine eindeutige Überführung von OPS-Codes in eine Operation ist nicht möglich anhand der vorliegenden Daten. Es wird sich jedoch dem Problem angenähert durch folgende Definition: Innerhalb eines Behandlungsfalles werden Operationen voneinander unterschieden durch die wirbelsäulenspezifischen OPS-Codes und der taggenauen Datumsangabe. Somit werden OPS-Codes die innerhalb eines Behandlungsfalles an zwei unterschiedlichen Daten kodiert wurden als zwei operative Eingriffe gezählt. Eine ambulante operative Versorgung (eine oder mehrere OPS-Codes) wird als ein operativer Eingriff gezählt.
 - III. OPS: Hierbei werden die wirbelsäulenrelevanten OPS-Codes innerhalb eines Behandlungsfalles gezählt.

Dabei kann sowohl auf der Ebene des Behandlungsfalles als auch auf der Ebene der WS-OP eine Einteilung in die 14 Untergruppen der WS-OP erfolgen. Zusätzlich wird hierbei ein aus klinischer Expertise erstellter „Schlagalgorithmus“ angewendet.

Rangfolge der Klassifikation, bei Mehr-OPS-Codierung (Zusätzliche Spalte)

- Wenn mehr als eine WS Gruppe vorliegt, wird die Gruppe anhand folgender Rangordnung festgelegt: 3, 5, 11, 10, 4, 2, 7, 14, 8, 6, 1, 9, 12, 13 d.h. treten die Gruppen 4 und 9 zusammen auf, so wird eine 4 in die Variablenspalte eingetragen.

3.5.3 Regionaler Bezug

Die Kreiszuordnung erfolgt in allen Analysen nach dem Gebietsstand aus dem Jahre 2015 (402 Kreise). Versicherte mit einem Wohnsitz außerhalb von Deutschland werden für die Analysen nicht betrachtet.

3.5.4 Versichertendauer

Als durchgehend versichert gelten Versicherte die mind. 350 Tage pro Jahr versichert waren.

3.5.5 Jahresbezogener Wohnsitz

Der Wohnsitz wird stichtagsbezogen definiert. Demnach wird der Wohnsitz für das laufende Kalenderjahr des Versicherten definiert durch den Wohnsitz am letzten Stichtag des Indexjahres. Versicherte die Ihren Wohnsitz im jeweiligen Untersuchungsjahr nicht in Deutschland haben werden in den Analysen ausgeschlossen.

3.5.6 Institutionskennzeichen (IK)

Der jahresbezogene Stand der IKs der Krankenhäuser wird verwendet.

3.5.7 Arzt- und Betriebsstätten- Nummern

Sofern möglich wird die Referenz zur Fachgruppe immer auf die LANR bezogen. In den Jahren 2006-2007 wird die „alte“ Arztnummer verwendet. In den ersten zwei Quartalen 2008 wird die Facharztgruppe auf „Fehlend“ gesetzt.

3.5.8 Komorbiditäten

Bis auf die Komorbidität „Fraktur“ wird als Definition für das Vorliegen einer Komorbidität (siehe **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) das M2Q-Kriterium herangezogen (mindestens zwei Diagnosequartale innerhalb 4 Quartalen mit Diagnosesicherheit „G“).

3.5.9 Facharztunterschiede

Die Analysen der Facharztunterschiede erfolgen für folgende Facharztgruppen:

Orthopädie, Neurochirurgie, Chirurgie, Hausarzt, Sonstige, wobei alle weiteren nicht genannten Facharztgruppen in diese Gruppe (Sonstige) fallen. Die Anzahl der Besuche unterschiedlicher Facharztgruppen bezieht sich dabei ebenso auf die genannten 5 Gruppen.

4 Behandlung fehlender Werte, Ausreißer und nicht-plausibler Werte

4.1 Fehlende Werte

Generell weisen viele Datenkörper im GKV System keine fehlenden Daten auf, da viele Dokumentationen abrechnungsrelevant sind. In Fällen wo dies trotzdem vorkommt, etwa weil die Meldung unvollständig ist, wird die Analyse auf vollständige Datensätze beschränkt (complete cases). Sollten hierdurch nur relativ wenige Fälle übrig bleiben wird das Merkmal nicht herangezogen. In Fällen wo eine Information systematisch fehlt, da diese für eine Versichertengruppe nichtzutreffend ist (z.B. Rehabilitation für Erwerbstätige, Berufsstatus für Rentner), wird das Auswertungskollektiv um diese Gruppe reduziert.

4.2 Ausreißer

Es wird nicht mit Ausreißern erwartet, da nur wenige Variablen z.B. DDD Schmerzmittel hohe Werte ermöglichen. Diese werden je Gruppe ausgewertet und angesichts der Größe des Datenkollektivs sollten diese Ausreißer in allen Untergruppen vorhanden sein. Eine bedeutsame Verschiebung der Modellschätzer durch einige wenige Personen ist nicht zu erwarten.

4.3 Plausibilitätskontrollen

Die Plausibilität der Teilanalysen wird anhand bekannter Prävalenzen aus der Literatur überprüft. Unplausible Werte werden auf „Fehlend“ gesetzt.

5 Statistische Auswertungen

5.1 Demografie und Baselinecharakteristiken des Studienkollektivs

Die Versorgung von Rückenschmerzpatienten (spezifisch/unspezifisch) mit Diagnostik, Therapie und Operationen wird tabellarisch dargestellt. Die Verteilungen werden mittels Median und IQR regional, zeitlich sowie nach Alter/Geschlecht stratifiziert dargestellt. Hierfür wird auch die unter 9 genannte synthetische Kohorte herangezogen.

5.2 Analyse aggregierter Daten

Die Fragestellung (1) I befasst sich mit den Determinanten der Häufigkeit von Wirbelsäulenoperationen auf Kreisebene. Hier werden sowohl die Fälle als auch Personen mit WS OP auf 100.000 Einwohnern (standardisiert nach EUROSTAT2013) betrachtet. Die Analysen erfolgen sowohl für die gesamte Untersuchungspopulation (alle 14 WS-Gruppen), als auch für die 14 WS-Gruppen getrennt.

Die Darstellung erfolgt über Karten für alle Kreise bzw. Raumordnungsregionen Deutschlands entweder nach der klassischen Projektion nach Gaus Krüger von 1822 oder dem WSG84 Standard (World Geodetic System 1984). Da diese Raten über die Zeit zufälligen Schwankungen unterliegen, werden diese „Messfehler“ gegeben falls durch ein bayesianisches konditionales autoregressives Modell erster Ordnung (CAR)[4] geschätzt. Hierbei wird angenommen, dass die Raten von der Anzahl der örtlichen Risikopopulation abhängen und benachbarte Kreise einander ähneln. Die Darstellung in Karten erfolgt auch für andere Zielgrößen z.B. bildgebende Verfahren pro 100.000 Einwohner mit Rückenschmerzen. Hierfür müssen die Daten der 402 Kreise auf Raumordnungsebene [96 Gebiete] ausgewertet werden, um hinreichende Fallzahlen zu ermöglichen.

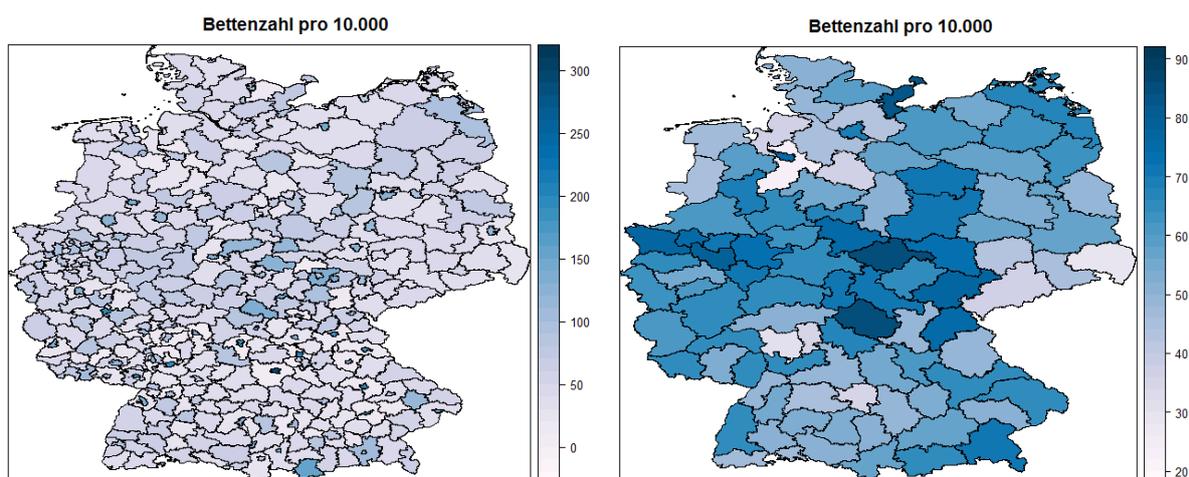


Abbildung 10 Beispielhafte Darstellung eines Indikators in den geographischen Grenzen (Kreis/ Raumordnungsregion) nach WSG84 Projektion im Jahr 2015

Die standardisierten WS-OP-Raten werden anschließend in einem (fixed effects) Spatial Durbin Panelmodell in Abhängigkeit der entsprechenden Variablen nach modelliert. Fixed-Effects-Modelle ermöglichen die Vermeidung von Verzerrungen der Schätzung durch unbeobachtete Einflussfaktoren, sofern diese zeitlich konstant sind oder sämtliche Raumordnungsregionen gleichermaßen betreffen. Zur Modellierung räumlicher Spillover-Effekte und Autokorrelation der Fehlerterme wird ein Spatial-Durbin-Modell in der Implementation des Paketes „splm“ in R verwendet.

Sowohl abhängige als auch unabhängige Variablen werden logarithmiert. Dies ermöglicht die Interpretation der Regressionskoeffizienten als Elastizitäten, welche die prozentuale Veränderung der abhängigen Variable bei einer Erhöhung der jeweiligen erklärenden Variable um ein Prozent angeben.

Die Fragestellung (1) II fragt nach krankenhausspezifischen Einflussfaktoren. Hierzu werden ebenfalls standardisierte Raten von WS-OP gebildet und, wie oben verwendet.

Die Fragestellungen (3) I und II beziehen sich auf erneute Eingriffe an der Wirbelsäule. Hierfür werden nur die Personen mit mehr als einem Eingriff betrachtet und die oberen Modelle wiederholt.

5.3 Analyse von Individualdaten

Die Fragestellungen (2) I, II und III beziehen sich auf das individuelle Risiko der ersten WS-OP im Zeitraum 2006 bis 2016. Der binäre Endpunkt wird über ein Poisson-Modell mit gerechnet und Relative Risiken als Effektmaße ausgewiesen. Betrachtungsebene sind Merkmale auf Jahres bzw. 2 Jahreszeiträumen, welche über mehrere Jahre zusammengezogen werden. Aufgrund der Größe der Untersuchungsbevölkerung treten können Konvergenzprobleme in der Modellschätzung auftreten. Diese werden umgangen indem die Versicherten anhand ihrer Merkmalskombinationen in Gruppen aggregiert werden. Jede Gruppe weist eine Zahl für die Menge ihrer Personenjahre auf, welche als sogenanntes „offset“ ins Modell eingeht und eine zweite für die Zahl der Personen, die den Endpunkt von Interesse erreicht haben. Es werden Wald Konfidenzintervalle verwendet, welche einer asymptotische Normalverteilung basieren. Effekte der einzelnen Jahre und Regionen werden als Dummyvariablen abgebildet. Auch wenn das Poisson-Modell ursprünglich für Zähldaten entwickelt wurde, ist eine konsistente Schätzung der Modellparameter möglich, auch wenn die Verteilungsannahme des Modells nicht erfüllt ist.

Da Folgeeingriffe einen Einfluss auf die Vorbehandlungen haben können, werden nur Personen eingeschlossen, die 2 Jahre vor der OP bzw. deren Matchingpartner durchgehend versichert waren.

Für die Fragestellung (2) IV wird die Analyse der Anzahl verschiedener Behandlungen im Vorfeld einer WS-OP bzw. Nicht WS-OP. Weil auch die Verordnungen in der Vergangenheit Einfluss auf die zukünftigen Verordnungen haben könne wird ein dynamisches Panelmodell verwendet. Je weiter die Werte der abhängigen Variablen zeitlich zurückliegen desto geringer sollte auch deren Einfluss sein. Hierbei wechselt man von der statischen zur dynamischen (linearen) Modellierung von Daten. Es werden fixe Effekte für die zeitinvarianten Merkmale der Versicherten verwendet. Aufgrund der hierdurch entstehenden Korrelation von vergangenen Werten der abhängigen Variablen mit dem Fehlerterm, entsteht in Modellen mit kurzen Zeitperioden und hoher Anzahl von Versicherten ein sogenannter „Nickell Bias“, welcher die Regressionsergebnisse verzerren kann. Diesem wird mittels Instrumentenvariablenschätzer nach dem dem Ansatz von Arellano und Bond mit heteroskedastischen Standardfehlern begegnet. Operationalisiert wird dies über den Befehl „pgmm“ in der Implementation des Paketes plm in R. Die Koeffizienten werden in realen Größen interpretiert d.h. eine Vorordnung einer Therapie erhöht/verringert eine Verordnung von Schmerzmedikamenten um den angegebenen Faktor.

Die Fragestellung (2) V nach fachlichen Unterschieden verschiedener Verordnungen zwischen Arztgruppen wird mit einem Chi² Test analysiert.

Für die Fragestellung (2) VI nach den Versorgungsmustern wird ein ungerichtetes Netzwerk für die Versorgungswege der Kreuzschmerzpatienten in Falldatensatz B aufgebaut. Hierbei wird anhand von Zeitangaben ermittelt, welche Behandlung vor welcher anderen stattfand und wie viele Personen von einem „Versorgungspunkt“ zum anderen, im Zeitraum 2011 bis 2016, wanderten. Es werden nur Personen eingeschlossen, die in den Jahren 2006 bis 2010 keine WS-OP hatten. Personen mit WS-OP im benannten Zeitraum werden 1:1 mit jenen ohne WS-OP gematcht. Dies geschieht auf den Merkmalen ambulanter ICD-10 M40-44, ICD-10 M45-49, ICD-10 M50-54, ICD-10 M54, Geburtsjahr und Geschlecht im Zeitraum 2011 bis 2016. Die Darstellung erfolgt in einem Sankey Diagramm. Es werden Netzwerkanalyse durchgeführt, zum einen für Patienten die noch keine WS-OP und zum anderen für Patienten mit bereits erfolgter WS-OP. Für die erste Analyse drei Endpunkte festgesetzt (1. Keine WS-OP, 2. WS-OP stationär, 3. WS-OP durch Belegarzt bzw. WS-OP ambulant). Für die zweite Analyse werden nur zwei Endpunkte (1. Folge WS-OP, 2. Keine

Folgeoperation WS) betrachtet. Es werden bis zu 41 Versorgungspunkte herangezogenen (Anzahl):

- Arztbesuch bei Hausarzt/Orthopäde/Neurochirurg/Chirurg wird als Datum der ersten GOP des Quartals indem von diesem erstmals eine ICD-10 Diagnose M40-54 ausgestellt wird (5).
- Schmerzmittelverschreibungen in verschiedenen Klassen (7)
- Ergotherapie (1)
- Psychotherapie (1)
- Physiotherapie (12)
- Rehabilitation (1)
- Bildgebung (4)
- Depression und/oder Schlafstörungen (2)
- Schmerztherapie (8)

Die Fragstellung (3) III widmet sich der Analyse vom Risiko einer erneuten WS-OP. Hier können Assoziationen zwischen den 14 WS-Gruppen veranschaulicht werden, indem verglichen wird, welche WS-Gruppe als Zweiteingriff auf welche WS-Gruppe als Ersteingriff folgt. Hierbei wird im speziellen auf nach Eingriffsart, -umfang und –anlass der WS-OP unterschieden. Um den Einfluss der gefundenen, wichtigen Determinanten grafisch zu veranschaulichen, werden Kaplan-Meier-Kurven für das Auftreten von Zweiteingriffen gebildet, wobei die Zeit seit der ersten WS-OP die Prozessvariable darstellt. Die Effektschätzer werden als Harzard Ratio (Cox Modell) ausgewiesen. Hierbei ist die abhängige Variable die Zeit bis zum Endpunkt. Wird dieser nicht erreicht, so wird die Zeit bis zur Zensierung der Person verwendet. Im Speziellem wird das semiparametrische Cox Modell verwendet. Semiparametrisch bedeutet hier, das die Koefizienten modelliert werden, jedoch nicht der Verlauf der Hazardrate. Letztere stellt die Rate des Operationsrisikos seit der Erstoperation unter Berücksichtigung von zensierten Beobachtungen dar. Statt dieser werden kumulierte Ereigniskurven gezeigt, um den Einfluss bestimmter Merkmale deskriptiv darzustellen. Die Ergebnisse der Regression werden in Hazard Ratios (HR) ausgewiesen, welche einen gewichteten gleitenden Mittelwert eines relativen Risikos darstellen.

Personen, die im Untersuchungszeitraum die Versicherung wechseln/versterben oder bis Ende 2016 keinen erneuten Eingriff erhalten haben, werden zensiert.

5.4 Sensitivitätsanalysen

Die Stabilität der Studienergebnisse wird durch die Variation der Studienpopulation untersucht. Hierzu werden je nach Fragestellung unterschiedliche Teilpopulationen der analysiert um die Stabilität der Hauptanalysen zu prüfen.

5.5 Zwischenauswertungen

Nicht geplant.

6 Software

Datenaufbereitung und Analyse mit R via Rstudio (Rstudio Server) insbesondere mit den die Paketen: „Matching“, „Survival“, „lme4“, „ROCR“, „bayesX2R“, „glmboost“, „network3D“

7 Referenzen

- [1] Bundesinstitut für Bau- Stadt- und Raumforschung. INKAR-Daten (Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung in Deutschland und Europa).
- [2] Gemeinsamer Bundesausschuss. Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R).
- [3] Vander Weele TJ. Confounding and effect modification: distribution and measure. *Epidemiol Methods* 2012; 1: 55-82, DOI: 10.1515/2161-962X.1004
- [4] Waller LA, Gotway CA. Spatial Clustering of Health Events: Regional Count Data. *Applied Spatial Statistics for Public Health Data*: John Wiley & Sons, Inc.; 2004:200-271
- [5] Lawson AB, Lawson AB. Large Scale: Disease Mapping. *Statistical Methods in Spatial Epidemiology*: John Wiley & Sons, Ltd.; 2006:189-245
- [6] Ganzeboom HBG, Treiman DJ. Internationally Comparable Measures of Occupational Status for the 1988 International Standard Classification of Occupations. *Social Science Research* 1996; 25: 201-239, DOI: <https://doi.org/10.1006/ssre.1996.0010>

8 Variablenbeschreibung

8.1 Charakteristika der eingeschlossenen Patienten

8.1.1 Tätigkeitsschlüssel

Der Soziökonomische Status wird über den Tätigkeitsschlüssel abgebildet. Hier sind Informationen zur schulischen, beruflichen Bildung und zum Berufsstatus verschlüsselt. Dieser wird seit November 2011 in den Sozialversicherungen erhoben. Im Gegensatz zum Tätigkeitsschlüssel von 2003 sind die Ausprägungen sehr viel detailreicher. Tabelle 1 zeigt die Ausprägungen der Bildungsvariablen in beiden Schlüsselssystemen.

Tabelle 1: Bildungsgrad im AOK Kollektiv

ID	Interpretation	Tätigkeitsschlüssel 2003 Stelle 5	Tätigkeitsschlüssel 2010 Stelle 6	Tätigkeitsschlüssel 2010 Stelle 7
0	Ohne Schulabschluss		Ohne Schulabschluss	
1	Schulabschluss ohne abgeschlossene Berufsausbildung	Volks-/Hauptschule, mittlere Reife ohne abgeschlossene Berufsausbildung	Haupt-/Volksschulabschluss/ Mittlere Reife	Ohne beruflichen Ausbildungsabschluss
2	Schulabschluss mit Berufsausbildung	Volks-/Hauptschule, mittlere Reife mit abgeschlossener Berufsausbildung (abgeschlossene Lehr- oder Anlernausbildung, Abschluss einer Berufsfach-/Fachschule)	Haupt-/Volksschulabschluss/ Mittlere Reife	Abschluss einer anerkannten Berufsausbildung/ Meister-/Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss
3	Hochschulreife ohne abgeschlossene Berufsausbildung	Abitur (Hochschulreife allgemein oder fachgebunden) ohne abgeschlossene Berufsausbildung	Abitur/Fachabitur	Ohne beruflichen Ausbildungsabschluss
4	Hochschulreife mit abgeschlossene Berufsausbildung	Abitur (Hochschulreife allgemein oder fachgebunden) mit abgeschlossener Berufsausbildung	Abitur/Fachabitur	Abschluss einer anerkannten Berufsausbildung/ Meister-/Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss
5	Hochschulreife mit Studium	Abschluss einer Fachhochschule/ Hochschul-/Universitätsabschluss		Bachelor/Diplom/Magister/Master/Staatsexamen/ Promotion
6	unbekannt	Ausbildung unbekannt, Angabe nicht möglich	Abschluss unbekannt	Abschluss unbekannt

8.1.2 Eurostat Standardbevölkerung 2013

Tabelle 2: Altersstandardisierung mit Eurostandard von 2013

ID	Alter	Anteil
1	0-4	5.000
2	5-9	5.500
3	10-14	5.500
4	15-19	5.500
5	20-24	6.000
6	25-29	6.000
7	30-34	6.500
8	35-39	7.000
9	40-44	7.000
10	45-49	7.000
11	50-54	7.000
12	55-59	6.500
13	60-64	6.000
14	65-69	5.500
15	70-74	5.000
16	75-79	4.000
17	80-84	2.500
18	85-89	1.500
19	90-94	800
20	95+	200
Total		100.000

8.2 Charakteristika der Leistungserbringer

8.2.1 Wirbelsäulenoperationen

Tabelle 3: Eingruppierung der OPS Codes für Wirbelsäulenoperationen 2006 - 2016

Var	WS Gruppe	OPS Code
1	Wirbelsäule (Exzision von Bandscheibe und Knochen)	5831a, 58310, 58311, 58312, 58313, 58314, 58315, 58318, 58319, 5832x, 5832y, 58320, 58321, 58322, 58323, 58324, 58325, 58326, 58327, 58328, 58329
2	Bandscheibenrezidiv	58316, 58317
3	Reposition, Osteosynthese, Spondylodese	583bx, 583bx0, 583bx1, 583bx2, 583bx3, 583by, 583b0, 583b00, 583b01, 583b02, 583b03, 583b1, 583b10, 583b11, 583b12, 583b13, 583b2, 583b20, 583b21, 583b22, 583b23, 583b3, 583b30, 583b31, 583b32, 583b33, 583b4, 583b40, 583b41, 583b42, 583b43, 583b5, 583b50, 583b51, 583b52, 583b53, 583b6, 583b60, 583b61, 583b62, 583b63, 583b7, 583b70, 583b71, 583b72, 583b73, 583b8, 583w0, 583w1, 5833x, 5833y, 5834x, 5834y, 58340, 58341, 58342, 58343, 58344, 58345, 58346, 5835a0, 5835a1, 5835b0, 5835b1, 5835c, 5835d, 5835e, 5835x, 5835y, 58350, 58351, 58352, 58353, 58354, 58355, 58356, 583580, 583581, 583582, 583583, 58359, 5836x, 5836y, 583630, 583631, 583632, 583633, 583640, 583641, 583642, 583650, 583651, 583653
4	Wirbelkörperersatz	5837a0, 5837a1, 5837a2, 5837a3, 5837x, 5837y, 583700, 583701, 583702, 583704, 583705, 58371, 58372, 58373, 58374, 58375, 58376
5	Skoliose	5838a2, 5838a3, 5838a4, 5838a5, 5838a6, 5838b0, 5838b1, 5838b2, 5838b3, 5838b4, 5838b5, 5838d0, 5838d1, 5838d3, 5838e0, 5838e1, 5838e2, 5838e3, 5838f0, 5838f1, 5838x, 58382, 58383, 583892, 583893, 583894, 583895, 583896, 583897
6	knöchernen Dekompression	583960, 583961, 583962, 583963
7	Spreizer	5839b0, 5839b1
8	Spreizerentfernung	5839c0, 5839c1, 5839d0, 5839d1, 5839f0, 5839f1, 5839f2, 5839g0, 5839g1, 5839g2, 5839h0, 5839h1, 5839h2, 5839h3
9	Facetten Ops	583a00, 583a01, 583a02, 58302
10	Bandscheiben Endoprothese	583910, 583911, 583912, 583913
11	Bandscheiben Endoprothese, Revision:	58392, 58393, 58394
12	Kyphoplastie, Implantation Material Wirbelkörper:	5839a0, 5839a1, 5839a2, 5839a3, 583990, 583991, 583992, 583993
13	Minimal-invasive Behandlungsverfahren an der Wirbelsäule (zur Schmerztherapie):	583ax, 583ay, 583a0, 583a1, 583a10, 583a11, 583a12
14	Revision, Materialex:	5830x, 5830y, 58303, 58304, 58305, 58306, 58390, 58395

8.2.2 Komorbiditäten

Tabelle 5a: Relevante Komorbiditäten

Var	Erkrankung	ICD-10-GM Codes	Definition
1	Frakturen	S12/S22/S32	1x (stationärer) Code
2	Arthrose (Hüfte)	M16	M2Q*
3	Arthrose (Knie)	M17	M2Q
4	Osteoporose	M80-82	M2Q
5	Rheuma	M05, M06,M07,M08,M09, M30, M31, M32, M33, M34, M35.0-6, M36.0, L94.0, L94.1, L94.3, M08, M12.0, M12.3, M45, M46.1, M46.8, M46.9	M2Q
6	Depression	F32,F33,F34.1	M2Q
7	Angststörung	F40,F41	M2Q
8	Psychosomatische Störungen	F45	M2Q
9	Demenz	G30, G31.0, G31.82, G23.1, F00, F01, F02, F03,F05.1	M2Q
10	Krebs	C00- C80 ohne C44, D00-D09	M2Q
11	Schlafstörungen	G47,G25.8,F51	M2Q

Tabelle 5b Rheuma-Komorbidität:

ICD-10 Code	Erklärung	Kategorie
L94.0, L94.1, L94.3	Sonstige lokalisierte Krankheiten des Bindegewebes	3
M05	Seropositive chronische Polyarthritis	2
M06	Sonstige chronische Polyarthritis	2
M07	Arthritis psoriatica und Arthritiden bei gastrointestinalen Grundkrankheiten	1
M08	Juvenile Arthritis	2
M09	Juvenile Arthritis bei anderenorts klassifizierten Krankheiten	2
M12.0	Chronische postrheumatische Arthritis	3
M12.3	Palindromer Rheumatismus	3
M30	Panarteriitis nodosa und verwandte Zustände	3
M31	Sonstige nekrotisierende Vaskulopathien	3
M32	Systemischer Lupus erythematoses	3
M33	Dermatomyositis-Polymyositis	3
M34	Systemische Sklerose	3
M35.0-6	Sicca-Syndrom bis Rezidivierende Pannikulitis	3
M36.0	Dermatomyositis-Polymyositis bei Neubildungen	3
M45	Spondylitis ankylosans	1
M46.1	Sakroiliitis	1
M46.8	Sonstige näher bezeichnete entzündliche Spondylopathien	1
M46.9	Entzündliche Spondylopathie	1

Kategorie 1: Rheumaerkrankungen mit typischer Wirbelsäulenbeteiligung

Kategorie 2: Chronische Polyarthritis

Kategorie 3: Rheumatoide Erkrankungen ohne typische Wirbelsäulenbeteiligung

8.2.3 Medikamentöse Schmerztherapie

Tabelle 4: WHO Gruppierung ATC Codes (Zuordnung der PZN zu ATC Code erfolgt jährlich)

Var	Klasse lt. AVR	ATC-Code	Wirkstoff
1	NSAR	M01AA	Butylpyrazolidine
		M01AB	Essigsäure-Derivate und verwandte Substanzen
		M01AC	Oxime
		M01AE	Propionsäure-Derivate
		N02BA	Salicylsäure und Derivate
2	Cox-2-Hemmer	M01AH	Coxibe
3	Nichtopioid Analgetika	N02BB	Pyrazolone
		N02BE	Anilide
		N02BG	Andere Analgetika und Antipyretika
4	schwach wirkendes Opioid	N02AA08	Dihydrocodein
		N02AA08	Dihydrocodein und Paracetamol

		N02AA57	Ethylmorphin, Kombinationen
		N02AA57	Dihydrocodein und Acteilsäure
		N02AA58	Dihydrocodein, Kombinationen
		N02AA58	Dihydrocodein und andere
		N02AA59	Codein, Kombi. exkl. Psycholeptika
		N02AA65	Codein und Diclofenac
		N02AA66	Codein und Acetylsalicylsäure
		N02AA69	Codein und Paracetamol
		N02AA79	Codein, Kombinationen mit Psycholeptika
		N02AX01	Tilidin
		N02AX02	Tramadol
		N02AX05	Meptazinol
		N02AX51	Tilidin und Naloxon
		N02AX53	Tramadol und Dexketoprofen
		N02AX62	Tramadol und Paracetamol
		N02AA08	Dihydrocodein
		N02AA08	Dihydrocodein und Paracetamol
		N02AA57	Ethylmorphin, Kombinationen
5	stark wirkendes Opioid	N01AH03	Sufentanil
		N02AA01	Morphin
		N02AA02	Opium
		N02AA03	Hydromorphon
		N02AA04	Nicomorphen
		N02AA05	Oxycodon
		N02AA51	Morphin, Kombinationen
		N02AA55	Oxycodon Kombinationen
		N02AB02	Pethidin
		N02AB03	Fentanyl
		N02AB52	Pethidin, Kombi. exkl. Psycholeptika
		N02AB72	Pethidin, Kombinationen mit Psycholeptika
		N02AC03	Piritramid
		N02AC06	Levomethadon
		N02AC52	Methadon, Kombi. exkl. Psycholeptika
		N02AD01	Pentazocin
		N02AD02	Phenazocin
		N02AE01	Buprenorphin
		N02AF02	Nalbufin
		N02AG01	Morphin mit Spasmolytika
		N02AG02	Ketobemidon mit Spasmolytika
		N02AG03	Pethidin mit Spasmolytika
		N02AG04	Hydromorphon mit Spasmolytika
		N02AX03	Dezocin
		N02AX06	Tapentadol
6	TCA/TeCA	N06AA	
		N06AX03	Mianserin
		N06AX11	Mirtazapin
7	SSNRI	N06AX16	Venlafaxin
		N06AX17	Milnacipran
		N06AX21	Duloxetin

8.2.4 Arztfachgruppe

Tabelle 7a: Facharztgruppe

ID	Fachgruppe	Nummer bis 2008/2	Nummer ab 2008/3
1	Hausarzt	80-99	01,02,03
2	Chirurg	07-09	06
3	Neurochirurg	41-43	52
4	Neurologe	38-40	53
5	Orthopäde	44-46	10,11,12
6	Anästhesist	01-03	04
7	Physikalische/Rehabilitative M.	-	57
8	Sonstige	Fachärzte ohne 1,2,3,4,5,6,7	

Tabelle 7b: Facharztgruppe

ID	Fachgruppe	GONR Pauschalen	Bemerkung
1	Hausarzt	0300, 0301, 0311, 0312	
2	Chirurgen / Kinderchirurgen	07211, 07212	Ab 2008Q1
3	Neurochirurg	16211, 16212	Ab 2008Q1
4	Neurologe	16211, 16212	Ab 2008Q1
5	Orthopäde	18211, 18212	Ab 2008Q1
6	Anästhesist	05211, 05212	Ab 2008Q1
7	Physikalische/Rehabilitative M.	27.211	Ab 2008Q1

8.2.5 Bildgebende Verfahren

Tabelle 5: Bildgebende Verfahren 2006-16

Var	Verfahren	GOP	OPS
1	MRT	34411	3-802, 3-823
2	CT	34311	3-203, 3-223
3	Röntgen	34221, 34222	(Basisverfahren werden Stationär nicht codiert)
4	Myelographie/Neurographie	34223	3-841,3-130,1-206

8.2.6 Psychotherapie

Tabelle 6: Psychotherapie 2006-16 (ohne therapeutenspezifische Zuschläge ab 2015)

Var	Verfahren	Therapieform	GOP
1	Psychotherapie	Kognitive Verhaltenstherapie	35220-35225

8.2.7 Physiotherapie/Ergotherapie

Für die Analysen im Individualdatensatz wird neben dem spezifischen Heilmittel auch die überweisende Facharztgruppe berücksichtigt.

Tabelle 7: Physiotherapie/Ergotherapie 2006-16 Anzahl Heilmittel

Var	Verfahren	Heilmittelposition
1	Massagen	X0101 – X0108 mit Indikation WS
2	Krankengymnastik/ Bewegungstherapie (Einzel)	X0301 – X0308 mit Indikation WS X0501 – X0506 mit Indikation WS
3	Krankengymnastik/ Bewegungstherapie (Gruppe)	X0401 – X0405 mit Indikation WS X0601 – X0607 mit Indikation WS
4	Krankengymnastik im Bewegungsbad (Einzel/Gruppe)	X0901 – X0902 mit Indikation WS X1001 – X1005 mit Indikation WS
5	Krankengymnastik, neurophysiologisch	X0701 – X0712 mit Indikation WS
6	Traktionsbehandlung/-Extensionsbehandlung	X1101 – X1104 mit Indikation WS
7	Gerätegestützte Krankengymnastik	X0507 mit Indikation WS
8	Manuelle Therapie	X1201 – X1204 mit Indikation WS
9	Elektrotherapie	X1301 – X1315 mit Indikation WS
10	Wärmetherapie-/Kälte-/Lichttherapie	X1401 – X1404 mit Indikation WS X1501 bis X1534 mit Indikation WS
11	Hydrotherapie	X1601 – X1624 mit Indikation WS X1701 – X1733 mit Indikation WS
12	Komplexbehandlung D1/D2	X2001 – X2002 mit Indikation WS
13	Heilmittel Physiotherapie (ID: 1-10)	Gesamt mit Indikation WS
14	Heilmittel Physiotherapie insgesamt (X01-X20)	Gesamt ohne Indikation WS
15	Ergotherapie Einzelbehandlung/Gruppenbehandlung	X41; X42 mit Indikation SB1

8.2.8 Andere Schmerztherapie

Tabelle 8: Schmerztherapie 2006-16

Var	Verfahren	GOP/OPS
1	Grundpauschale Schmerztherapie	GOP: 30700, 30701 (ab 2006Q4)
2	Zusatzpauschale Schmerztherapie	GOP: 30702 (ab 2008)
3	Chirotherapie	GOP: 30201,
4	Akupunktur	GOP: 30791 (ab 2007)
5	Ambulante Injektionstherapie	GOP: 30722, 30723, 30724, 30731, 02360, 34503 (ab 2008) sowie ambulante OPS: 8-910,8-911,8-913,8-914,8-915,8-916,8-917, 8- 919,
6	Stationäre Injektionstherapie	OPS: 8-910,8-911,8-913,8-914,8-915,8-916,8-917, ,8- 919,
7	Stationäre Multimodale Schmerztherapie	OPS: 8-918,8-91b, 8-91c (ab 2009)
8	CT gesteuerte Interventionen	GOP: 34504 und 34505
9	Rückenmarkstimulation (Implantat)	OPS:5039

8.2.9 Rehabilitation

Tabelle 9: Rehabilitation

Var	Verfahren	Entgeltschlüssel/OPS
1	Stationäre Reha	82, 86, 92,
2	Anschluss Reha	87,93,
3	Geriatrische frührehabilitative Komplexbehandlung	OPS: 8-550

9 Datensätze

9.1 Aggregierte Daten auf Kreisebene Fragestellungen (1) I, (3) I

Tabelle 10: Themenbereiche je Zielpopulation im Aggregierten Datensatz

Themenbereich	Z0	Z1	Z2	Z3	Z4
	AOK	M40-M54	WS-OP	M40-M54 & OHNE WS-OP	M40-M54 & MIT WS-OP
Population	x	x	x	x	x
Rückenschmerz	x		x		
WS-OP	x	x			
Facharztgruppe		x	x	x	x
Komorbidität		x	x	x	x
Bildgebung		x	x	x	x
Schmerz-TH		x	x	x	x
Psychotherapie		x	x	x	x
Physio/Ergo		x	x	x	x
stationäre Reha		x	x	x	x
AU Tage		x	x	x	x

9.1.1 Gelöschte Variablen

Folgende Variablen wurde gelöscht, da diese aus Datenschutzgründen nicht für das WIdO zugänglich sind.

Datendomäne	Lösung
Zur WS-OP überweisender Facharzt	Statusabfrage, wieviel Patienten aufgrund der WS-Erkrankung einen ambulanten Facharztbesuch hatten

Anlage - Variablenbeschreibung Versichertendaten

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/projekt-dokumente/25/2020-12-18_DEWI_Ergebnisbericht_Anlage_Variablenbeschreibung_Versichertendaten.xlsx

Anlage - Variablenbeschreibung Regionaldaten

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/projekt-dokumente/26/2020-12-18_DEWI_Ergebnisbericht_Anlage_Variablenbeschreibung_Regionaldaten.xlsx

Anlage - Eingruppierung der OPS Codes für Wirbelsäulenoperationen 2006-2016

Eingruppierung der OPS Codes für Wirbelsäulenoperationen 2006-2016

ID	WS Gruppe	OPS Code
1	Wirbelsäule (Exzision von Bandscheibe und Knochen)	5831a, 58310, 58311, 58312, 58313, 58314, 58315, 58318, 58319, 5832x, 5832y, 58320, 58321, 58322, 58323, 58324, 58325, 58326, 58327, 58328, 58329
2	Bandscheibenrezidiv	58316, 58317
3	Reposition, Osteosynthese, Spondylodese	583bx, 583bx0, 583bx1, 583bx2, 583bx3, 583by, 583b0, 583b00, 583b01, 583b02, 583b03, 583b1, 583b10, 583b11, 583b12, 583b13, 583b2, 583b20, 583b21, 583b22, 583b23, 583b3, 583b30, 583b31, 583b32, 583b33, 583b4, 583b40, 583b41, 583b42, 583b43, 583b5, 583b50, 583b51, 583b52, 583b53, 583b6, 583b60, 583b61, 583b62, 583b63, 583b7, 583b70, 583b71, 583b72, 583b73, 583b8, 583w0, 583w1, 5833x, 5833y, 5834x, 5834y, 58340, 58341, 58342, 58343, 58344, 58345, 58346, 5835a0, 5835a1, 5835b0, 5835b1, 5835c, 5835d, 5835e, 5835x, 5835y, 58350, 58351, 58352, 58353, 58354, 58355, 58356, 583580, 583581, 583582, 583583, 58359, 5836x, 5836y, 583630, 583631, 583632, 583633, 583640, 583641, 583642, 583650, 583651, 583653
4	Wirbelkörperersatz	5837a0, 5837a1, 5837a2, 5837a3, 5837x, 5837y, 583700, 583701, 583702, 583704, 583705, 58371, 58372, 58373, 58374, 58375, 58376
5	Skoliose	5838a2, 5838a3, 5838a4, 5838a5, 5838a6, 5838b0, 5838b1, 5838b2, 5838b3, 5838b4, 5838b5, 5838d0, 5838d1, 5838d3, 5838e0, 5838e1, 5838e2, 5838e3, 5838f0, 5838f1, 5838x, 58382, 58383, 583892, 583893, 583894, 583895, 583896, 583897
6	knöchernen Dekompression	583960, 583961, 583962, 583963
7	Spreizer	5839b0, 5839b1
8	Spreizerentfernung	5839c0, 5839c1, 5839d0, 5839d1, 5839f0, 5839f1, 5839f2, 5839g0, 5839g1, 5839g2, 5839h0, 5839h1, 5839h2, 5839h3
9	9 Facetten Ops	583a00, 583a01, 583a02, 58302
10	Bandscheiben Endoprothese	583910, 583911, 583912, 583913
11	Bandscheiben Endoprothese, Revision:	58392, 58393, 58394
12	Kyphoplastie, Implantation Material Wirbelkörper:	5839a0, 5839a1, 5839a2, 5839a3, 583990, 583991, 583992, 583993
13	Minimal-invasive Behandlungsverfahren an der Wirbelsäule (zur Schmerztherapie):	583ax, 583ay, 583a0, 583a1, 583a10, 583a11, 583a12
14	Revision, Materiallex:	5830x, 5830y, 58303, 58304, 58305, 58306, 58390, 58395