

3 MATERIAL UND METHODEN

3.1 Studiendesign und Patienten

In der multizentrischen prospektiven Kohortenstudie „Verlaufsbeobachtung bei Patienten in homöopathischer Behandlung“ im deutschsprachigen Raum wurden von September 1997 bis Juni 1999 alle Patienten, die bei 103 (99 in Deutschland, 4 in der Schweiz) niedergelassenen homöopathisch arbeitenden Ärzten erstmals eine homöopathische Behandlung begonnen, konsekutiv eingeschlossen und der Behandlungsverlauf über die folgenden 24 Monate mit standardisierten Fragebögen evaluiert.

Die Einschlusskriterien beinhalteten, dass der Patient älter als 12 Monate sein musste und es sich um einen Erstbesuch beim Studienarzt handelte. Die Patienten wurden unabhängig von ihrer Diagnose in die Studie eingeschlossen, um die Versorgungsstruktur möglichst repräsentativ abzubilden.

3.2 Erhebungsinstrument und Outcomeparameter

Als Messinstrumente wurden unterschiedliche Dokumentationsbogen für Ärzte und Patienten verwendet. Diese wurden in Zusammenarbeit von Epidemiologen und homöopathischen Ärzten entwickelt.

Die Dokumentationsbogen für die Patienten umfassten Variablen zu subjektiven Beschwerden, medizinischer und therapeutischer Vorgeschichte und Lebensqualität. Aufgrund des heterogenen Patientenalters gab es verschiedene Gruppen von Patientenfragebögen.

- Erwachsene: ab 18. Lebensjahr
- Kinder und Jugendliche: Schulalter bis einschließlich 17. Lebensjahr
- Kleinkinder: ab 2. Lebensjahr bis Schulalter

Der erste Dokumentationsbogen wurde vor der Erstanamnese ausgefüllt und bezieht sich auf den Gesundheitszustand vor der homöopathischen Therapie. Dieser Fragebogen enthielt Variablen zu: soziodemographischen Daten, medizinischer therapeutischer Vorgeschichte, Beschwerden sowie Lebensqualität. Die Schwere der Beschwerden sollte auf der numerischen Ratingskala (NRS von 0 - 10 (0 = keine

Beschwerden, 10 = maximale Schwere) (36)) durch die Patienten eingeschätzt werden. Jeweils 3, 12 und 24 Monate nach Studieneinschluss erhielten die Patienten einen weiteren Fragebogen, mit der Bitte um erneutes Ausfüllen und Rückversand an das Studienzentrum. Dieser Fragebogen enthielt Variablen zu neuen Beschwerden, Medikamente, sonstige Therapien und Krankenhausaufenthalte während des Follow-up Zeitraums. Außerdem sollten die Patienten den aktuellen Schweregrad ihrer Beschwerden, die sie zu Baseline angegeben hatten, einschätzen. Für Kinder zwischen 1 und 6 Jahren wurde der KITA-Fragebogen zur gesundheitsbezogener Lebensqualität eingesetzt und von den Eltern vervollständigt (60). Patienten zwischen 7 und 16 Jahren erhielten den KINDL-Fragebogen (5, 6) Die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei den Erwachsenen wurde durch den SF-36 Fragebogen evaluiert (4).

Der Arzt erhielt pro Patient einen Dokumentationsbogen, welcher die Dokumentation über einen Zeitraum von 24 Monaten ermöglichte. Über den gesamten Behandlungsverlauf wurden folgende Variablen durch den Arzt dokumentiert: Diagnosen, Symptome, homöopathische Verordnungen, weitere Verordnungen, Diagnostik. Es konnten bis zu 4 Diagnosen bei der Erstanamnese dokumentiert werden. Zu festgelegten Zeitpunkten (Erstanamnese, 3, 12 und evtl. 24 Monate nach Erstanamnese) wurden die Schweregrade der Diagnosen und Symptome vom Arzt beurteilt und anhand der numerischen Ratingskala (NRS 0 - 10) eingeschätzt (36).

3.3 Studienärzte

Für die Teilnahme an der Studie mussten die Ärzte die Zusatzbezeichnung Homöopathie erworben haben und seit mehr als 3 Jahren eigenständig praktizieren. Sowohl Privatärzte als auch Vertragsärzte wurden zugelassen. Sie repräsentieren in Alter, Ausbildung und Art der homöopathischen Behandlung den „Hahnemannschen Verband“, ein Verband für „Klassische Homöopathie“.

Es wurden 187 Ärzte von 4 verschiedenen Fachrichtungen per Brief oder per Telefon über die Studie informiert. Von diesen entschieden sich 103 Ärzte zur Teilnahme. Jeder Studienarzt wurde mit dem Studiendesign und Dokumentationsbogen vertraut gemacht und wurde zumindest einmal während der Studiendauer überprüft.

3.4 Codierung der Diagnosen nach ICD - 9 und - 10

Die Diagnosen wurden durch die Studienärzte in einem Dokumentationsbogen notiert. Die Ärzte haben Freitext angegeben und waren in ihrer Diagnosestellung nicht eingeschränkt. Es konnten maximal 4 Diagnosen in den ersten Dokumentationsbogen eingetragen werden. Nach einer Einarbeitungsphase in die Software und das Codierungssystem DIACOS wurden die Diagnosen nach ICD – 9 verschlüsselt. Die Daten wurden doppelt in eine Access – Datenbank (MS-Access) eingegeben und abgeglichen. Es wurde eine Kontrolle jeder Codierung durch einen zweiten Experten durchgeführt. Die Verschlüsselung nach ICD – 10 wurde für Diagnosegruppen nachträglich vorgenommen. Die Übersetzung der vorliegenden ICD - 9 Codes in die ICD - 10 Codes wurde mit der Software DIACOS durchgeführt. Unklare ICD-Codierungen wurden von einer zweiten Person überprüft und im Konsens entschieden. Die Auswertung erfolgte mit SAS (Version 8.2).

3.4.1 Definition nicht originalgetreu codierbarer Diagnosen

Die Diagnose Infektanfälligkeit konnte nach ICD - 9 und ICD - 10 nicht direkt codiert werden, da sie in diesem Wortlaut in der ICD, die zum Zeitpunkt der Studiendurchführung vorlag, nicht vorkommt. Wir verschlüsselten diese Diagnose mit der ICD – 9/ (10) - Schlüsselnummer 796.9/ (R68.8), die lautet: sonstige nicht näher bezeichnete Allgemeinsymptome.

Diagnosen, die nicht codierbar waren und die mit „Zustand nach“, „Verdacht auf“ definiert wurden, erhielten Sondercodes.

3.4.2 Vergleichskollektiv

Die vergleichende Gegenüberstellung der Auswertungen orientierte sich an 2 Vergleichskollektiven.

Zum einen wurden die Daten des Modellversuchs zur Einführung der ICD –10 Codierung, die im II. Quartal 1997 in verschiedenen niedergelassenen Facharztpraxen in Niedersachsen und Sachsen-Anhalt erfasst wurden, verwendet. Darunter waren 292

Allgemeinmedizinpraxen mit 182.293 Patienten und 15 Kinder- und Jugendmedizinpraxen beteiligt (42).

Aus diesen Daten wurden Häufigkeitstabellen aus Allgemeinarzt-, Kinder- und Jugendmedizin-, HNO-Arzt-, Hautarzt-, Frauenarztpraxen und internistischen Arztpraxen erstellt. Diese Auswertungen lagen im ICD – 10 Code vor und wurden mit Hilfe des Softwareprogramm DIACOS nach ICD – 9 und nachträglich in Freitext übersetzt.

Zum anderen wurden die Daten aus dem III. Quartal 1998 verwendet. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland erfasste in Nordrhein ab dem III. Quartal 1998 patientenbezogene Behandlungsdaten in anonymisierter Form. Es standen etwa 2 Mio. Diagnosen (ICD – 10 - Schlüsselnummern) von circa 600.000 Patienten, darunter rund 70.000 allgemeinärztliche Patienten, zur Verfügung. Diese Datenerfassung erfolgte aus circa 450 Arztpraxen mit 14 verschiedenen Facharztgruppen in der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (40).

Die Daten des III. Quartal 1998 gaben Einblick über die Altersverteilung in der Allgemeinarztpraxis, geschlechtstypische Diagnosen und die altersabhängigen Diagnosen bei den 60 - bis 69 - Jährigen. Diese Daten wurden ebenfalls vom ICD – 10 Code durch das Softwaresystem DIACOS nach ICD – 9 verschlüsselt und nachträglich in Freitext übersetzt.