

M. Schneider
M. Lelgemann
C. Baerwald
J. Braun
M. Hammer
P. Kern
A. Krause

R. Alten
U. Faubel
M. Hammer
J. Lakomek
W. Liman
Th. Pauly
A. Schnabel

Nutzen der stationären Therapie in der Versorgung von Patienten mit Rheumatoider Arthritis

Ein Evidenzbericht

Value of inpatient care in rheumatoid arthritis – an evidence based report

■ **Zusammenfassung** Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie hat die „Oliver-Sangha Kommission“ beauftragt, die Aufgaben der stationären Rheumatologie in den kommenden Jahren zu untersuchen

und aufzuzeigen. Zielsetzung des vorliegenden Evidenzberichtes ist die Darlegung der Studienlage zum Thema der stationären Versorgung von Patienten am Beispiel der rheumatoiden Arthritis.

Es wurde eine systematische Literaturrecherche in Medline (Zeitraum 1966–2001) durchgeführt. Aus 200 Literaturstellen wurden 23 Arbeiten identifiziert, von denen nach einem systematischen Auswahlprozess 16 Publikationen einer sorgfältigen Einzelbewertung unterzogen wurden.

In die vier in der systematischen Datenanalyse identifizierten, randomisiert kontrollierten Studien wurden nur Patienten eingeschlossen, deren Krankheitszustand auch eine nicht-stationäre Versorgung erlaubte. Zwei dieser Studien belegen eine gewisse Überlegenheit der stationären gegenüber der ambulanten Versorgung, die beiden anderen – Studien zur Äquivalenz stationärer und teilstationärer Versorgung – machen deutlich, dass RA-Patienten nicht generell von einer stationären Versorgung zusätzlich profitieren. Zwei Datenerhebungen geben einen Anhalt für einen gesteigerten Bedarf an stationärer Versorgung von RA-Patienten. Keine der Studien entstammt dem deutschen Versorgungssystem, generell gilt die Einschränkung, dass die stationäre Versorgung

aus rheumatologischer Notfallindikation nicht untersucht wurde.

Die Ergebnisse dieser Studien lassen eine allgemeingültige Aussage zur stationären Versorgung von RA-Patienten nicht zu. Die Kommission macht Vorschläge, wie diese wichtige Fragestellung für die Versorgung in der deutschen Rheumatologie zukünftig beantwortet werden kann.

■ **Summary** Our aim was to analyze the existing body of evidence about inpatient care of patients suffering from rheumatoid arthritis (RA). The report was induced by the executive board of the German Society of Rheumatology which assigned the “Oliver-Sangha committee” to dissect and point out the tasks of inpatient care during the next few years. A systemic search of the literature was performed covering the years 1966 to 2001. A total of 16 studies were selected and thoroughly appraised in a systematic way. Four randomized controlled trials addressing the question could be identified. All of them included only patients in a clinical condition allowing outpatient care as well. Two studies indicate some advantage of inpatient care in comparison to outpatient treatment. Two studies, both equivalence studies from design, reveal that RA patients do not generally experience additional

Eingegangen: 1. Oktober 2003
Akzeptiert: 3. Dezember 2003

Prof. Dr. Matthias Schneider (✉)
Klinik für Nephrologie und Rheumatologie
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf, Germany
Tel.: 02 11 / 8 11 78 17
Fax: 02 11 / 8 11 64 55
E-Mail: schneider@rheumanet.org

benefit from hospitalization. Consideration of two additional cohort studies demonstrates the increased need of inpatient care in RA patients. None of the studies was derived from the German health care system. Emergency cases were not the subject of any of these trials. General statements about

the value of inpatient care of RA patients can not be drawn from the analyzed studies. The committee makes suggestions for future investigations that may help to answer this important question considering the special circumstances of the German health care system.

■ **Schlüsselwörter**

Rheumatoide Arthritis – stationäre Versorgung – Evidenzbericht

■ **Key words**

Rheumatoid arthritis – inpatient care – ambulatory care – evidence report

Einleitung

Die rheumatoide Arthritis ist eine entzündlich-rheumatische Systemerkrankung, die nach heutigem Kenntnisstand einer frühzeitigen gezielten fachspezifischen Intervention mit dem Ziel der Entzündungskontrolle und Krankheitsremission bedarf. Dies ist der Start einer lebenslangen medizinischen Betreuung des Rheumakranken, deren Intensität wesentlich durch Prognose und Ausprägung der zugrundeliegenden Erkrankung bestimmt sein sollte. Die ärztliche Versorgung übernehmen in der in Deutschland praktizierten Rheumatologie neben Hausärzten, Internisten und Orthopäden, vor allem internistische aber auch orthopädische Rheumatologen sowie Akutkliniken, Rheumafachkliniken, Universitätskliniken und Rehabilitationseinrichtungen. Sie werden durch Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Psychologen, Sozialpädagogen, Sporttherapeuten, Diätassistenten und Orthopädie-Techniker unterstützt.

Für die notwendige kontinuierliche rheumatologische Akut-Therapie und Rehabilitation der Rheumakranken sind die Aufgabenbereiche der verschiedenen Versorgungsebenen in Deutschland heute nur unzureichend definiert, sie werden im Wesentlichen durch die lokal zur Verfügung stehenden Ressourcen bestimmt. Ein sektorübergreifendes Versorgungskonzept gibt es nur in Ansätzen, eine Koordination der Leistungen erfolgt in Deutschland aber in einigen Gebieten in gewissem Umfang über die regionalen kooperativen Rheumazentren. Globale Defizite bestehen vor allem in der Primärdiagnostik rheumatischer Erkrankungen, die auf eine nur unzureichende Erkennung und Weiterleitung in die fachspezifische Versorgung zurück zu führen sind. Diese Defizite werden durch regionale Engpässe in der ambulanten fachrheumatologischen Versorgung (zu wenig niedergelassene Rheumatologen) verstärkt, die seit vielen Jahren bekannt sind und in vielen Regionen durch ambulante und stationäre Leistungen von Rheumafachkliniken geschlossen werden. Die Aufgabentrennung zwischen ambulanter und stationärer Akutbehandlung für Patienten mit rheumatischen Krankheiten ist bisher auch international nicht einheitlich definiert. Dies trifft auch für die Übergänge zur Rehabili-

tation zu. Dies wird sich in Deutschland vermutlich durch die eindeutige gesetzliche Implementierung der Früh- und Akutrehabilitation in die stationäre Akutversorgung in den nächsten Jahren ändern. Hinsichtlich der besseren Verzahnung von ambulanter und stationärer Behandlung von Rheumapatienten werden zunehmend Vernetzungsstrukturen und integrierte Versorgungskonzepte, z.B. im Rahmen von Disease-Management-Programmen diskutiert.

Parallel dazu hat die allgemeine wirtschaftliche Situation, die Kostenentwicklung und nicht zuletzt die Einführung neuer Vergütungsformen in Form von Fallpauschalen (diagnosis related groups = DRGs) im stationären Bereich zu einer Diskussion über Indikation und Wertigkeit der konservativen stationären Akutbehandlung geführt, die eine Analyse der aktuellen Situation aus wissenschaftlicher fachrheumatologischer Sicht erforderlich macht.

Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie hat deshalb die „Oliver-Sangha-Kommission“ beauftragt, die Aufgaben der stationären Rheumatologie in den kommenden Jahren zu untersuchen und aufzuzeigen. Die Kommission hat dazu einen Evidenzbericht zur akut-stationären rheumatologischen Versorgung erstellt. Dieser Bericht berührt nicht die rheumatologischen Notfallindikationen, wie Organmanifestationen oder -komplifikationen von rheumatischen Systemerkrankungen, schwerwiegende Komplikationen antirheumatischer Therapieformen oder andere Akutsituationen, die ambulant nur unzureichend abgeklärt und/oder therapiert werden können.

Zielsetzung des vorliegenden Evidenzberichtes ist die Darlegung der Studienlage zum Thema der stationären Versorgung von Patienten am Beispiel der Tracer-Diagnose mit rheumatoider Arthritis.

Folgende Fragen waren gestellt:

- Liegen methodisch valide Studien vor, in welchen verschiedene Versorgungsformen miteinander verglichen werden?
- Gibt es Hinweise auf die Überlegenheit einer der Versorgungsformen?
- Sind den Studien Kriterien zu entnehmen, mit denen Patienten unterschiedlichen Versorgungsformen zugewiesen werden können?

- Ist der charakteristische Inhalt der jeweiligen Versorgungsform dargelegt und könnte dieser auf nationale Gegebenheiten angewendet werden?

In der Diskussion wird versucht, der besonderen Situation der rheumatologischen Patientenversorgung in Deutschland gerecht zu werden, diese mit der vorhandenen Evidenz zu beleuchten, in den richtigen Zusammenhang zu stellen und zu rationalen Schlussfolgerungen für die Versorgung der betroffenen Patienten zu kommen.

Methodisches Vorgehen

■ Studienauswahl/Hierarchie der Evidenz

Bei der stationären Therapie von Patienten mit rheumatoider Arthritis handelt es sich um eine Intervention. Entsprechend den heute anerkannten methodischen Anforderungen an klinische Studien sind zum Nachweis der Wirksamkeit einer Intervention prospektive, kontrollierte randomisierte Studien oder deren Metaanalysen gefordert. Beobachtende Studien sind für den Beleg der Effektivität einer Maßnahme nicht ausreichend. Ihre Ergebnisse können als Quellen zusätzlicher Information, als Anhaltspunkte und Hinweise sowie zur Darlegung des Forschungsbedarfs und zur Initiierung neuer Studien verwendet werden. Dies gilt insbesondere, wenn zum Thema kontrollierte Studien vorliegen.

Mittels der sogenannten Evidenzlevel (Hierarchie der Evidenz siehe Anhang) kann die methodische Qualität einer Studie klassifiziert werden. Die Relevanz der gefundenen Ergebnisse und ihre Übertragbarkeit erfordern eine weitere Beurteilung. Auf die formale Klassifizierung wird in diesem Bericht bewusst verzichtet, zu jeder Studie aber eine Aussage gemacht hinsichtlich der internen (methodischen) Validität und der Übertragbarkeit ihrer Ergebnisse. Die abschließende Bewertung der klinischen Relevanz der dargestellten Studienergebnisse, der zu ziehenden Konsequenzen sowie die sich daraus ergebende aktuelle Beurteilung des Nutzens der stationären Versorgung erfolgte durch die Mitglieder der Oliver-Sangha-Kommission.

■ Systematische Literatursuche/Studienauswahl

Es wurde eine systematische Literaturrecherche in Medline (Zeitraum 1966–2001) durchgeführt. Die exakte Suchstrategie ist in Anhang 1 hinterlegt. Die Suche ergab insgesamt 200 potentielle relevante Literaturzitate. Die Abstracts der 200 Literaturstellen wurden fünf Experten (stationär versorgenden Rheu-

matologen) zur Durchsicht vorgelegt und von diesen auf ihre Eignung zur Beantwortung der Fragestellung beurteilt. Zur weiteren Bearbeitung wurden alle Zitate ausgewählt, die von drei oder mehr Experten als potentiell relevant erachtet wurden, 20 Studien wurden so ausgewählt. Die Einbeziehung der durch die Methodikerin getroffenen Auswahl beeinflusste die Selektion der Studien für diesen Bericht nicht.

Zusätzlich wurden die Literaturverzeichnisse der einbezogenen Arbeiten durchgesehen und die Suche in regelmäßigen Abständen aktualisiert, um aktuelle Studien zu erkennen. Drei weitere als relevant erachtete Publikationen wurden so identifiziert.

■ Begutachtung/Studienbewertung

Die Studien wurden jeweils einem Rheumatologen zugeordnet und von diesem auf ihre Qualität und Anwendbarkeit beurteilt. Die methodische Qualität aller Studien wurde von einem Methodiker beurteilt, welcher ebenfalls eine Studienzusammenfassung erstellte. Die Ergebnisse beider Beurteilungen wurden zusammengeführt, im Falle von unterschiedlichen Beurteilungen wurden diese im ersten Schritt dargestellt und dann diskutiert.

Eine Checkliste zur Orientierung wurde für die Beurteilung der methodischen Qualität verwendet, ein standardisierter Bogen dient der Studienzusammenfassung (s. Anhang 2).

Ergebnisse

■ Studienauswahl

Studienart	n	Eingeschlossene Studien (Zitat)	Ausgeschlossene Studien (Zitat)
Übersichtsarbeit (n:)	1	1 [1]	
kontrollierte Studien (n:)	10	9 [2–10]	1 [11]
nicht kontrollierte Studien/ Datenerhebungen (n:)	9	6 [12–17]	3 [18–20]
Pilotstudien (n:)	1		1 [21]
Editorials (n:)	1		1 [22]
Abstracts (n:)	1		1 [23]
Gesamt	23	16	7

Von den ursprünglich 23 ausgewählten Arbeiten wurden 7 Arbeiten nach dem ersten Lesen aussortiert, da sie entweder die Fragestellung des Evidenzberichtes nicht trafen oder es sich um Publikationen handelte, die sich aus methodischen Gründen nicht eigneten. Die Studien sind im ergänzenden Metho-

denteil (www.dgrh.de) unter „ausgeschlossene Publikationen“ aufgeführt, dort ist auch der jeweilige Grund des Ausschlusses dargelegt.

Die verbleibenden 16 Publikationen wurden einer sorgfältigen Einzelbewertung unterzogen.

Insgesamt war die Anzahl Studien ausreichender methodischer Qualität gering. Die zum Thema vorliegende Übersichtsarbeit [1] wurde zur Kenntnis genommen und bewertet, das Ergebnis aufgrund methodischer Mängel der Arbeit jedoch nicht übernommen. Die in die Analyse eingegangenen Einzelstudien sind im Folgenden berücksichtigt und bewertet.

Die gezogenen Schlussfolgerungen beruhen in erster Linie auf der Auswertung vier randomisierter kontrollierter Studien, deren methodische Qualität als ausreichend erachtet wurde [2–5].

Es bestehen Zweifel an der Validität der übrigen 5 kontrollierten Studien [6–10], die Studien und das Ergebnis der Bewertung sind dargelegt.

■ Studienresultate

Die zwischen 1975 und 1982 in Kanada durchgeführte Studie von Helewa et al. [2] verglich bei 71 Patienten mit aktiver rheumatoider Arthritis, die zur Einleitung einer stationären Therapie überwiesen worden waren, die stationäre mit einer ambulanten Versorgung. Die Dauer des Krankenhausaufenthaltes betrug im Mittel 16 Tage. Sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung erfolgen durch ein multidisziplinäres Team, wobei die genauen Bestandteile dieser Versorgung der Publikation nur ansatzweise entnommen werden können. Die medikamentöse Therapie erfolgte vor allem mit Salicylaten und Gold i.m. Die Studiendauer betrug insgesamt 36 Wochen, primärer Endpunkt war die Veränderung des Pooled Index nach 19 Wochen. In diesen Pooled Index gehen die Anzahl der betroffenen Gelenke, die Kraft beim Faustschluss, Morgensteife, BSG und der Funktionsstatus ein.

Gemessen am primären Zielparame-ter zeigte sich nach 19 Wochen eine statistisch signifikante Überlegenheit der stationären Versorgung gegenüber einer allein ambulanten Therapie; Differenz des Pooled Index von 0,47. Auch nach 35 Wochen ließ sich der Vorteil noch nachweisen, allerdings hatte der Unterschied abgenommen. Der von den Autoren ursprünglich als klinisch relevant definierte Unterschied von 0,93 Punkten des Pooled Index wurde zu keinem Zeitpunkt erreicht. Die lange Studiendauer von 7 Jahren kann möglicherweise dadurch erklärt werden, dass von den insgesamt 411 überwiesenen Patienten nur 71 Patienten die Einschlusskriterien erfüllten, es handelte sich somit um eine selektierte Patientengruppe.

10 Jahre später (1992–1993) führten Vliet-Vlieland et al. [3] in den Niederlanden ebenfalls eine randomisierte kontrollierte Studie zum Vergleich der stationären Versorgung gegenüber einer ambulanten Versorgung durch. Randomisiert wurden 80 Patienten, welche zur Initiierung bzw. Änderung der Therapie mit Disease Modifying Drugs (DMARDs) in die Ambulanz der Rheumaklinik Leiden überwiesen worden waren.

Weitere 28 Patienten, welche die Einschlusskriterien erfüllten, lehnten eine Randomisierung ab, wurden im Rahmen der Studie aber beobachtet. Die Dauer des stationären Aufenthaltes betrug im Mittel 11 Tage. Die stationäre Therapie wurde einem festen Therapieplan folgend durchgeführt und enthielt alle Elemente der Versorgung durch ein multidisziplinäres Team. Die Elemente der ambulanten Versorgung wurden durch den behandelnden Arzt der Rheumaambulanz festgelegt und sollten möglichst einer üblichen ambulanten Therapie entsprechen. Die Studiendauer betrug insgesamt 52 Wochen, primärer Zielparame-ter war die Veränderung des Schmerzes, gemessen mittels visueller Analogskala, nach 2 Wochen, also unmittelbar im Anschluss an die stationäre Therapie. Weitere Endpunkte waren unter anderem die Einschätzung der Krankheitsaktivität durch den Patienten und den Arzt, die Anzahl der geschwollenen Gelenke, der modifizierte Ritchie Index, BSG, Kraft beim Faustschluss, Veränderung der Werte des Health Assessment Questionnaire (HAQ) sowie ein Ansprechen auf die Therapie gemäß ACR Kriterien (American College of Rheumatology).

Bezüglich des primären Zielparame-ters zeigte sich nach 2 Wochen ein signifikanter Vorteil für die stationär behandelten Patienten, der Schmerz hatte in dieser Gruppe um ca. 25% abgenommen, in der ambulanten Gruppe war keine Veränderung aufgetreten. Auch die weiteren Zielparame-ter zeigten eine Überlegenheit der stationären Versorgung. Nach 52 Wochen besteht weiter ein signifikanter Vorteil für die stationäre Versorgung hinsichtlich der durch den Patienten beurteilten Krankheitsaktivität, bezüglich aller anderen Parameter haben sich die Werte angeglichen. Bezüglich der Funktionalität lassen sich keine relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen feststellen.

Im Gegensatz zu den beiden oben genannten Studien sind die im Folgenden beschriebenen Studien als Äquivalenzstudien angelegt und vergleichen die stationäre mit einer tagesklinischen Versorgung, bzw. einer ambulanten Versorgung, welche durch eine Fachpflegekraft koordiniert wird.

Lambert et al. [4] untersuchten im Zeitraum von 1993–1995 schottische Patienten mit rheumatoider Arthritis, die zu einer stationären Versorgung eingewiesen worden waren. Von insgesamt 557 Patienten

erfüllten 118 die Einschlusskriterien und konnten randomisiert werden, auch hier eine selektierte Patientengruppe. In beiden Gruppen betrug die Dauer des stationären Aufenthaltes im Mittel 13 Tage. Die tagesklinische Betreuung fand zwischen 10.00 und 16.00 Uhr statt, Tage mit Betreuung und solche ohne wechselten sich ab. Eine adäquate Darlegung der tatsächlichen Interventionen in den Gruppen ist der Publikation nicht zu entnehmen.

Die Studiendauer betrug insgesamt 12 Monate. Primärer Endpunkt war die Veränderung der Funktionalität gemessen mittels HAQ. In beiden Gruppen ließ sich unmittelbar nach Beendigung der Intervention eine deutliche Verbesserung nachweisen, welche im Verlaufe der folgenden Monate abnahm, so dass nach 12 Monaten die Ausgangswerte wieder nahezu erreicht waren. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen bestanden zu keinem Zeitpunkt.

Die neueste Publikation von Tjihuis et al. [5] berichtet über eine ebenfalls in den Niederlanden durchgeführte Studie. Von 1996–1999 wurden 210 von insgesamt 270 möglichen Patienten randomisiert. Einschlusskriterium war eine Verschlechterung des Krankheitszustandes in den vorausgegangenen 6 Wochen, welche dennoch keine unmittelbare stationäre Aufnahme erforderlich machte. Es handelt sich um eine 3-armige Studie, welche die stationäre Versorgung, die tagesklinische Versorgung sowie die ambulante Versorgung koordiniert durch eine Fachpflegekraft miteinander verglich. Die tagesklinische Versorgung umfasste 9 Tage innerhalb von 3 Wochen, die Dauer des Krankenhausaufenthaltes in der stationären Gruppe betrug 12 Tage. Unter Berücksichtigung der Wochenenden wurden die Patienten beider Gruppen für 9 Tage stationär behandelt. Die Dauer der durch die Fachpflegekraft koordinierten ambulanten Therapie betrug etwa 12 Wochen, durchschnittlich enthielten diese 3 Konsultationen der Fachpflegekraft. Auch dieser Publikation ist der tatsächliche Charakter der Interventionen nur ansatzweise zu entnehmen. Die Studiendauer betrug 12 Monate. Primärer Endpunkt war der Funktionsstatus der Patienten gemessen mittels HAQ. In allen Gruppen ließ sich eine signifikante Verbesserung der Werte gegenüber dem Ausgangswert nachweisen, die auch über den Zeitraum von 52 Wochen anhielt. Signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen wurden in der Studie nicht angegeben.

Die zum Thema vorliegenden randomisierten kontrollierten Studien wurden in Kanada, den Niederlanden und Großbritannien durchgeführt, eine entsprechende Untersuchung aus dem deutschen Versorgungssystem liegt derzeit nicht vor. Die mittlere Dauer des stationären Aufenthaltes lag zwischen 11 und 16 Tagen, die Zahl der eingeschlossenen Patienten zwischen 84 und 210. Alle Studien stammen

aus den Jahren 1975–1999 und sind somit vor Einführung der sogenannten Biologicals in die Therapie der rheumatoiden Arthritis durchgeführt worden. Die Beobachtungsdauer liegt zwischen 19 und 52 Wochen. Als primäre Endpunkte kommen drei verschiedene Zielparameter zur Anwendung, der Health Assessment Questionnaire, Schmerz gemessen mittels visueller Analogskala und ein „pooled index“, dem die Anzahl entzündlicher Gelenke, die Kraft beim Faustschluss, die Dauer der Morgensteifigkeit, die BSG und die Veränderung der Leistungsfähigkeit zu Grunde liegen.

Für alle Publikationen gilt, dass die tatsächlich durchgeführten Interventionen unzureichend dargelegt sind. Sie werden allgemein als Versorgung durch ein multidisziplinäres Team bezeichnet, die fehlende exakte Charakterisierung schränkt dabei die Anwendbarkeit der Ergebnisse deutlich ein.

Die gemeinsame Interpretation der vorliegenden Daten ist durch die Verwendung unterschiedlicher Zielparameter erschwert.

Des Weiteren gilt es zu beachten, dass nur Patienten in die Studien eingeschlossen werden konnten, deren Krankheitszustand auch eine ambulante Therapie erlaubte, da andernfalls eine zufällige Verteilung auf die Gruppen nicht vertretbar gewesen wäre. Die stationäre Versorgung aus rheumatologischer Notfallindikation ist in den Studien nicht untersucht. Dies führt zu einer zum Teil erheblichen Patientenselektion und damit zu einer weiteren Einschränkung der Übertragbarkeit bzw. Generalisierbarkeit der Resultate.

Neben den randomisierten kontrollierten Studien sind insbesondere die Ergebnisse zweier Kohortenstudien bzw. Datenerhebungen erwähnenswert.

Eine Anfang der achtziger Jahre in den USA durchgeführte Studie enthält Angaben über die Häufigkeit und die Gründe einer stationären Einweisung von 816 Patienten mit rheumatoider Arthritis, die über einen Zeitraum von einem Jahr beobachtet wurden [13]. Insgesamt wurden 15% der Patienten stationär behandelt. Etwa 50% aller stationären Aufnahmen erfolgten auf Grund chirurgischer Indikationen, etwa 20% auf Grund unerwünschter Wirkungen der antirheumatischen Therapie und weitere 20% zur Therapieeinstellung der rheumatoiden Arthritis.

Eine andere Arbeit verglich die Hospitalisierungsraten von etwa 300 Rheumapatienten mit der einer zufällig gewählten Kontrollgruppe aus derselben Region [17]. Die Studie wurde in Stockholm in den Jahren 1968–1980 durchgeführt. Sie enthält insbesondere Daten über die Häufigkeit von Krankenhausaufnahmen, die beanspruchten Fachabteilungen und die Bestätigung der initialen Diagnosestellung. Die Zahl der Krankenhausaufnahmen betrug für Rheumapatienten mehr als das Doppelte, die Zahl

der Tage mit stationärer Behandlung das Dreifache der Vergleichsgruppe. Eine deutliche Korrelation zwischen der Schwere der Erkrankung zum Zeitpunkt der Diagnosestellung und der Zahl der Krankenhaustage konnte gezeigt werden.

Die Ergebnisse der oben beschriebenen Studien lassen eine abschließende Bewertung des Nutzens einer stationären Therapie von Patienten mit rheumatoider Arthritis im Vergleich mit einer ambulanten oder tagesklinischen Versorgung nicht zu.

Die Verwendung unterschiedlicher Zielparameter, unterschiedlicher Vergleichsinterventionen sowie deren mangelhafte Darlegung erschweren dabei die gemeinsame Auswertung der Studienergebnisse. Keine der Studien entstammt dem deutschen Versorgungssystem, generell gilt die Einschränkung, dass die stationäre Versorgung aus rheumatologischer Notfallindikation nicht untersucht wurde.

Diskussion

Die vier in der systematischen Datenanalyse identifizierten, randomisiert kontrollierten Studien vergleichen die stationäre Versorgung von Patienten mit rheumatoider Arthritis mit tagesklinischer und ambulanter Betreuung sowie Versorgung durch eine koordinierende Krankenschwester. Diese Studien stammen aus Gesundheitssystemen, in denen sich die Versorgung von Rheumapatienten sowohl aufgrund struktureller Gegebenheiten als auch aufgrund der Aufgabenverteilung zwischen den verschiedenen Fachdisziplinen deutlich vom deutschen System unterscheidet.

Die Aussagekraft dieser Studien wird wesentlich dadurch eingeschränkt, dass nur Patienten eingeschlossen wurden, deren Krankheitszustand auch eine nicht-stationäre Versorgung erlaubte. Diese Einschränkung beschreibt ein nicht-vermeidbares Problem im Design solcher Studien: es lassen sich nur Patienten prospektiv randomisieren, für die sowohl eine ambulante oder teilstationäre als auch eine stationäre Versorgung prinzipiell möglich ist. Das schließt nicht nur Notfall-Patienten aus, sondern führt insgesamt dazu, dass ein eher leichter betroffenes Patientengut untersucht wird – die Patienten müssen z.B. zweimal täglich den Weg zwischen zuhause und dem Krankenhaus zurücklegen können.

Bisher wurde kein Design für eine prospektive randomisierte Studie entwickelt, das dieses Problem umgehen konnte. Der klinischen Realität am nächsten kommt die kanadische Studie, die jedoch – legt man das damals gültige Behandlungskonzept der RA zugrunde – in einer anderen Zeit durchgeführt wurde.

An einem insgesamt nur gering eingeschränkten Patientengut sind Unterschiede im Outcome deutlich

schwerer nachzuweisen. Bei der zentralen Bedeutung der medikamentösen Therapie mit DMARDs und Biologicals in der Kontrolle der Krankheitsaktivität liegt ein weiteres Problem von Studien, die die Wertigkeit einer stationären Versorgung untersuchen, darin, eine geeignete Dimension als Zielgröße zu definieren und den optimalen Zeitpunkt für das erwartete Ansprechen. Von den verschiedenen Outcome-Dimensionen wurden vor allem Funktionalität und Aktivität analysiert, in keiner der Studien war die radiologische Progression (Damage) eine Zielgröße.

Insgesamt belegen 2 Studien in einzelnen Outcome-Parametern eine gewisse Überlegenheit der stationären gegenüber der ambulanten Versorgung. Die beiden anderen Studien – Studien zur Äquivalenz stationärer und teilstationärer Versorgung – machen deutlich, dass RA-Patienten nicht generell von einer stationären Versorgung zusätzlich profitieren. Die Ergebnisse dieser Studien lassen eine allgemeingültige Aussage zur stationären Versorgung von RA-Patienten nicht zu. Erklärungen hierfür könnten sowohl unterschiedlich betroffene Patientenkollektive (Funktionalität, Dauer der Erkrankung, Einschlusskriterien) als auch Variationen der Qualität und Intensität der angebotenen Versorgung sein. Zudem wird jedes Versorgungssystem für sich prüfen müssen, ob es seinen Patienten ein Versorgungskonzept als gleichwertig anbieten kann, mit dem die Patienten deutlich weniger zufrieden sind (wie die Patienten, die in der holländischen Studie primär von einer Nurse betreut wurden [5]).

Die in die Studien eingeschlossenen Patienten machen eine differenzierte Betrachtung von Respondern und Non-Respondern in Bezug auf individuelle Faktoren, wie Funktionalität, Komorbiditäten oder das häusliche Umfeld nur begrenzt möglich. Aus Untersuchungen von Patienten mit anderen chronischen Erkrankungen weiß man, dass die Eingangskriterien, die über die Effektivität einer Therapie entscheiden, durchaus differenziert oder auch komplex sein können. Für Patienten mit Angstsyndromen oder Depressionen zeigt ein systematischer Review, dass bei generell fehlenden Unterschieden im Ansprechen Patienten, die nicht auf eine ambulante Versorgung angesprochen hatten, doch von einer tagesklinischen Therapie profitieren können [24]. Für rheumatologische Patienten liegen solche Differenzierungs- oder Identifizierungsmerkmale nicht vor. Die Daten aus der Kerndokumentation zeigen, dass die in Deutschland stationär behandelte RA-Patienten im Mittel schwerer krank sind als ambulant versorgte, gemessen an Dimensionen wie Krankheitsaktivität und Funktionalität.

Innerhalb der Studien erfolgt die ambulante, teilstationäre und stationäre Versorgung durch ein so genanntes multidisziplinäres Team. In Deutschland

werden die Elemente der rheumatologischen Komplexbehandlung regelhaft stationär in Fachkliniken angeboten, vereinzelt auch innerhalb einer Tagesklinik. Ambulant werden regional unterschiedlich verschiedene Elemente eines multidisziplinären Teams vorgehalten, es fehlt jedoch zumeist das koordinative Element, wenn es nicht vom betreuenden Arzt selbst übernommen wird.

Vornehmlich Ende der 80er und Anfang der 90er Jahre erschienen Publikationen, die über die positiven Effekte dieser Therapieform in der Behandlung von RA-Patienten berichteten. Auch für andere chronische Erkrankungen hat sich dieses Behandlungskonzept bewährt. So lassen sich bei chronisch herzinsuffizienten Patienten Mortalität und Morbidität reduzieren, bei insgesamt verminderten Kosten und höherer Compliance für die Medikamenteneinnahme [25]. Eine differenzierte Analyse macht deutlich, dass ein klinischer Benefit und eine Kostenersparnis nicht für alle Herzinsuffizienz-Patienten zu erwarten sind, sondern das Ansprechen nicht unwesentlich vom kardiologischen Funktionsstatus abhängt [26].

Eine methodische Analyse dieser Behandlungsform durch ein multidisziplinäres Team ist für die Rheumatologie bisher nicht erfolgt. Lassen sich die wirksamen Bestandteile dieses Therapieansatzes identifizieren: das Team verschiedener Experten an sich, die Koordination ihrer Leistungen, die größere Wahrscheinlichkeit für ein Vertrauensverhältnis zwischen Betroffenen und zumindest einem der Therapeuten bei einer größeren Zahl von Behandlern oder die größere Aufmerksamkeit, die den Patienten insgesamt entgegengebracht wird? Die Studie von Tjihuis et al. gibt einen Anhalt dafür, dass ein Case-Manager (Nurse) ein zentrales Element einer multidisziplinären rheumatologischen Langzeittherapie sein könnte. Ähnliche Hinweise lassen sich auch aus kontrollierten Untersuchungen an Herzinsuffizienz-Patienten ableiten [27].

Wie groß der Effekt dieser Behandlung als „add-on“ zur DMARD-Therapie tatsächlich ist, lässt sich nach derzeitiger Datenlage nicht sicher beantworten. Es existiert eine aktuelle Metaanalyse, die 8 auswertbare Studien zu diesem Thema identifizierte, von denen nur vier eine signifikante Überlegenheit der multidisziplinären Versorgung gegenüber der Standardtherapie zeigten. Auffällig war ein signifikanter Vorteil längerfristiger Interventionen (>5 Wochen) gegenüber kürzer dauernden Behandlungsprogrammen [28].

Die einzige deutsche kontrollierte Untersuchung zu dieser Problematik aus den 80er Jahren lässt eine Beurteilung der Effektivität einer Behandlung durch ein multidisziplinäres Team gegenüber einer traditio-

nellen, fachspezifischen Versorgung nicht zu [29]. Die beiden Behandlungsgruppen unterschieden sich u. a. hinsichtlich Alter, Krankheitsaktivität und Funktionsstatus, zudem wurde die multidisziplinäre Versorgung nur im Bedarfsfall angeboten.

In Deutschland gibt es kein einheitliches rheumatologisches Versorgungssystem. Die Erhebungen der Rheumazentren belegen große regionale Unterschiede in der fachspezifischen rheumatologischen Versorgung, verschiedene Analysen zeigen deutliche Defizite bei der nicht-fachspezifischen Behandlung von RA-Patienten.

Jeder Kranke sollte schon bei Verdacht auf eine chronisch entzündlich rheumatische Erkrankung Anspruch auf eine fachärztliche rheumatologische Versorgung haben, der Zugang zur fachärztlichen rheumatologischen Versorgung muss beschleunigt werden und innerhalb der ersten 3 Monate erfolgen. Dies ist in vielen anderen Ländern längst verwirklicht.

Bei der geringen Zahl ausgebildeter Rheumatologen müssen daran alle zur Verfügung stehenden Spezialisten in Deutschland beteiligt werden. Dabei muss die Frage ambulant, teilstationär oder stationär zunächst erst einmal sekundär bleiben. Die aktuelle Diskussion, die zu der Erstellung dieses Evidenzberichts Anlass gab, sollte jedoch dazu führen, dass wir die Inhalte der stationären und ambulanten Therapie exakt definieren und prüfen, wieweit und für wen bestimmte Elemente dieser Therapie nur stationär angeboten werden können. Alle anderen Bausteine sollten gezielt in eine kontinuierliche ambulante Versorgung und Rehabilitation integriert werden. Diese sollte – wie auch bisher im stationären Bereich – alle Elemente eines multidisziplinären Teams enthalten.

Als Konsequenz der Bewertung der vorliegenden Literatur sowie der anschließenden umfassenden Diskussion schlägt die Oliver-Sangha-Kommission der DGRh daher die folgenden Schritte vor:

Zur weiteren Überprüfung der Anwendbarkeit der Studienergebnisse sollte zunächst eine genauere Charakterisierung der in Deutschland stationär behandelten Rheumapatienten erfolgen. In Vorbereitung auf Studien im deutschen Versorgungssystem bestünde der nächste Schritt sowohl in der exakten Definition des Charakters einer multidisziplinären Versorgung als auch der bisherigen Elemente der stationären Therapie. Eine auf das deutsche Versorgungssystem angepasste Definition der zu vergleichenden Interventionen wird die spätere Anwendbarkeit der Ergebnisse verbessern. Zur Gewährleistung der Vergleichbarkeit sollten in der Studienplanung international anerkannte Instrumente zur Outcome-Messung berücksichtigt werden.

Literatur

1. Vliet Vlieland TP, Hazes JM (1997) Efficacy of multidisciplinary team care programs in rheumatoid arthritis. *Semin Arthritis Rheum* 27:110–122
2. Helewa A, Bombardier C, Goldsmith CH, MENCHIONS B, Smythe HA (1989) Cost-effectiveness of inpatient and intensive outpatient treatment of rheumatoid arthritis. A randomized, controlled trial. *Arthritis Rheum* 32:1505–1514
3. Vliet Vlieland TP, Zwinderman AH, Vandenbroucke JP, Breedveld FC, Hazes JM (1996) A randomized clinical trial of in-patient multidisciplinary treatment versus routine out-patient care in active rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 35:475–482
4. Lambert CM, Hurst NP, Forbes JF, Lochhead A, Macleod M, Nuki G (1998) Is day care equivalent to inpatient care for active rheumatoid arthritis? Randomised controlled clinical and economic evaluation. *BMJ* 316:965–969
5. Tijhuis GJ, Zwinderman AH, Hazes JM, Van Den Hout WB, Breedveld FC, Vliet Vlieland TP (2002) A randomized comparison of care provided by a clinical nurse specialist, an inpatient team, and a day patient team in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 47:525–531
6. Vliet Vlieland TP, Breedveld FC, Hazes JM (1997) The two-year follow-up of a randomized comparison of in-patient multidisciplinary team care and routine out-patient care for active rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 36:82–85
7. Lee P, Kennedy AC, Anderson J, Buchanan WW (1974) Benefits of hospitalization in rheumatoid arthritis. *Q J Med* 43:205–214
8. Nordstrom DC, Konttinen YT, Solovieva S, Friman C, Santavirta S (1996) In- and out-patient rehabilitation in rheumatoid arthritis. A controlled, open, longitudinal, cost-effectiveness study. *Scand J Rheumatol* 25:200–206
9. Spiegel JS, Spiegel TM, Ward NB, Paulus HE, Leake B, Kane RL (1986) Rehabilitation for rheumatoid arthritis patients. A controlled trial. *Arthritis Rheum* 29:628–637. Ref ID: 201
10. Anderson RB, Needleman RD, Gatter RA, Andrews RP, Scarola JA (1988) Patient outcome following inpatient vs outpatient treatment of rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 15:556–560
11. Spiegel TM, Knutzen KL, Spiegel JS (1987) Evaluation of an inpatient rheumatoid arthritis patient education program. *Clin Rheumatol* 6:412–416
12. Zink A, Listing J, Niewerth M, Zeidler H (2001) The national database of the German Collaborative Arthritis Centres: II. Treatment of patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 60:207–213
13. Wolfe F, Kleinheksel SM, Spitz PW, Lubeck DP, Fries JF, Young DY et al (1986) A multicenter study of hospitalization in rheumatoid arthritis. Frequency, medical-surgical admissions, and charges. *Arthritis Rheum* 29:614–619
14. Vliet Vlieland TP, Zwinderman AH, Vandenbroucke JP, Breedveld FC, Hazes JM (1995) In-patient treatment for active rheumatoid arthritis: clinical course and predictors of improvement. *Br J Rheumatol* 34:847–853
15. Maravic M, Bozonnat MC, Sevezan A, Gasques D, Pastor J, Pere M et al (2000) Preliminary evaluation of medical outcomes (including quality of life) and costs in incident RA cases receiving hospital-based multidisciplinary management. *Joint Bone Spine* 67:425–433
16. Sibley JT, Blocka KL, Haga M, Martin WA, Murray LM (1990) Clinical course and predictors of length of stay in hospitalized patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 17:1623–1627
17. Hansagi H, Allebeck P, Allander E (1985) Utilization of hospital care among persons with rheumatoid arthritis compared with controls. A 13-year follow-up of an epidemiological survey. *Scand J Rheumatol* 14:403–410
18. Boulos P, Fitzcharles MA, Cohen M, Starr M (2000) A community rheumatology practice offers an educational experience comparable to that of a university tertiary care center. *J Rheumatol* 27:2903–2905
19. Band DA, Jones SD, Kennedy LG, Garrett SL, Porter J, Gay L et al (1997) Which patients with ankylosing spondylitis derive most benefit from an inpatient management program? *J Rheumatol* 24:2381–2384
20. Gran JT, Husby G (1984) Ankylosing spondylitis: a comparative study of patients in an epidemiological survey, and those admitted to a department of rheumatology. *J Rheumatol* 11:788–793
21. Lambert CM, Hurst NP, Lochhead A, McGregor K, Hunter M, Forbes J (1994) A pilot study of the economic cost and clinical outcome of day patient vs inpatient management of active rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 33:383–388
22. Clarke AE, Esdaile JM, Hawkins D (1993) Inpatient rheumatic disease units: are they worth it? *Arthritis Rheum* 36:1337–1340
23. Lee P, Kennedy AC, Anderson J, Buchanan WW (1974) Proceedings: Evaluation of hospital inpatient treatment in management of acute, active rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 33:573–574
24. Marshall M, Crowther R, Almaraz-Serrano A, Creed F, Sledge W, Kluiters H et al (2001) Systematic reviews of the effectiveness of day care for people with severe mental disorders: (1) acute day hospital versus admission; (2) vocational rehabilitation; (3) day hospital versus outpatient care. *Health Technol Assess* 5:1–75 204
25. Capomolla S, Febo O, Ceresa M, Caporotondi A, Guazzotti G, La Rovere M et al (2002) Cost/utility ratio in chronic heart failure: comparison between heart failure management program delivered by day-hospital and usual care. *J Am Coll Cardiol* 40:1259–1266
26. Riegel B, Carlson B, Glaser D, Hoagland P (2000) Which patients with heart failure respond best to multidisciplinary disease management? *J Card Fail* 6:290–299
27. Stewart S, Marley JE, Horowitz JD (1999) Effects of a multidisciplinary, home-based intervention on unplanned readmissions and survival among patients with chronic congestive heart failure: a randomised controlled study. *Lancet* 354:1077–1083
28. Badamgarav E, Croft J, Hohlbauch A, Louie J, O'Dell J, Ofman J et al (2003) Effects of Disease Management Programs on Functional Status of Patients With Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheum* 49:377–387
29. Raspe HH, Deck R, Mattussek S (1992) The outcome of traditional or comprehensive outpatient care for rheumatoid arthritis (RA). Results of an open, non-randomized, 2-year prospective study. *Z Rheumatol* 51 (Suppl 1):61–66

Anhang 1**■ Suchstrategie -a-**

Ovid Technologies, Inc. Email Service 26. 2. 2002

Search for: from 31 [28 or 30] keep 1-128
Citations: 1-128Database: Medline (complete, 1966 – present) update Status:
October 2001 Woche 5
Search Strategy:

- 1 exp Germany/(70966)
- 2 german\$.in. (176588)
- 3 (germany or germany east or germany west).cp. (867484)
- 4 german\$.tw. (29883)
- 5 ((inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$)).tw. (46317)
- 6 (ma or ec or mt or og or st or is or sn or td or nu).fs. (1798147)
- 7 rheumatic diseases/ or exp arthritis, rheumatoid/(69750)
- 8 exp Hospitalization/(77358)
- 9 exp Hospitals/ (134148)
- 10 Hospital Units/ (6324)
- 11 adolescent, hospitalized/or child, hospitalized/or inpatients/ (8805)
- 12 Outpatients/(2771)
- 13 or/8-11 (209635)
- 14 Rheumatology/(1738)
- 15 7 or 14 (70820)
- 16 13 and 15 (429)
- 17 „82“.pg. and team care.ti. (1)
- 18 exp Clinical Trials/ (128671)
- 19 exp cohort studies/or intervention studies/(417053)
- 20 Comparative Study/(976291)
- 21 (multicenter study or randomized controlled trial or clinical trial or clinical trial phase i or clinical trial phase ii or clinical trial phase iii or clinical trial phase iv or controlled clinical trial).pt. (335200)
- 22 or/18-21 (1550115)
- 23 16 and 22 (111)
- 24 evaluation studies.pt. (7160)
- 25 exp „Outcome and Process Assessment (Health Care)“/ (153920)
- 26 Evaluation Studies/(115384)
- 27 22 or 24 or 25 or 26 (1703021)
- 28 16 and 27 (124)
- 29 28 not 23 (13)
- 30 16 and 12 (9)
- 31 **28 or 30 (128)**
- 32 inpatient.tw. (15941)
- 33 in-patient.tw. (631781)
- 34 hospital care.tw. (3276)
- 35 stationary care.tw. (26)
- 36 stationary manag\$.tw. (2)
- 37 hospital manag\$.tw. (1761)
- 38 hospitalization.tw. (27514)
- 39 or/32-38 (665146)
- 40 rheumat\$.tw. (66347)
- 41 39 and 40 (8562)
- 42 41 and 15 (5335)
- 43 or/32-36 (645450)
- 44 6 and 42 (727)
- 45 44 and 27 (334)
- 46 ((in-patient or inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$ or treat\$ or therap\$)).tw. (200395)
- 47 45 and 46 (89)

- 48 47 not 31 (72)
- 49 exp Outpatient Clinics, Hospital/(11406)
- 50 15 and 49 and 27 (27)
- 51 50 not 31 (22)
- 52 „1505“.pg. and inpatient.ti. and intensive.ti. (1)
- 53 clarke a\$.au. and worth.ti. and units.ti. (1)
- 54 „556“.pg. and outpatient.ti. and outcome.ti. (1)
- 55 lambert c\$.au. and day care.ti. and „965“.pg. (1)
- 56 „82“.pg. and routine.ti. and care.ti. and vliet\$.au. (1)
- 57 or/52-56 (5)
- 58 31 and 57 (4)
- 59 51 and 57 (0)
- 60 57 not 58 (1)
- 61 (ma or ec or og or st or sn or td or nu).fs. (862464)
- 62 16 and 61 (148)
- 63 31 or 47 (200)
- 64 62 not 63 (97)
- 65 60 and 64 (1)
- 66 **from 31 keep 1-128 (128)**

Ovid Technologies, Inc. Email Service 26. 2. 2002

Database: Medline (complete, 1966 – present) update Status:
October 2001 Woche 5Search for: from 48 [47 not 31] keep 1-72
Citations: 1-72

Search Strategy:

- 1 exp Germany/(70966)
- 2 german\$.in. (176588)
- 3 (germany or germany east or germany west).cp. (867484)
- 4 german\$.tw. (29883)
- 5 ((inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$)).tw. (46317)
- 6 (ma or ec or mt or og or st or is or sn or td or nu).fs. (1798147)
- 7 rheumatic diseases/or exp arthritis, rheumatoid/(69750)
- 8 exp Hospitalization/(77358)
- 9 exp Hospitals/(134148)
- 10 Hospital Units/(6324)
- 11 adolescent, hospitalized/or child, hospitalized/or inpatients/ (8805)
- 12 Outpatients/(2771)
- 13 or/8-11 (209635)
- 14 Rheumatology/(1738)
- 15 7 or 14 (70820)
- 16 13 and 15 (429)
- 17 „82“.pg. and team care.ti. (1)
- 18 exp Clinical Trials/(128671)
- 19 exp cohort studies/or intervention studies/(417053)
- 20 Comparative Study/(976291)
- 21 (multicenter study or randomized controlled trial or clinical trial or clinical trial phase i or clinical trial phase ii or clinical trial phase iii or clinical trial phase iv or controlled clinical trial).pt. (335200)
- 22 or/18-21 (1550115)
- 23 16 and 22 (111)
- 24 evaluation studies.pt. (7160)
- 25 exp „Outcome and Process Assessment (Health Care)“/ (153920)
- 26 Evaluation Studies/(115384)
- 27 22 or 24 or 25 or 26 (1703021)
- 28 16 and 27 (124)
- 29 28 not 23 (13)
- 30 16 and 12 (9)
- 31 28 or 30 (128)
- 32 inpatient.tw. (15941)

33 in-patient.tw. (631781)
34 hospital care.tw. (3276)
35 stationary care.tw. (26)
36 stationary manag\$.tw. (2)
37 hospital manag\$.tw. (1761)
38 hospitalization.tw. (27514)
39 or/32–38 (665146)
40 rheumat\$.tw. (66347)
41 39 and 40 (8562)
42 41 and 15 (5335)
43 or/32–36 (645450)
44 6 and 42 (727)
45 44 and 27 (334)
46 ((in-patient or inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$ or treat\$ or therap\$)).tw. (200395)
47 45 and 46 (89)
48 47 not 31 (72)
49 exp Outpatient Clinics, Hospital/(11406)
50 15 and 49 and 27 (27)
51 50 not 31 (22)
52 „1505“.pg. and inpatient.ti. and intensive.ti. (1)
53 clarke a\$.au. and worth.ti. and units.ti. (1)
54 „556“.pg. and outpatient.ti. and outcome.ti. (1)
55 lambert c\$.au. and day care.ti. and „965“.pg. (1)
56 „82“.pg. and routine.ti. and care.ti. and vliet\$.au. (1)
57 or/52–56 (5)
58 31 and 57 (4)
59 51 and 57 (0)
60 57 not 58 (1)
61 (ma or ec or og or st or sn or td or nu).fs. (862464)
62 16 and 61 (148)
63 31 or 47 (200)
64 62 not 63 (97)
65 60 and 64 (1)
66 from 31 keep 1–128 (128)
67 from 48 keep 1–72 (72)

■ Suchstrategie -b-

Ovid Technologies, Inc. Email Service 26. 2. 2002

Search for: from 31 [28 or 30] keep 1–128
Citations: 1–128

Database: Medline (complete, 1966 – present) update Status: October 2001 Woche 5

Search Strategy:

1 exp Germany/(70966)
2 german\$.in. (176588)
3 (germany or germany east or germany west).cp. (867484)
4 german\$.tw. (29883)
5 ((inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$)).tw. (46317)
6 (ma or ec or mt or og or st or is or sn or td or nu).fs. (1798147)
7 rheumatic diseases/ or exp arthritis, rheumatoid/ (69750)
8 exp Hospitalization/ (77358)
9 exp Hospitals/(134148)
10 Hospital Units/(6324)
11 adolescent, hospitalized/or child, hospitalized/or inpatients/ (8805)
12 Outpatients/(2771)
13 or/8–11 (209635)
14 Rheumatology/(1738)
15 7 or 14 (70820)
16 13 and 15 (429)

17 „82“.pg. and team care.ti. (1)
18 exp Clinical Trials/(128671)
19 exp cohort studies/or intervention studies/(417053)
20 Comparative Study/(976291)
21 (multicenter study or randomized controlled trial or clinical trial or clinical trial phase i or clinical trial phase ii or clinical trial phase iii or clinical trial phase iv or controlled clinical trial).pt. (335200)
22 or/18–21 (1550115)
23 16 and 22 (111)
24 evaluation studies.pt. (7160)
25 exp „Outcome and Process Assessment (Health Care)“/ (153920)
26 Evaluation Studies/(115384)
27 22 or 24 or 25 or 26 (1703021)
28 16 and 27 (124)
29 28 not 23 (13)
30 16 and 12 (9)
31 **28 or 30 (128)**
32 inpatient.tw. (15941)
33 in-patient.tw. (631781)
34 hospital care.tw. (3276)
35 stationary care.tw. (26)
36 stationary manag\$.tw. (2)
37 hospital manag\$.tw. (1761)
38 hospitalization.tw. (27514)
39 or/32–38 (665146)
40 rheumat\$.tw. (66347)
41 39 and 40 (8562)
42 41 and 15 (5335)
43 or/32–36 (645450)
44 6 and 42 (727)
45 44 and 27 (334)
46 ((in-patient or inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$ or treat\$ or therap\$)).tw. (200395)
47 45 and 46 (89)
48 47 not 31 (72)
49 exp Outpatient Clinics, Hospital/(11406)
50 15 and 49 and 27 (27)
51 50 not 31 (22)
52 „1505“.pg. and inpatient.ti. and intensive.ti. (1)
53 clarke a\$.au. and worth.ti. and units.ti. (1)
54 „556“.pg. and outpatient.ti. and outcome.ti. (1)
55 lambert c\$.au. and day care.ti. and „965“.pg. (1)
56 „82“.pg. and routine.ti. and care.ti. and vliet\$.au. (1)
57 or/52–56 (5)
58 31 and 57 (4)
59 51 and 57 (0)
60 57 not 58 (1)
61 (ma or ec or og or st or sn or td or nu).fs. (862464)
62 16 and 61 (148)
63 31 or 47 (200)
64 62 not 63 (97)
65 60 and 64 (1)
66 **from 31 keep 1–128 (128)**

Ovid Technologies, Inc. Email Service 26. 2. 2002

Database: Medline (complete, 1966 – present) update Status: October 2001 Woche 5

Search for: from 48 [47 not 31] keep 1–72
Citations: 1–72

Search Strategy:

1 exp Germany/ (70966)
2 german\$.in. (176588)
3 (germany or germany east or germany west).cp. (867484)

- 4 german\$.tw. (29883)
- 5 ((inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$)).tw. (46317)
- 6 (ma or ec or mt or og or st or sn or td or nu).fs. (1798147)
- 7 rheumatic diseases/ or exp arthritis, rheumatoid/(69750)
- 8 exp Hospitalization/(77358)
- 9 exp Hospitals/(134148)
- 10 Hospital Units/(6324)
- 11 adolescent, hospitalized/or child, hospitalized/or inpatients/ (8805)
- 12 Outpatients/ (2771)
- 13 or/8-11 (209635)
- 14 Rheumatology/(1738)
- 15 7 or 14 (70820)
- 16 13 and 15 (429)
- 17 „82“,pg. and team care.ti. (1)
- 18 exp Clinical Trials/(128671)
- 19 exp cohort studies/or intervention studies/(417053)
- 20 Comparative Study/(976291)
- 21 (multicenter study or randomized controlled trial or clinical trial or clinical trial phase i or clinical trial phase ii or clinical trial phase iii or clinical trial phase iv or controlled clinical trial).pt. (335200)
- 22 or/18-21 (1550115)
- 23 16 and 22 (111)
- 24 evaluation studies.pt. (7160)
- 25 exp „Outcome and Process Assessment (Health Care)“ (153920)
- 26 Evaluation Studies/ (115384)
- 27 22 or 24 or 25 or 26 (1703021)
- 28 16 and 27 (124)
- 29 28 not 23 (13)
- 30 16 and 12 (9)
- 31 28 or 30 (128)
- 32 inpatient.tw. (15941)
- 33 in-patient.tw. (631781)
- 34 hospital care.tw. (3276)
- 35 stationary care.tw. (26)
- 36 stationary manag\$.tw. (2)
- 37 hospital manag\$.tw. (1761)
- 38 hospitalization.tw. (27514)
- 39 or/32-38 (665146)
- 40 rheumat\$.tw. (66347)
- 41 39 and 40 (8562)
- 42 41 and 15 (5335)
- 43 or/32-36 (645450)
- 44 6 and 42 (727)
- 45 44 and 27 (334)
- 46 ((in-patient or inpatient or hospital\$ or stationar\$) adj5 (care\$ or caring\$ or manag\$ or treat\$ or therap\$)).tw. (200395)
- 47 45 and 46 (89)
- 48 47 not 31 (72)
- 49 exp Outpatient Clinics, Hospital/(11406)
- 50 15 and 49 and 27 (27)
- 51 50 not 31 (22)
- 52 „1505“,pg. and inpatient.ti. and intensive.ti. (1)
- 53 clarke a\$.au. and worth.ti. and units.ti. (1)
- 54 „556“,pg. and outpatient.ti. and outcome.ti. (1)
- 55 lambert c\$.au. and day care.ti. and „965“,pg. (1)
- 56 „82“,pg. and routine.ti. and care.ti. and vliet\$.au. (1)
- 57 or/52-56 (5)
- 58 31 and 57 (4)
- 59 51 and 57 (0)
- 60 57 not 58 (1)
- 61 (ma or ec or og or st or sn or td or nu).fs. (862464)
- 62 16 and 61 (148)
- 63 31 or 47 (200)
- 64 62 not 63 (97)

- 65 60 and 64 (1)
- 66 from 31 keep 1-128 (128)
- 67 from 48 keep 1-72 (72)

Anhang 2

Checkliste zur Beurteilung der methodischen Qualität von RCTs:

	+	-	+/-
Reference ID			
Angemessene Studienform zur Beantwortung der gestellten Frage			
Einschluss von für das Problem charakteristischen Patienten			
Angaben über mögliche (gescreente) Patienten und tatsächlich eingeschlossene Patienten			
Randomisierung			
Randomisierungsverfahren „concealment of allocation“			
Angaben zur geplanten statistischen Auswertung			
Verblindung (doppel-blind, einfach-blind, offen)			
Vergleichbarkeit der Pat. zu Studienbeginn bezügl. prognostisch wichtiger Merkmale Vermeidung von selection oder allocation bias			
Gleiche Therapie abgesehen von der zu untersuchenden Vermeidung von performance bias			
Angemessene Kontrolltherapie			
Wurden alle randomisierten Pat. in ihren „Gruppen“ ausgewertet – intention-to-treat Vermeidung von attrition bias			
relevante Zielparame-ter			
Ausmaß des Therapieeffektes / ARR/ NNT			
Angaben über unerwünschte Effekte			
Übertragbarkeit der Ergebnisse			

Gefahr für Einfluss von „Bias“ auf Ergebnis

gering	mittel	groß

offene Fragen: ⇒
 ⇒

Evidenzlevel:

Bogen für standardisierte Studienzusammenfassung

Titel	
Autoren	
Reference ID	
Bewerter	
Fragestellung	
Studienzeitraum	
Studiendauer für Pat.	
Studiendesign	
Primäres Zielkriterium	
Sekundäre Zielkriterien	
Einschlusskriterien	
Ausschlusskriterien	
Zahl der eingeschlossenen Pat.	
Charakteristik der eingeschlossenen Pat.	
Intervention	
Kontrolle	
statistische Auswertung/ Besonderheiten	
Ergebnisse – primär	
Subgruppen	
sek. Zielkriterien	
Unerwünschte Ereignisse	
Fazit	

Evidenzhierarchie

1++	Metaanalyse, systematische Übersichtsarbeit von RCTs, oder RCTs hoher Qualität mit sehr geringem Risiko für systematische Verzerrung
1+	gut-durchgeführte Metaanalyse, systematische Übersichtsarbeit von RCTs, oder RCT mit geringem Risiko für systematische Verzerrung
1–	Metaanalyse, systematische Übersichtsarbeit oder RCT mit hohem Risiko für systematische Verzerrung
2++	systematische Übersichtsarbeit hoher Qualität von Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien hoher methodischer Qualität und sehr geringem Risiko für systematische Verzerrung und einer hohen Wahrscheinlichkeit, dass die gefundene Assoziation kausal ist
2+	gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohortenstudie mit einem geringem Risiko für systematische Verzerrung oder confounding und einer mittleren Wahrscheinlichkeit, dass die gefundene Assoziation kausal ist
2–	Fall-Kontroll- oder Kohortenstudie mit hohem Risiko für confounding oder systematische Verzerrung und dem erheblichen Risiko, dass die gefundene Assoziation nicht kausal ist
3	Fallserien, Fallberichte
4	Expertenmeinungen

Verwendet wurde die Einteilung in Evidenzklassen des Scottish Intercollegiate Guidelines Network <http://www.sign.ac.uk/guidelines>

Da lediglich Interventionsstudien beurteilt wurden, war die Verwendung weiterer Evidenzhierarchien nicht erforderlich.