

Zusammenfassung der Master-Thesis von

Markus Melloh

Intercultural comparison of effect modification and cost-utility of surgical and conservative treatment of chronic low back pain: a study protocol

Akuter Rückenschmerz hat eine Lebenszeit-Prävalenz von bis zu 70%. 5% der hiervon Betroffenen entwickeln einen chronischen Rückenschmerz, der als Rückenschmerz definiert ist, welcher ohne Unterbrechung länger als 12 Wochen andauert. Die ökonomischen Kosten der Therapie des chronischen Rückenschmerzes übersteigen die des akuten Rückenschmerzes um ein Vielfaches. Obwohl Richtlinien für die Therapie des chronischen Rückenschmerzes vorliegen, ist die Frage nach der bestgeeignetsten Intervention für definierte Patientenkollektive bisher ungelöst. Bei einer steigenden Anzahl von Wirbelsäulen-chirurgischen Eingriffen gibt es zunehmend auch kritische Stimmen bezüglich der richtigen Indikationsstellung für einen operativen Eingriff. Nicht-operative Therapieverfahren könnten in der Überbrückungs-Phase bis zur Selbstheilung eine Alternative darstellen. Evidenz- und Outcome-basierte Forschung ist hier in der Verantwortung, objektive Indikatoren für eine richtige Indikationsstellung der Therapie des chronischen Rückenschmerzes zu benennen. Die Identifikation von Zielgruppen, welche von spezifischen Interventionen profitieren, würde die Klassifizierung von Patienten in klinische Subgruppen ermöglichen.

In der vorliegenden Arbeit wurde ein Studienprotokoll für eine auf zweieinhalb Jahre (inklusive sechsmonatiges Follow-up) angelegten multizentrischen Beobachtungsstudie entwickelt. Grundsätzlich sollen in der Studie zwei Interventionen bei chronischem Rückenschmerz einander gegenübergestellt werden: operatives und nicht-operatives Vorgehen. Hiervon abzugrenzen sind Untergruppen operativer Interventionen sowie Ko-Interventionen. Letztere können sowohl auf das Outcome operativer als auch auf das Outcome nicht-operativer Interventionen Einfluss nehmen.

In dieser Studie werden 1000 Patienten aus ambulanten und stationären Orthopädischen und Rehabilitationskliniken in der Schweiz und in Neuseeland rekrutiert. Effektivität wird gemessen mit dem Oswestry Disability Index (ODI) zu Studienbeginn und zum Follow-up Zeitpunkt. Änderungen im ODI werden als primäre Outcome-Variable definiert.

Folgende drei Hypothesen sollen durch die Studie überprüft werden sollen:

1. Interkulturelle Unterschiede resultieren in unterschiedlichen Effekten operativer und nicht-operativer Behandlung chronischen Rückenschmerzes
2. Patientencharakteristika (demographische, psychologische, Arbeits-bezogene Faktoren) und Ko-Interventionen (biomedizinische Verfahren, kognitiv-behavioristische Therapie, berufliche Wiedereingliederungsmassnahmen) modifizieren den Behandlungseffekt bei chronischem Rückenschmerz
3. der Kosten-Nutzwert unterscheidet sich zwischen operativer und nicht-operativer Therapie von chronischem Rückenschmerz.

Die geplante Studie trägt dazu bei, spezifische Zielgruppen zu identifizieren, welche von spezifischen operativen oder nicht-operativen Therapien bei chronischem Rückenschmerz profitieren und diese Patienten in verschiedenen Subgruppen zu klassifizieren. Hieraus resultieren exaktere Indikationen für Wirbelsäuleneingriffe. Zusätzlich zur Steigerung der klinischen Effektivität hat diese Studie durch eine zukünftige Reduktion nicht indizierter Wirbelsäuleneingriffe das Potential für eine Erhöhung der Kosten-Effektivität. Dies kommt sowohl Kranken- und Rentenversicherungen als auch jedem einzelnen betroffenen Patienten zugute, indem Therapie-, Rehabilitations- und Frühberentungs-Kosten gesenkt werden können und die Patienten-Zufriedenheit steigt.