

## Entwicklung eines Core Outcome Set für Teilhabe an der Arbeit

Margarita Ravinskaja, Jos Verbeek, Miranda Langendam, Regina Kunz, Suzanne Verstappen, Ira Madan, Carel Hulshof, Jan Hoving.

Coronel-Institut für Arbeitsmedizin, UMC, Amsterdam





# EINFÜHRUNG

PhD Programm:  
"Entwicklung eines Core  
Outcome Set für Teilhabe an  
der Arbeit"  
am Coronel-Institut für  
Arbeitsmedizin am AMC,  
Academic Medical Center in  
Amsterdam





# ÜBERBLICK

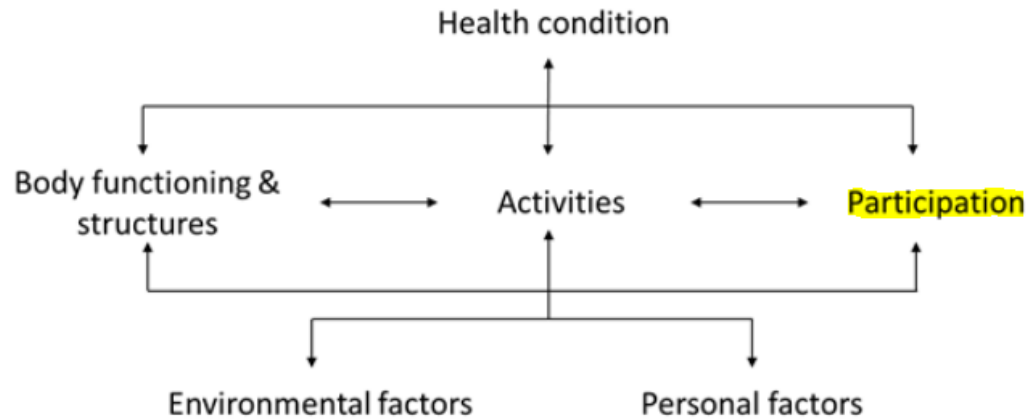
- Wo liegt das Problem?
- Für wen ist es ein Problem?
- Ein Blick hinter die Kulissen
- Wie können Core Outcome Sets helfen?
- Wie werden Core Outcome Sets erstellt?
- Laufende Arbeiten zur Entwicklung eines COS für Teilhabe an der Arbeit







# WAS SOLLTEN WIR MESSEN?



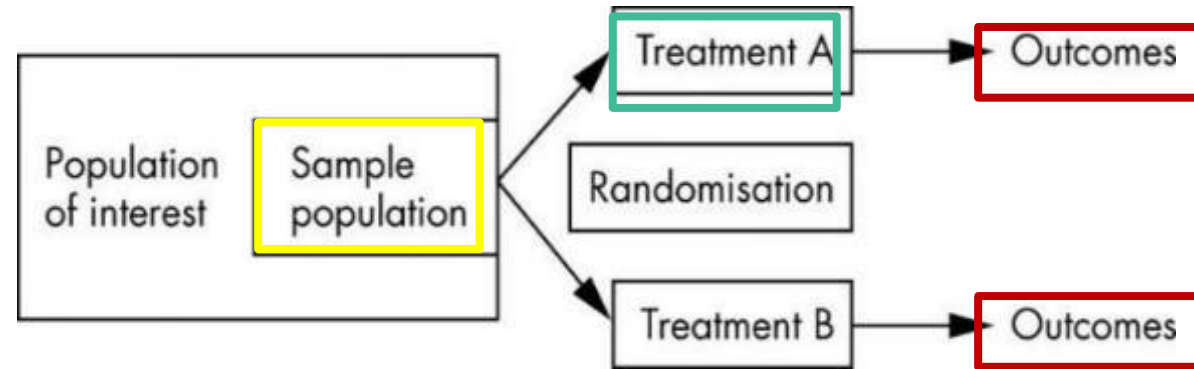
- Was sollten wir messen (für Patienten, Arbeitgeber, Sozialversicherung)?
- Wie können wir dazu beitragen, die Teilhabe (an der Arbeit) zu erhöhen?

Frau Verhoeven





# DESIGN EINER RANDOMISIERTEN KONTROLLIERTEN STUDIE (RCT)



Effectiveness of a Blended Web-Based Intervention on Return to Work for Sick-Listed Employees With Common Mental Disorders: Results of a Cluster Randomized Controlled Trial

# STUDIENDESIGN EINES SYSTEMATISCHEN REVIEWS

What authors  
DO

Identify the issue and determine the question

Write a plan for the review  
(protocol)

Search for studies

Sift and select studies

Extract data from  
the studies

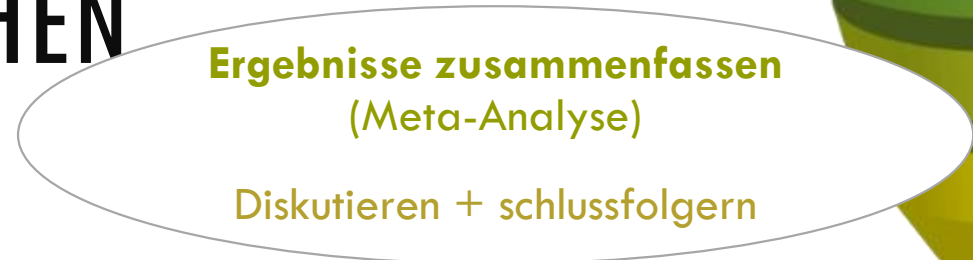
Assess the quality  
of the studies

Ergebnisse zusammenfassen  
(Meta-Analyse)

Diskutieren + schlussfolgern

Systematic Review

Dissemination





# WARUM SIND ERGEBNISSE SCHWIERIG ZU VERGLEICHEN?

**Große Vielfalt an Outcomes z.B. von Schultererkrankungen:**

- Schmerz
- Bewegungsumfang
- Funktionsfähigkeit
- Schlafqualität
- Kraft
- Radiologische Ergebnisse
- Dislokation
- Fraktur



**Gemessen mit 319 verschiedenen Instrumenten**





# WARUM SIND ERGEBNISSE SCHWIERIG ZU VERGLEICHEN?

**Große Vielfalt z.B. bei Outcomes  
zur Arbeitsfähigkeit :**



- Beschäftigungsstatus
- Rückkehr zur Arbeit
- Krankschreibung / Abwesenheit vom Arbeitsplatz
- Funktioneller Status
- Produktivität
- Funktionsfähigkeit am Arbeitsplatz
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität am Arbeitsplatz



# WARUM SIND ERGEBNISSE SCHWIERIG ZU VERGLEICHEN?

## Heterogene Definitionen für “Rückkehr an den Arbeitsplatz:



- Rückkehr zu Vollzeit- oder Teilzeitarbeit
- Rückkehr an den Arbeitsplatz zu 100%, 75%, 50%
- Rückkehr zur eigenen Arbeit
- Rückkehr zu einer angepassten Arbeit
- Zeitraum ohne Krankenstand: 1 Tag, 1 Wo, 1 Mo, oder 3 Mo
- Anteil Arbeitnehmer ohne Rückkehr an den Arbeitsplatz
- Ende des (finanziellen) Sozialtransfers



# WIE WERDEN DATEN ÜBER OUTCOMES ERHOBEN?

## Vielfältige Möglichkeiten, Daten über die Rückkehr an den Arbeitsplatz zu erheben :

- Register der Sozialversicherungen
- Telefon-Umfragen
- Arztberichte
- Selbstbericht der Patienten
- Validierte Fragebögen
- Selbstentwickelte (nicht-validierte) Fragebögen
- ....

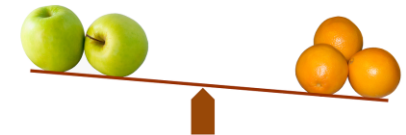




# WIE WERDEN DATEN ÜBER OUTCOMES ERHOBEN?

## Auswahl an Fragebögen zum Einsatz bei der Messung von Arbeitsproduktivität :

1. Beeinträchtigung von Arbeitsproduktivität und Aktivität (WPAI)
2. Bewertungsskala für soziale und berufliche Funktionsfähigkeit (SOFAS)
3. Arbeitsfähigkeitsindex (WAI)
4. ... ..





# WAS SIND DIE WICHTIGSTEN OUTCOMES UND WIE KÖNNEN SIE HELFEN?

*"Ein Core Outcome Set (COS) ist eine minimale konsenterte Auswahl von Endpunkten, die in allen klinischen Studien in den betroffenen Bereichen der Gesundheitsversorgung gemessen und berichtet werden sollten.*





# WIE WERDEN DIE WICHTIGSTEN OUTCOMES FESTGELEGT?

Einigung,  
'was man  
misst'

Einigung,  
"wie man  
misst".

Standardi-  
sierung der  
Ergebnis-  
messung

Ermöglicht umfassende  
Zusammenfassung und  
Vergleich aller relevanten  
Studien

Erlaubt fundierte  
Schlussfolgerungen darüber,  
was am besten funktioniert.



# VORTEILE VON CORE OUTCOME SETS

- ✓ Grössere Wahrscheinlichkeit, geeignete Outcomes zu messen
- ✓ Verhindert, dass nur ausgewählte Outcomes berichtet werden
- ✓ Wichtiger Beitrag für zuverlässige systematische Reviews, für Policy und Leitlinienentwicklung





# WIE WERDEN DIE WICHTIGSTEN OUTCOMES FESTGELEGT?

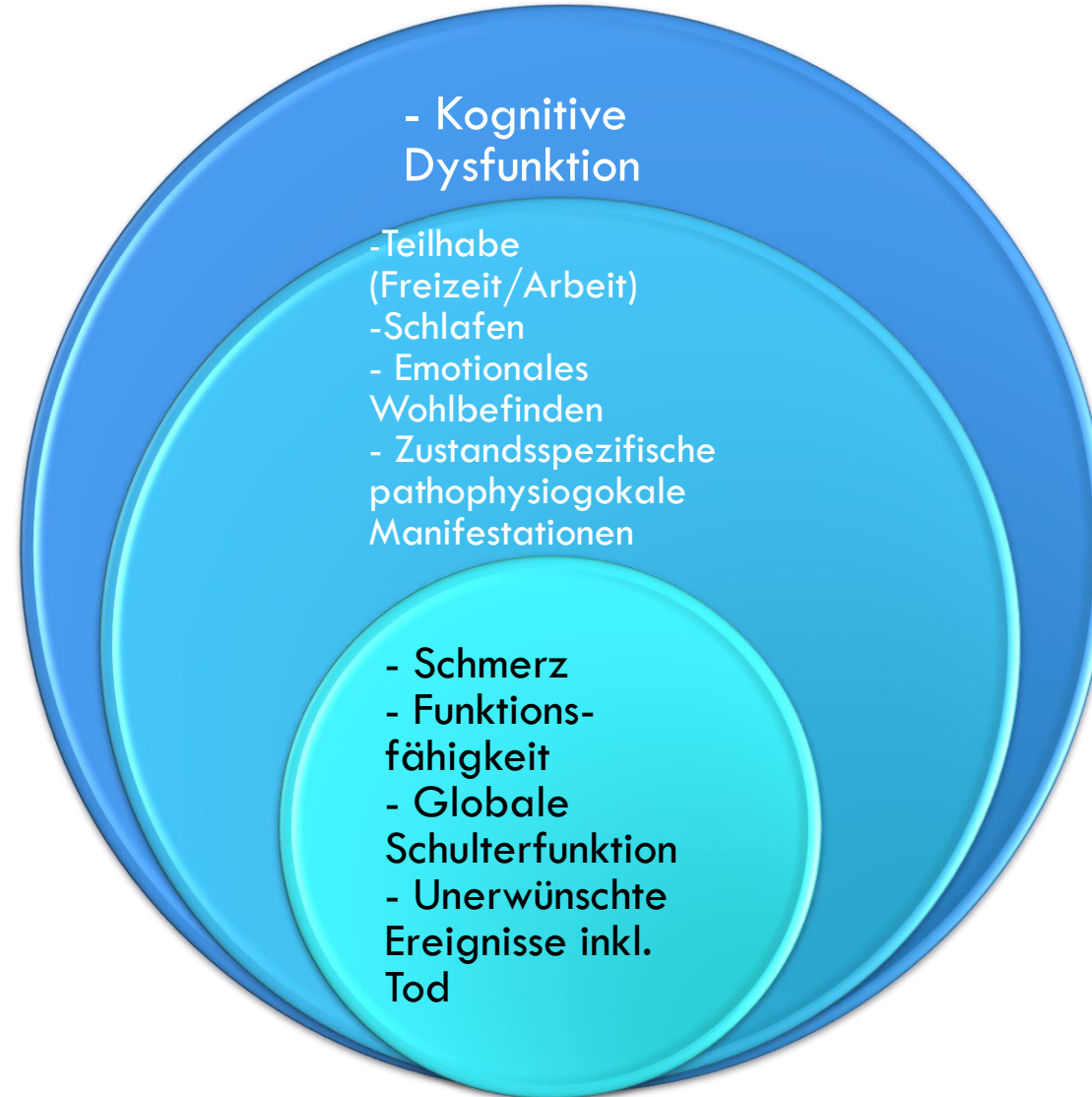
## Beispiel: Core Outcome Set für Schultererkrankungen

1. Wie gross ist die Aufgabe?
  - Eine Analyse von 409 Studien findet 32 Outcome Domainen und 319 Instrumente
2. Mehrere Runden mit internationalen Experten zur Konsensfindung: einbezogen sind Experten mit Erfahrung in Schulterstudien, Kliniker und Patienten





# WIE WERDEN DIE WICHTIGSTEN OUTCOMES FESTGELEGT?



Äußerer Kreis:  
Forschung

Mittlerer Kreis:  
Wichtig,  
aber optional

Innerer Kreis:  
Obligat



# COS FOR WORK: KOOPERATIONEN

- Zusammenarbeit mit  
Cochrane Insurance Medicine,  
Cochrane Work  
UK Centre for Musculoskeletal Health  
and Work
- Nach den Empfehlungen der COMET-  
Initiative





# ZIELE VON COS FOR WORK

- Ein COS für Teilhabe an Arbeit, unabhängig vom Gesundheitsproblem
- Orientierung für Autoren von Interventionsstudien und systematischen Reviews
- Für Arbeitnehmer mit einem Gesundheitsproblem oder Personen, die den ersten Arbeitsmarkt anstreben
- Für Studien im Arbeitskontext und klinische bzw. medizinische Studien





# LAUFENDE ARBEITEN ZU COS FOR WORK

## 1. Ein Framework für Outcomes zur Teilhabe an Arbeit

- Möglichkeiten einer sinnvollen Gruppierung der verschiedenen Arten von Outcomes?
- Eine konzeptuelle Klassifikation als Referenz für die weitere Entwicklung des Core Outcome Sets



# LAUFENDE ARBEITEN ZU COS FOR WORK

## **2. Systematischer Review über die Messung von Work Outcomes in medizinischen und arbeitsbezogenen RCTs**

- Wie wird Teilhabe an der Arbeit derzeit gemessen?
- Analyse der verwendeten Outcomes für Teilhabe an Arbeit und entsprechende Messmethoden auf globaler Ebene und in den unterschiedlichen Disziplinen.



# LAUFENDE ARBEITEN ZU COS FOR WORK

## 2. Systematischer Review über die Messung von Work Outcomes in medizinischen und arbeitsbezogenen RCTs (Vorgehen)

**Einschlusskriterien:** RCTs, ökonomische Evaluationen, Kontext berufsbezogen oder medizinisch, unabhängig vom zugrundeliegenden Gesundheitsproblem, publiziert zw. 2014 - 2019

**Prozess:** Suche findet 20 028 RCTs, 10 022 Abstracts gesichtet, 723 Volltexte gesichtet.  
286 RCTs werden zur Analyse verwendet.

**Kategorisierung der Ergebnisse:**

1. Beschäftigungsstatus
2. Absenz von bezahlter Arbeit
3. Produktivitätsverlust bei der Arbeit
4. Beschäftigungsfähigkeit



# LAUFENDE ARBEITEN ZU COS FOR WORK

## 3. Survey unter Autoren, RCTs und Reviewern von Cochrane-Reviews

- Wie entscheiden Forscher, welche Outcomes sie verwendet wollen?
- Wie waren ihre Erfahrungen mit verschiedenen Messmethoden?
- Welche Hindernisse und fördernde Faktoren sehen sie für die Entwicklung und Umsetzung von COS for Work?



# VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

COS for Work  
Team und Anbindungen

Margarita Ravinskaja 1, Jos Verbeek 3, Miranda Langendam 2, Regina Kunz, MD 4, Suzanne Verstappen 5, Ira Madan 6, Carel Hulshof 1, Jan Hoving 1.

1 UMC Amsterdam, Akademisches Medizinisches Zentrum, Universität Amsterdam, Coronel-Institut für Arbeitsmedizin, Forschungsinstitut für öffentliche Gesundheit Amsterdam, Amsterdam, NL

2 UMC Amsterdam, Akademisches Medizinisches Zentrum, Universität Amsterdam, Abteilung für Klinische Epidemiologie, Biostatistik und Bioinformatik, Forschungsinstitut für öffentliche Gesundheit, Amsterdam, NL

3 Finnisches Institut für Arbeitsmedizin, Cochrane-Arbeit, Kuopio, FIN

4 Forschungseinheit EbIM, Evidence Based Insurance Medicine, Abteilung für Klinische Forschung, Universität Basel, CH

5 Arthritisforschung UK Zentrum für Epidemiologie, Manchester Akademisches Zentrum für Gesundheitswissenschaften, Universität Manchester, UK

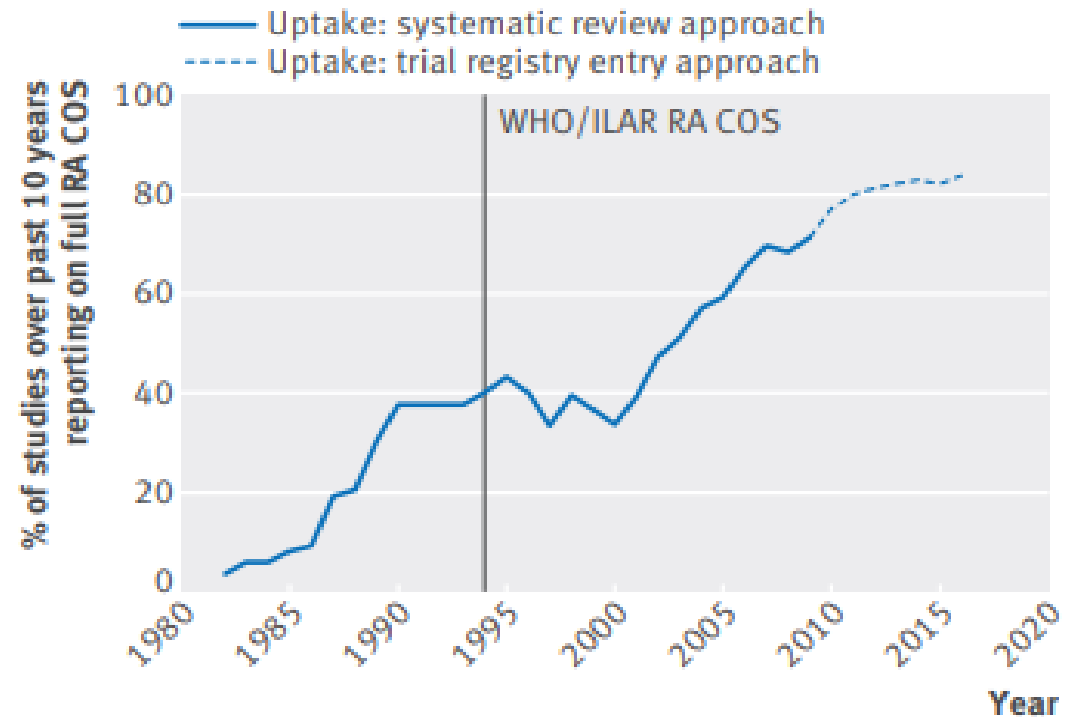
6 Medizinische Fakultät, King's College London, UK





# AKZEPTANZ VON COS

- Bewertung der vollständigen Verwendung der Kerndatensätzen zur rheumatoiden Arthritis in der Datenbank von ClinicalTrials.gov
- Die Akzeptanz kann durch die Einführung von regulatorischen Vorgaben beeinflusst werden



**Fig 2 | Percentage of trials measuring full rheumatoid arthritis core outcome set (RA COS) averaged over past 10 years. WHO=World Health Organization; ILAR=International League of Associations for Rheumatology**

Kirkham et al, 2017