



*Edition*

---

Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band XXVII

Thomas Schmidt, Friedrich Wilhelm Schwartz,  
Eva Maria Bitzer, Hans Dörning, Thomas Grobe, Christoph Lorenz  
unter Mitarbeit von Bernt-Peter Robra, Haiko Lüpsen, Elke Raum,  
Bahattin Okuyucu, Olaf Hayer

## Die GEK-Nasendusche

Forschungsergebnisse  
zu ihrer physiologischen Wirkung  
und zur gesundheitsökonomischen Bewertung

Schwäbisch Gmünd

Oktober 2003



*Edition*

---

Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band XXVII

## Die GEK-Nasendusche

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

**Gmünder Ersatzkasse:**

Die GEK-Nasendusche. Forschungsergebnisse zu ihrer physiologischen Wirkung und zu ihrer gesundheitsökonomischen Bewertung / [Hrsg.: GEK, Gmünder ErsatzKasse. Autoren: ISEG / MHH, Hannover]. – Sankt Augustin: Asgard-Verl. Hippe. 2003.  
(GEK-Edition; Bd. XXVII)  
ISBN 3-537-44027-8

Herausgeber: GEK – Gmünder ErsatzKasse  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
73529 Schwäbisch Gmünd  
Telefon (07171) 801-0  
<http://www.gek.de>

Autoren: Thomas Schmidt, Friedrich Wilhelm Schwartz und  
andere  
(ISEG, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie  
und Gesundheitssystemforschung, Hannover  
sowie  
MHH, Medizinische Hochschule Hannover, Abtei-  
lung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesund-  
heitssystemforschung  
unter Mitarbeit des Bereichs Gesundheitsanalyse  
der GEK)

Verlag Asgard-Verlag, Einsteinstraße 10, 53757 St. Au-  
gustin

# Inhalt

<b>1</b>	<b>VORWORT VON DIETER HEBEL</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>6</b>
<b>2.1</b>	<b>Reduzierung der Krankheitslast im Bereich der Erkältungen</b>	<b>6</b>
<b>2.2</b>	<b>Aufbau des Berichts und verwendete Quellen</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>ERGEBNISSE DER STUDIE 1 – BEOBACHTUNGSSTUDIE MIT KONTROLLGRUPPENVERGLEICH AN GEK- VERSICHERTEN</b>	<b>7</b>
<b>3.1</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>7</b>
<b>3.2</b>	<b>Hintergrund und Zielsetzung</b>	<b>14</b>
3.2.1	Einleitung	14
3.2.2	Die tägliche Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung in der Prävention von Erkältungskrankheiten im Respirationstrakt	15
3.2.3	Zielsetzung	16
<b>3.3</b>	<b>Studiendesign</b>	<b>17</b>
3.3.1	Nasenspülkanne	17
3.3.2	Forschungsdesign	17
3.3.3	Evaluationsparameter	18
3.3.4	Erhebungsinstrumentarium	18
3.3.5	Rekrutierung der Stichprobe und Ablauf der Erhebung	19
3.3.6	Studienpopulation	20
3.3.7	Darstellung der Ergebnisse	21
<b>3.4</b>	<b>Analyse der Stichprobenausfälle</b>	<b>22</b>
3.4.1	Methodik	22
3.4.2	Antwortausfälle zum zweiten Befragungszeitpunkt	23
3.4.3	Ausfälle in der Auswertungsstichprobe	26
3.4.4	Zusammenfassung und Diskussion	29
<b>3.5</b>	<b>Akzeptanz, Compliance und Erfolg der Nasendusche aus Sicht der Versicherten</b>	<b>30</b>
3.5.1	Methodik	31

---

3.5.2	Charakteristika der Studienpopulation	32
3.5.3	Akzeptanz	34
3.5.4	Compliance	35
3.5.5	„Klinischer Erfolg“ der Nasendusche	36
3.5.6	Patientenseitige Erfolgseinschätzung	41
3.5.7	Zusammenfassung und Diskussion	44
<b>3.6</b>	<b>Compliance, Beschwerden und Leistungsanspruchnahme nach Analyse der Tagebücher</b>	<b>46</b>
3.6.1	Rücklauf, Antwortausfälle und Eingrenzung der Stichprobe	46
3.6.2	Anwendung der Nasendusche	47
3.6.3	Beschwerden	49
3.6.4	Arztbesuche und Medikamenteneinnahme	52
3.6.5	Arbeitsunfähigkeitstage	54
3.6.6	Modellrechnungen zu Effekten der Nasenspülung auf der Basis der Nasenspültagebücher	55
3.6.7	Zusammenfassung und Diskussion	57
<b>3.7</b>	<b>Leistungsanspruchnahme auf der Basis der GEK-Routinedaten</b>	<b>59</b>
3.7.1	Deskriptive Analyse der Leistungsanspruchnahme	61
3.7.2	Effekte der Nasenspülung – Paarweise Vergleiche	63
3.7.3	Zusammenfassung und Diskussion	66
<b>3.8</b>	<b>Gesundheitsökonomische Evaluation</b>	<b>68</b>
3.8.1	Kosten der Intervention	68
3.8.2	Nutzen der Intervention	69
<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE DER STUDIE 2 – CROSSOVER-ANALYSE</b>	<b>71</b>
<b>4.1</b>	<b>Zielsetzung und Studiendesign</b>	<b>71</b>
<b>4.2</b>	<b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b>	<b>74</b>
<b>4.3</b>	<b>Auswertung der Fragebogen</b>	<b>75</b>
<b>4.4</b>	<b>Auswertungen der Tagebuchprotokolle</b>	<b>79</b>
<b>5</b>	<b>LITERATUR</b>	<b>81</b>

# 1 Vorwort von Dieter Hebel

Die GEK-Nasendusche ist ein Beispiel dafür, wie aus einer einfachen Idee ein Erfolgsmodell werden kann, wenn man sich beharrlich dafür einsetzt. Wir leben in Deutschland in einem dicht besiedelten und hoch industrialisierten Land, und es ist kaum möglich, der täglichen Belastung unserer Nasenschleimhäute und Atemwege durch Staub, Abgase, Allergene und andere Stoffe zu entgehen. Die Selbstreinigungskraft der Atemwege ist hier stark gefordert, wenn nicht gar in manchen Fällen überfordert.

Die GEK-Nasendusche schafft Abhilfe. Auf den ersten Blick mag es ungewöhnlich erscheinen, lauwarmes Wasser durch die Nase laufen zu lassen. Tatsächlich ist es, wenn man die rechte Menge Salz im Wasser löst, eine sehr angenehme Erfahrung und eine Hilfe, die Nase zu reinigen. Als Reinigungsmethode ist die GEK-Nasendusche dem guten alten Taschentuch auch insofern oft überlegen, als beim zu starken Naseschneuzen die Gefahr besteht, dass die Eustachische Röhre als Verbindung zwischen dem Innenohr und dem Rachenraum verstopft oder gar krankmachende Keime in das Innenohr gedrückt werden. Eine Mittelohrentzündung kann die Folge sein.

Aus Sicht der GEK ist diese Veröffentlichung wissenschaftlicher Forschungsergebnisse zur Wirksamkeit der GEK-Nasendusche ein besonders erfreuliches Beispiel für unsere seit Jahren praktizierte Kooperation mit Universitäten und Forschungsinstituten. In diesem Fall waren unter anderem Mitarbeiter der Medizinischen Hochschule Hannover und des Instituts für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung (ISEG) in Hannover beteiligt. Der Bereich Gesundheitsanalyse der GEK hat die beiden vorliegenden Ergebnisbände zusammengefasst und die Herstellung dieses Buchs vorbereitet.

Als Vorstandsvorsitzender der Krankenkasse in Deutschland mit den höchsten Kundenzufriedenheitswerten<sup>1</sup> weiß ich, wie wichtig eine kompromisslose Serviceorientierung ist. Mit der GEK-Nasendusche haben wir darüber hinaus ein Angebot, das für viele Menschen eine ebenso einfache wie wirksame Hilfe im Alltag darstellen kann.

Schwäbisch Gmünd, im Oktober 2003

Dieter Hebel

---

<sup>1</sup> Umfrageergebnisse Kundenmonitor Deutschland 1997-2003

## 2 Einleitung

### 2.1 Reduzierung der Krankheitslast im Bereich der Erkältungen

Der ganz gewöhnliche Schnupfen und eine Reihe weiterer Erkältungskrankheiten (akute respiratorische Erkrankungen – ARE) haben den Ruf, eine zwar lästige und unangenehme, aber ansonsten nicht weiter bedeutsame Erkrankungsart zu sein. Verglichen mit dem öffentlichen Interesse, das sich auf unzweifelhaft schwere Erkrankungen wie die vielen Arten von Krebs, auf Diabetes / Bluthochdruck / koronare Herzkrankheit, auf Krankheiten des Skeletts und Bewegungsapparats oder auf Demenzerkrankungen richtet, führt die gewöhnliche Erkältung eher das Dasein eines Mauerblümchens. Diese Auffassung, es handle sich um etwas Harmloses, besteht zu Unrecht. Um nur ein Beispiel zu nennen: Allein in den USA verlieren Kinder pro Jahr etwa 22 Millionen Unterrichtstage in der Schule, weil sie mit einer Erkältung zu Hause bleiben müssen (Adams et al. 1999).

Die GEK hat ab 1997 ihre Aktivitäten verstärkt, die Krankheitslast in diesem Bereich zu reduzieren und die Lebensqualität ihrer Versicherten zu verbessern. Im Mittelpunkt steht dabei die GEK-Nasendusche. Die Nutzung dieser einfachen Möglichkeit der Erkältungsprävention durch eine große Zahl von Probanden ist umfangreich dokumentiert worden. Dieser Band fasst die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen zusammen, die zu den Wirkungen der GEK-Nasendusche gemacht wurden.

### 2.2 Aufbau des Berichts und verwendete Quellen

Das vorliegende Buch ist eine vereinfachte und gekürzte Fassung von zwei wissenschaftlichen Ergebnisberichten, die im Auftrag der GEK erstellt wurden. Es handelt sich um den Bericht

- "Modellvorhaben nach § 63 SGB V. Nasendusche mit physiologischer Kochsalzlösung zur Prävention von Erkältungskrankheiten. Endbericht – Teil 1. Prospektive Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppenvergleich an GEK-Versicherten" (September 2001).

Dieser Text wird im folgenden als "Studie 1" bezeichnet.

und um den Bericht

- "Modellvorhaben nach § 63 SGB V. Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung zur Prävention von Erkältungskrankheiten und allergischen Affektionen. Endbericht – Teil 2. Nasenspülstudie Hannover – eine randomisierte Placebo-kontrollierte Crossover-Studie zur Vorbeugung und Behandlung von Atemwegbeschwerden und -erkrankungen" (Mai 2003).

Dieser Text wird im folgenden als "Studie 2" bezeichnet.

Beide Texte sind, ebenso wie dieses Buch, im Internet auf den Seiten der GEK ([www.gek.de](http://www.gek.de)) als PDF-Dateien abrufbar.

## 3 Ergebnisse der Studie 1 – Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppenvergleich an GEK-Versicherten

### 3.1 Zusammenfassung

#### **Einführung und Zielsetzung**

Erkältungskrankheiten des oberen Respirationstraktes sind die häufigste akute Erkrankung des Menschen. Neben den gesundheitlichen Aspekten ist die große Anzahl von Arbeitsunfähigkeitstagen (AU-Tagen), die auf Erkältungskrankheiten entfallen sowie die Inanspruchnahme von ärztlicher und medikamentöser Behandlung von großer sozialmedizinischer und volkswirtschaftlicher Bedeutung.

Mit Ausnahme der Influenza-Schutzimpfung, die einem kleinen Bereich dieser Krankheitsgruppe wirksam vorbeugen kann, kommt zur Zeit keine wirksame Präventionsmaßnahme bevölkerungsweit zum Einsatz. Die regelmäßige tägliche Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung ist eine in der Volksmedizin vieler Länder bekannte Technik, mit der Erkältungskrankheiten vorgebeugt oder deren Verlauf abgemildert bzw. verkürzt werden soll.

Vor dem oben skizzierten Hintergrund verfolgt das Modellvorhaben der GEK folgende Ziele:

- Reduktion der Krankheitslast, d.h. Verringerung von Erkältungskrankheiten bzw. Abmilderung des klinischen Verlaufs
- Verminderung der mit Erkältungskrankheiten verbundenen Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive und aus Perspektive der Krankenkasse

#### **Methodik**

##### *Studiendesign und Datengrundlagen*

Das Forschungsdesign sieht für diesen ersten Teil der Nasenspülstudie Hannover eine prospektive Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppenvergleich vor. Ca. 3.000 Versicherte, die die Nasenspülkanne von der GEK bezogen haben und die Nasenspülung regelmäßig durchführen, wurden über einen Zeitraum von 1–2 Jahren mit einer Kontrollgruppe von etwa gleicher Größe, die nach den Merkmalen Geschlecht, Alter, Berufsgruppen und einschlägigen AU-Diagnosen homogenisiert wurde, in Bezug auf indikationsspezifische Arbeitsunfähigkeitstage, stationäre Leistungsanspruchnahme und Medikamentenkonsum anhand der Routinedaten der GEK miteinander verglichen.

Die in Studie einbezogenen Versicherten wurden zusätzlich zu zwei Erhebungszeitpunkten schriftlich zu verschiedenen Aspekten im Zusammenhang mit der Akzeptanz, Compliance, Linderung der Beschwerden und Erfolgseinschätzung der Nasendusche befragt. Ein Teil der einbezogenen Versicherten dokumentierte zudem täglich über

einen Zeitraum von maximal 24 Wochen u.a. die Anwendungshäufigkeit der Nasendusche, Beschwerden im Hals-Nasen-Rachenraum, die Einnahme von Medikamenten gegen Erkältungskrankheiten, Arztkontakte sowie Arbeitsunfähigkeit.

Zur Bewertung der Effizienz des Modellprojektes wurde eine detaillierte Kosten-Nutzenanalyse aus der Perspektive der GEK und aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive durchgeführt.

### *Studienpopulation*

2.972 GEK-Versicherte, die die Nasendusche zwischen November 1997 und November 1998 erhalten und den der Nasenspülkanne beiliegenden Fragebogen beantwortet haben, wurden im Dezember 1998 ein zweites mal schriftlich befragt.

Der Rücklauf für den Fragebogen zum zweiten Erhebungszeitpunkt betrug  $n=2.320$  (78,1%). Eine eindeutige Zuordnung der Fragebogen zwischen erstem und zweiten Erhebungszeitpunkt war möglich für  $n=2.200$  Fragebögen.

Der für die Berechnung der Leistungsanspruchnahme erforderliche Abgleich mit den Routinedaten der GEK sowie die Beschränkung auf Versicherte, die in den Jahren 1997, 1998, 1999 durchgängig in der GEK versichert waren, die 1997 älter als 14 Jahre gewesen sind und die jemals die Nasendusche angewendet haben, führte zum Ausschluss von 508 Personen, so dass die Interventionsgruppe insgesamt 1.692 Versicherte der GEK umfasst. Diese 1.692 Personen bilden die Grundlage für die Auswertung der Fragebögen, der Routinedaten sowie der Berechnung der Kosten des Modellversuchs pro Interventionsteilnehmer. Bei 732 (43%) der Mitglieder der Interventionsgruppe liegen zusätzlich Tagebucheintragungen über mindestens 22 Wochen vor.

### *Patientencharakteristika*

Die 1.692 Versicherten der Interventionsgruppe sind zu 72,6% männlich und weisen ein durchschnittliches Alter von 48 Jahren auf. Mehr als die Hälfte (55,9%) der Befragten hat die Nasenspülkanne zwischen November 1997 und Februar 1998 erhalten. Zum ersten Erhebungszeitpunkt war die Nasenspülkanne durchschnittlich 4 Wochen im Besitz der Probanden, zum zweiten Erhebungszeitpunkt ein knappes Jahr (300 Tage).

Die Interventionsgruppe ist vor Beginn der Intervention (d.h. in den 12 Monaten vor Erhalt der Nasendusche) in hohem Maß von Problemen im Zusammenhang mit dem Hals-Nasen-Rachenraum betroffen: u.a. berichten 44,2% der Versicherten über Voroperationen im HNO-Raum, 51,1% nehmen regelmäßig Medikamente gegen Beschwerden im Bereich der oberen Atemwege ein und 61,5% hatten mindestens eine von sechs typischen Atemwegserkrankungen in den 12 Monaten vor Beginn der Nasenspülung.

Auch anhand der Routinedaten weist die Interventionsgruppe im Jahr vor Beginn der Nasenspülung, im Vergleich zu alters- und geschlechtsentsprechenden GEK-Versicherten, die die Nasenspülkanne nicht anwenden, eine deutlich höhere Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und höhere Erkrankungshäufigkeiten (AUMeldungen) im Zusammenhang mit Atemwegserkrankungen auf. D.h. bei den Teil-



nehmern am Modellprojekt handelt es sich um eine Risikopopulation für das Auftreten von Atemwegserkrankungen.

Personen, die den Fragebogen zum ersten Erhebungszeitpunkt beantwortet haben, aber nicht mehr in der Interventionsgruppe vertreten sind, sind durchschnittlich jünger und häufiger weiblichen Geschlechts, unterschieden sich jedoch zum ersten Erhebungszeitpunkt nicht substantiell von der Interventionsgruppe in Bezug auf Vorerkrankungen, Medikamentenkonsum, Voroperationen oder in der Bewertung der Akzeptanz und des Erfolges der Nasenspülung.

Zwischen den 732 Versicherten, von denen Tagebuchaufzeichnungen vorliegen, und den übrigen Teilnehmern der Interventionsgruppe treten keine bedeutsamen oder statistisch signifikanten Unterschiede in der Alters- oder Geschlechtszusammensetzung auf.

## **Ergebnisse**

*Akzeptanz, Compliance und Erfolg der Nasendusche aus Sicht der Versicherten (Fragebogenangaben)*

Legt man die Sicht der befragten Nutzer zugrunde, sind Akzeptanz, Compliance und Effekte der Nasenspülung sehr positiv zu bewerten:

- Es treten kaum Probleme mit der Handhabung und im Umgang mit der Nasenspülkanne auf.
- Der überwiegende Teil der Befragten wendet die Nasenspülung regelmäßig an: So geben mehr als zwei Drittel der Befragten (69,7 %) zu beiden Erhebungszeitpunkten an, mindestens einmal täglich die Nasendusche zu benutzen<sup>2</sup>.
- Bei nahezu allen Beschwerden, Beeinträchtigungen und Erkrankungen im Bereich der oberen Atemwege werden von mehr als 50% der Befragten Verbesserungen angegeben. (Der Anteil der Versicherten, die eine Verbesserung der Beschwerden angeben, beträgt z.B. bei „behinderter Nasenatmung“ 87,8% und bei „häufigen Erkältungen“ 80,6%).
- In Bezug auf den Rückgang von Beschwerden und Beeinträchtigungen ergeben sich Hinweise auf eine „Dosis-Wirkungsbeziehung“: „Viel-Spüler“ berichten über deutlichere Verbesserungen als „Wenig-Spüler“.
- Der Medikamentenkonsum sinkt erheblich: so nimmt der Anteil, der Personen, die nach eigenen Angaben noch Medikamente zur Behandlung von Beschwerden im Bereich der oberen Atemwege einnehmen, im zeitlichen Verlauf von 51,1% auf 27,6% ab.
- Arztbesuche und Krankschreibungen treten nach Selbsteinschätzung der Probanden seltener auf.

---

<sup>2</sup> Diese Gruppe wird im folgenden als „Viel-Spüler“ bezeichnet und der Gruppe der „Wenig-Spüler“ gegenüber gestellt.

- Mehr als die Hälfte der Befragten (54%) berichtet über uneingeschränkt gute Erfahrungen mit der Nasendusche, ein Drittel (35,7%) schätzt den Erfolg der Nasenspülung uneingeschränkt hoch ein und nahezu drei Viertel (70,9%) der Personen plant, auch zukünftig die Nasendusche weiterhin regelmäßig anzuwenden.

„Viel-Spüler“ schätzen den Erfolg der Nasenspülung unabhängig vom Grad, zu dem Verbesserungen eingetreten sind, nahezu durchgängig höher ein als „Wenig-Spüler“.

#### *Compliance, Beschwerden und Leistungsanspruchnahme nach Analyse der Tagebücher*

Die hohe Vollständigkeit der Tagebuchaufzeichnungen unterstreicht die bereits aus den Fragebogenauswertungen erkennbare hohe Motivation der Probanden: Mehr als drei Viertel aller Personen, die die Einschlusskriterien der Fragebogenauswertung erfüllen, dokumentieren den Einsatz der Nasendusche zumindest bis zur 23. Aufzeichnungswoche. Nur etwa 10% der für die Auswertung berücksichtigten Teilnehmer weisen mehr als 14 Fehltag verteilt auf die gesamte Dokumentationsphase auf und nahezu zwei Drittel der Teilnehmer hat überhaupt keine Fehltag.

Auch die Fragebogenangaben zur Häufigkeit der Anwendung der Nasendusche können durch die Tagebuchaufzeichnungen bestätigt werden: Im Beobachtungszeitraum wird die Nasendusche durchschnittlich 1,5 mal pro Tag angewendet, wobei dieser Wert über die gesamte Aufzeichnungsperiode weitgehend stabil bleibt.

Bereits in deskriptiven Auswertungen der Tagebücher lässt sich zeigen, dass der Anteil beschwerdefreier Tage im Verlauf der Anwendung der Nasendusche kontinuierlich ansteigt und die durchschnittlich angegebene Zahl täglicher Beschwerden sich nahezu halbiert. Da sowohl der Ergebnisparameter 'Arztkontakt' als auch 'erkältungs-/grippeinduzierte Arbeitsunfähigkeit' nur sehr selten von den Teilnehmern dokumentiert wird, konnten statistisch signifikante zeitliche Entwicklungen nicht nachgewiesen werden.

In multivariaten Modellrechnungen zeigt sich unter Kontrolle für Alter, Geschlecht und Jahreszeit, dass

- in den ersten 4 Wochen der Anwendung der Nasendusche die Wahrscheinlichkeit für einen beschwerdefreien Tag von ca. 50% auf knapp 70% steigt und am Ende der Aufzeichnungsperiode (mind. 22 Wochen) knapp 80% beträgt.
- sich im untersuchten Teilnehmerfeld die Dauer der Anwendung der Nasendusche beschwerdesenkend auswirkt (Langzeitwirkung der Nasenspülung). Dabei wird dieser Effekt bereits nach etwa 2 Monaten ausgeschöpft. Im weiteren zeitlichen Verlauf sichert die Nasenspülung das Halten des erreichten Niveaus.
- als *Kurzzeitwirkung* sowohl die 'Häufigkeit der Anwendung der Nasendusche' als auch die 'Regelmäßigkeit der Anwendung der Nasendusche' einen Einfluss auf die Chance für einen beschwerdefreien Tag besitzt, wobei die „Regelmäßigkeit“ der stärkere Einflussfaktor ist.

- die Dauer der Anwendung der Nasendusche (*Langzeitwirkung*) nur auf die Verwendung von Nasentropfen/-spray einen positiven Effekt besitzt (je länger die Nasendusche angewendet wird, desto stärker sinkt die Wahrscheinlichkeit für die Anwendung von Nasentropfen/-spray), während für die Anwendung von Medikamenten gegen Grippe/Erkältungen bzw. gegen Allergien keine Effekte gezeigt werden können.

#### *Leistungsanspruchnahme auf der Basis der GEK-Routinedaten*

Die positiven Ergebnisse der Fragebogen- und Tagebuchauswertung werden durch die Auswertungen der GEK-Routinedaten nicht bestätigt: Hier lassen sich keine statistisch gesicherten Effekte der Nasenspülung auf die in Routinedaten erfasste Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (stationäre Leistungen, Medikamentenkonsum, Arbeitsunfähigkeit) nachweisen.

#### *Kosten der Intervention*

Aus Sicht der GEK betragen die Kosten pro Teilnehmer 5,50 Euro. Zusätzlich tragen die Nutzer der Nasendusche einen Eigenanteil in Höhe von 2,67 Euro pro Jahr, so dass die Kosten pro Teilnehmer aus gesamtgesellschaftlicher Sicht 8,17 Euro betragen.

#### *Nutzen der Intervention*

Die Grundlage für die ökonomische Bewertung des Nutzens der Nasenspülung bildet die Auswertung der Routinedaten der GEK. Sie zeigt, dass

- sich zumindest gravierende positive Effekte der Nasenspülung auf die direkten Kosten aus Perspektive der GEK nicht nachweisen lassen und selbst unter Berücksichtigung bestehender methodischer Limitationen unwahrscheinlich sind.
- zu evtl. weiteren positiven ökonomischen Effekten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive auf direkte (Reduktion der eigenfinanzierten Medikation), indirekte (Reduktion der Häufigkeit von Krankschreibungen, die kürzer als 3 Tage dauern) oder intangible Kosten (z.B. Rückgang subjektiver Beschwerden) auf der Basis von Routinedaten keine Aussagen getroffen werden können.
- angesichts der deutlichen positiven Effekte der Nasendusche auf Beschwerden im Zusammenhang mit respiratorischen Erkrankungen die Nasenspülung mit der GEK-Nasendusche zumindest aus der (ökonomischen) Perspektive der Nutzer sehr wahrscheinlich ein äußerst kostengünstiges Verfahren darstellen dürfte.

### **Diskussion und Schlussfolgerungen**

Zunächst soll darauf verwiesen werden, dass von den Versicherten, die eine Nasenspülkanne bei der GEK bestellt haben, nur diejenigen in die Studie aufgenommen werden konnten, die den der Nasendusche beiliegenden Fragebogen zum 1. Erhebungszeitpunkt beantwortet und zurückgeschickt haben. Dabei handelt es sich um ca. 8% der Personen, die bis zum November 1998 eine Nasenspülkanne bei der GEK bestellt haben.

Da zur Grundgesamtheit der Personen, die eine Nasendusche bestellt haben, keine näheren Angaben vorliegen,

- dürfen die Ergebnisse nicht generalisiert werden. Vielmehr beschränkt sich die Gültigkeit der Ergebnisse auf die untersuchte Population.
- können keine Aussagen zu evtl. vorhandenen systematischen Verzerrungen getroffen werden. Allerdings ist anzunehmen, dass die Personen, die den Fragebogen zum 1. Erhebungszeitpunkt beantwortet haben, zu den besonders motivierten Personen gehören.

Als Hinweise auf die hohe Motivation lassen sich u.a. der relativ hohe Rücklauf auch noch zum 2. Erhebungszeitpunkt interpretieren (78% ohne Erinnerungsschreiben) und die insgesamt sehr positiven Ergebnisse in nahezu allen Aspekten der Akzeptanz, Compliance und patientenseitigen Bewertung bereits nach ca. 4 Wochen Erfahrungen mit der Nasendusche (1. Erhebungszeitpunkt). Weitere Hinweise auf die hohe Motivation der Teilnehmer sind der relativ hohe Anteil der Personen, die Tagebücher ausgefüllt haben, die große Vollständigkeit der Tagebuchaufzeichnungen sowie die in den Tagebüchern dokumentierte hohe und regelmäßige Anwendungsfrequenz.

Die hohe Motivation der Teilnehmer resultiert vermutlich auch daraus, dass sie eine „Risikopopulation“ darstellen: Auch wenn für Merkmale wie „Voroperation im HNO-Bereich“ oder „Respiratorische Erkrankungen in den letzten 12 Monaten“ keine repräsentativen Vergleichszahlen verfügbar sind, sind die Befragten zum ersten Erhebungszeitpunkt durch erhebliche Beeinträchtigungen und Beschwerden sowie Vorerkrankungen im Bereich der oberen Luftwege charakterisiert. Diese höhere Krankheitslast spiegelt sich auch in den Routinedaten der GEK wider. D.h. aber auch, dass die Motivation, eine einfache, für die Versicherten vergleichsweise kostengünstige und nebenwirkungsarme Methode wie die Nasenspülung anzuwenden, bei den Mitgliedern der Interventionsgruppe recht hoch gewesen sein dürfte.

Wegen der hohen Motivation der Patienten und einer evtl. vorhandenen grundsätzlich positiven Einstellung der Versicherten zur Nasendusche sind die auf der Basis von Fragebogen und (in vermutlich geringerem Maße) Tagebuchaufzeichnungen berechneten Effekte wahrscheinlich positiv verzerrt.

Vor diesem Hintergrund und angesichts des Fehlens einer Kontrollgruppe mit ähnlich hoher Motivation und ähnlichem Grad der Vorerkrankungen sollten die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht überinterpretiert werden. Die Interpretation der Ergebnisse erschwerend kommt hinzu, dass saisonale Effekte, wie sie bei der Mehrzahl der im Zusammenhang mit der Nasenspülung beeinflussbaren respiratorischen Erkrankungen auftreten (z.B. Abnahme von Grippe und Erkältung in den Sommermonaten), ohne adäquate Kontrollgruppe nicht vollständig von Effekten der Nasenspülung zu trennen sind.

Wie beschrieben, handelt es sich bei den Befragten um eine ausgesprochene Risikopopulation für das Auftreten respiratorischer Erkrankungen. D.h. die hier vorgestellten

Daten sind v.a. als Hinweise für die Wirksamkeit der Nasendusche im Rahmen der Sekundärprävention zu verstehen.

Der Erfolg und Nutzen der Nasendusche wird aus der Sicht der Nutzer sehr hoch eingeschätzt, wobei sich die positive Beurteilung auf nahezu sämtliche erfragten Aspekte bezieht: Beschwerden und Symptome im Bereich der Atemwege, HNO-Erkrankungen und Allgemeinbefinden werden nach Ansicht der Nutzer deutlich verbessert, während Medikamentenkonsum und Arbeitsunfähigkeit seit Anwendung der Nasenspülung aus Perspektive der Nutzer deutlich abgenommen haben.

Die Analyse der Tagebücher korrespondiert insofern mit der Selbsteinschätzung der Probanden, als dass die Beschwerden im dokumentierten Zeitraum deutlich abnehmen und dass sich Dauer, Häufigkeit und Regelmäßigkeit der Anwendung der Nasendusche als zentrale Einflussfaktoren auf den Grad der Atemwegsbeschwerden und den Konsum von Nasentropfen/-spray auswirken. Keine Hinweise finden sich in den Tagebüchern dagegen auf eine bedeutsame, durch die Nasendusche bewirkte Verringerung der AU-Zeiten wegen Grippe oder Erkältung.

Auch in den Routedaten lassen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede in der Leistungsanspruchnahme (u.a. auch AU-Tage wegen Grippe-/Erkältungen) zwischen der Interventionsgruppe und einer im Hinblick auf die Vorerkrankungen vergleichbaren Kontrollgruppe belegen.

Bei der Interpretation der Ergebnisse der Routedatenauswertung ist allerdings zu bedenken, dass bei den im Mittelpunkt des Interesses stehenden respiratorischen Erkrankungen a priori nicht davon ausgegangen werden konnte, dass stationäre Krankenhausaufenthalte oder länger dauernde (bis hin zu krankengeldpflichtigen) Arbeitsunfähigkeitszeiten auftreten. Theoretisch denkbar waren dagegen Auswirkungen der regelmäßigen Nasenspülung auf die verordneten und von der GEK finanzierten Medikamente. Dass sich auch in diesem Leistungssegment keine Veränderungen gezeigt haben, wird u.a. darin begründet sein, dass Medikamente zur Behandlung von Erkältungskrankheiten (z.B. Nasentropfen/-spray) während des Beobachtungszeitraumes zunehmend nicht mehr zu Lasten der GKV verordnet wurden und daher auch nicht in den Routedaten erfasst sind.

Da sowohl kurzzeitige AU als auch von den Patienten selbst bezahlte Medikamente gerade bei Erkältungskrankheiten einen hohen Stellenwert besitzen, werden mit dem gewählten Vorgehen positive Effekte der Nasendusche unterschätzt, die v.a. aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive von Relevanz sind. Nicht beeinträchtigt wird jedoch die Aussagekraft der vorgestellten Ergebnisse in Bezug auf die Kostenwirksamkeit der Nasenspülung aus Sicht der GEK.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Intervention „Nasenspülung“ für eine als Risikopopulation für respiratorische Erkrankungen zu bezeichnende Gruppe von Versicherten eine einfache, hoch wirksame und mit geringen Nebenwirkungen verbundene Methode zur Verringerung von Beschwerden im Bereich der oberen Luftwege ist, die zudem im Vergleich zu anderen selbst zu tragenden Behandlungen als äußerst kostengünstig einzuschätzen ist.

Aus der Anwendung der Nasendusche in dieser Zielpopulation resultieren nach vorliegenden Daten keine Nettoersparnisse aus Perspektive der GEK. Dass der deutliche Erfolg der Nasenspülung aus der Sicht der Nutzer („Besserung der Beschwerden“) bzw. andere indirekte aus Perspektive der GEK relevante Effekte (z.B. im Sinne von Markterfolgen, Kundenbindung und Publizität) zu relativ geringen Kosten erzielt wurden, ist angesichts von Kosten in Höhe von 5,50 Euro anzunehmen.

Ein gesamtgesellschaftlicher Nutzen ist auf der Basis der vorliegenden Ergebnisse plausibel, kann aber anhand der vorliegenden Daten nicht näher quantifiziert werden.

## 3.2 Hintergrund und Zielsetzung

### 3.2.1 Einleitung

In der Regel werden Erkältungskrankheiten des oberen Respirationstraktes durch – eine große Anzahl verschiedener – Viren hervorgerufen. Infektionsquelle ist der infizierte Mensch. Der Krankheitsverlauf ist durch die klassischen Leitsymptome Rhinorrhoe, verstopfte Nase, Niesen, Pharyngitis, Laryngitis und Husten gekennzeichnet.

Obwohl Erkältungskrankheiten meistens komplikationslos verlaufen und in der Regel innerhalb von 7-14 Tagen ausheilen, erhöhen sie doch das Risiko für eine Reihe von weniger harmlosen Begleit- und Folgeerkrankungen, z.B. für Entzündungen der Nasennebenhöhlen, der Mandeln, des Mittelohrs und Erkrankungen des unteren Respirationstraktes, v.a. Pneumonie.

Dabei sind v.a. die durch die Virusinfektionen hervorgerufenen, computertomographisch nachweisbaren Veränderungen im oberen Respirationstrakt für die Begleit- und Folgeerkrankungen verantwortlich. Veränderungen in den Nasennebenhöhlen mit Verdickung der Mukosa und Flüssigkeitsansammlung während der akuten Infektion verbunden mit vermehrter nasaler Sekretion spielen wahrscheinlich eine Rolle bei der Pathogenese von akuten Nasennebenhöhlenentzündungen. Während der Infektion mit natürlichen Rhinoviren sind abnorme Druckveränderungen im Mittelohr nachweisbar, die gewöhnlich bis zum 14. Tag abklingen. Die Schwellung der Mukosa verschließt die natürlichen Ostien der Nasennebenhöhlen und behindert die Tubenventilation. Der daraus resultierende wachsende Unterdruck in den pneumatischen Räumen des Mittelohrs und der Nasennebenhöhlen führt zu einer wachsenden mukösen Sekretion der Schleimhaut. Dieser Schleim kann nun leicht sekundär mit Bakterien besiedelt werden und zum Krankheitsbild von akuten Sinusitiden und Otitiden führen. Entsprechend korrelieren Erkältungen signifikant mit akuter Otitis media und akuter Sinusitis. Häufige Erkältungen und Sinusitiden sind vermehrt mit symptomatischen Erkrankungen des unteren Respirationstraktes verbunden. Bei der Diagnose der Sinusitis maxillaris in der allgemeinärztlichen Praxis stellen Erkältungssymptome den wichtigsten von verschiedenen diagnostischen Prädiktoren der sonographisch überprüften Diagnose dar.

Neben den gesundheitlichen Aspekten sind unter sozialmedizinischen und volkswirtschaftlichen Gesichtspunkten die große Anzahl von Arbeitsunfähigkeitstagen (AU-

Tagen), die auf Erkältungskrankheiten entfallen sowie die Inanspruchnahme von ärztlicher und medikamentöser Behandlung von großer Bedeutung.

Die gesamten AU-Tage betragen im Jahr 1998 in der Bundesrepublik Deutschland nach einer Schätzung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA Homepage, update 04.05.00<sup>3</sup>) 470,4 Mio. Tage oder durchschnittlich 14,7 Tage pro Arbeitnehmer. 17,2% aller AU-Tage, also rund 80,9 Millionen Tage, waren dabei Atemwegserkrankungen (Diagnosehauptgruppe VIII, ICD 9) zuzuschreiben.

Die 470,4 Millionen AU-Tage im Jahr 1998 entsprachen einem volkswirtschaftlichen Produktionsausfall von 80,77 Mrd. DM (BAuA Homepage, update 04.05.00, vgl.o.).

### **3.2.2 Die tägliche Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung in der Prävention von Erkältungskrankheiten im Respirationstrakt**

Mit Ausnahme der Influenza-Schutzimpfung, die einem kleinen Bereich dieser Krankheitsgruppe wirksam vorbeugen kann, deren Bedeutung für Risikogruppen aber durch raschen Antigenwandel begrenzt ist, kommt zur Zeit keine wirksame Präventionsmaßnahme bevölkerungsweit zum Einsatz.

Die regelmäßige tägliche Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung ist eine in der Volksmedizin vieler Länder bekannte Technik zur wirksamen Reinigung der Nasenschleimhäute, mit der diesen Infektionskrankheiten vorgebeugt oder deren Verlauf abgemildert bzw. verkürzt werden soll. Darüber hinaus kann möglicherweise auch der Verlauf allergischer Affektionen im Respirationstrakt günstig beeinflusst werden, wie von Einzelfällen immer wieder berichtet wird.

#### *Technik der Nasenspülung*

Die Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung ist eine einfache Methode zur wirksamen Reinigung der Nasenschleimhäute.

Mit einem geeigneten Gefäß, einer Nasenspülkanne mit langer Tülle, die beim Ansetzen an ein Nasenloch dicht mit diesem abschließt, gießt man, am besten über dem Waschbecken, bei geöffnetem Mund und Atmung durch den Mund, 100-200 ml lauwarme ca. 0,9% Kochsalzlösung zu einem Nasenloch hinein und leitet den Flüssigkeitsstrom durch Neigung bzw. Schräghalten des Kopfes zur anderen Seite und Vornüberbeugen wieder zum anderen Nasenloch hinaus. Danach schneuzt man kräftig aus und wiederholt den Vorgang zur anderen Seite.

#### *Wirkungsmechanismus der Nasenspülung*

In gesundem Zustand fließt auf der mit einer normalen Bakterienflora besiedelten Nasenschleimhaut kontinuierlich ein dünner Flüssigkeitsstrom, in Gang gehalten durch die Tätigkeit des Flimmerepithels, der oberflächlichen mit 200-300 Zilien/Zelle besetzten

---

<sup>3</sup> URL: [http://www.baua.de/info/statistik/stat\\_1998/kost98.htm](http://www.baua.de/info/statistik/stat_1998/kost98.htm) [Abrufdatum: 15.11.2000]

Zellschicht, die den Flüssigkeitsstrom mit raschem, peitschenartigem Schlagen mit einer Geschwindigkeit von einigen Millimetern pro Minute vorantreibt.

Lagern sich nun Schmutz und Schleimpartikel auf der Nasenschleimhaut ab, staut sich der Flüssigkeitsstrom an diesen Hindernissen. Hier können jetzt Viren in die Zellen eindringen und sie infizieren. Auch Bakterien bleiben an diesen Stellen haften und können Entzündungen hervorrufen. Durch die Nasenspülung werden zusammen mit den Schleim- und Schmutzpartikeln auch Viren und Bakterien fortgespült, da sie keinen Halt mehr haben. Außerdem wird das Flimmerepithel wieder zu vermehrter Tätigkeit angeregt. Hierdurch kann die Anzahl der Bakterien und Viren auf der Nasenschleimhaut verringert werden.

Das Flimmerepithel reagiert sehr empfindlich auf Temperaturschwankungen und Austrocknung, wodurch die Zilienfunktion nachweisbar eingeschränkt wird. Die natürlichen Temperaturschwankungen im Laufe eines Kalenderjahres haben sich zufolge von Analysen von GEK-Daten als wichtigster Prädiktor der AU-Fallzahlen im Hinblick auf Atemwegserkrankungen erwiesen, die einen Varianzanteil von 76% erklären. Die verminderte Transportfunktion der Nasenschleimhaut durch die eingeschränkte Zilienfunktion könnte ein wesentlicher auslösender Faktor für die Erkrankung darstellen, die teilweise durch eine regelmäßige Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgeglichen werden könnte.

Auch von außen zugeführte Noxen (wie z.B. Zigarettenrauch, Holz-, Metall- und andere Stäube) schädigen die Zilien und können zu einem Zilienverlust führen, der teilweise reversibel ist oder bei chronischer Exposition schließlich auch irreversibel werden kann. Bei der viralen Rhinitis findet sich ein zytopathischer Effekt mit Reduktion der Zilienaktivität, teilweisem Zilienverlust, Störung der mukoziliaren Clearance (einem Maß der Effektivität des Flüssigkeitsstroms auf der Nasenschleimhaut) und Schädigung des Epithelverbandes. Die Schleimhautregeneration nach viralem Infekt benötigt etwa 2-4 Wochen. Auch bei eingetretener Infektion kann die Nasenspülung die natürlichen, durch die Virusinfektion aber eingeschränkten Selbstreinigungsmechanismen der Nasenschleimhaut unterstützen.

Der mukoziliare Transport der Nasenschleimhaut ist sehr empfindlich gegenüber Austrocknung. Die optimale relative Luftfeuchtigkeit liegt oberhalb von 90%. Die Nasenspülung befeuchtet die Nasenschleimhäute wieder effektiv. Deswegen ist die Nasenspülung insbesondere auch bei einer Austrocknung der Nasenschleimhaut, wie sie in trockenen Räumen und bei Schädigung der Nasenschleimhaut (Rhinitis sicca, z.B. nach Bestrahlung) vorkommt, indiziert.

### **3.2.3 Zielsetzung**

Vor dem oben skizzierten Hintergrund verfolgt das Modellvorhaben der GEK folgende primäre Ziele:

- Reduktion der Krankheitslast, d.h. Verringerung von Erkältungskrankheiten bzw. Abmilderung des klinischen Verlaufs



- Verminderung der mit Erkältungskrankheiten verbundenen Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive und aus Perspektive der Krankenkasse

Darüber hinaus soll geprüft werden, inwieweit sich auch Symptome im Zusammenhang mit allergischen Erkrankungen (z.B. „Heuschnupfen“) positiv beeinflussen lassen.

### 3.3 Studiendesign

#### 3.3.1 Nasenspülkanne

Im Handel sind verschiedene Modelle erhältlich, wobei geeignete Nasenduschen aus Ton relativ teuer sind (Stückpreis 15,- bis > 20,- Euro). Daher wurde für das Modellvorhaben die Neuentwicklung einer Nasendusche aus recycelbarem Kunststoff (nahrungsmittelrecht, sterilisierbar mit kochendem Wasser) empfohlen, da eine solche Nasendusche kostengünstiger herzustellen ist und im Hinblick auf Praktikabilität und Haltbarkeit den im Handel erhältlichen überlegen ist.

Zusätzlich zur neu entwickelten Nasendusche wurde ein Messlöffel entwickelt, mit dessen Hilfe die Zubereitung der physiologischen Kochsalzlösung wesentlich erleichtert wird, so dass Nutzer der Nasendusche auf Dauer selbständig die Nasenspülung zu sehr geringen Kosten vornehmen können.

#### 3.3.2 Forschungsdesign

Das Forschungsdesign sieht zwei unterschiedliche Ansätze vor:

- prospektive Beobachtungsstudie mit Kontrollgruppenvergleich (ausgewählte Stichprobe von ca. 3.000 GEK-Versicherten aus dem gesamten Bundesgebiet, die die Nasenspülung durchführen);
- randomisierte, prospektive, kontrollierte Crossover-Studie (mit ca. 1.000 berufstätigen Teilnehmern im Raum Hannover).

Der Endbericht Teil 1 befasst sich ausschließlich mit den Daten, die im Studienansatz (A) erhoben wurden. Dieses Kapitel 3 fasst die Ergebnisse des Endberichts Teil 1 zusammen. Einzelheiten und Ergebnisse zu Studienansatz (B) werden im folgenden Kapitel 4 ab Seite 71 vorgestellt.

Im Studienansatz (A) wurde an einem freiwilligen Versichertenkollektiv der Gmünder Ersatzkasse GEK im Rahmen des Modellvorhabens die tägliche Nasenspülung mit physiologischer Kochsalzlösung untersucht.

Ca. 3.000 Versicherte, die die Nasenspülkanne von der GEK bezogen haben und die bereit sind, die Nasenspülung regelmäßig durchzuführen, werden über den Zeitraum von 1–2 Jahren mit einer Kontrollgruppe von etwa gleicher Größe, die nach den Merkmalen Geschlecht, Alter, Berufsgruppen und einschlägigen AU-Diagnosen homogenisiert ist, in Bezug auf indikationsspezifische Arbeitsunfähigkeitstage und andere Parameter der Inanspruchnahme miteinander verglichen.

Das Zurechtkommen mit der Nasenspülung, Akzeptanz, Compliance und subjektive Effekte wurden durch eine schriftliche 2-Punktbefragung sowie über Tagebücher erfasst. Der erste Erhebungszeitpunkt liegt dabei ca. 4-6 Wochen nach Erhalt der Nasenspülkanne. Für den zweiten Erhebungszeitpunkt wurde keine fixe zeitliche Vorgabe getroffen. Vielmehr wurden die Fragebögen zum 2. Erhebungszeitpunkt erst dann verschickt, als ca. 3.000 Antworten zum 1. Erhebungszeitpunkt vorlagen.

### **3.3.3 Evaluationsparameter**

a) Elemente der Kostenanalyse:

- Kosten der Intervention (Auswahl der Risikogruppe mit ausreichender Compliance, Materialkosten)
- indirekte Kosten (monetarisierter Arbeitsunfähigkeitstage mit ICD-Codes)
- direkte Folgekosten (monetarisierter stationärer Aufenthaltstage mit ICD-Codes)

b) Akzeptanz der Intervention, Compliance und Befinden

Die Daten zu den Kosten der Intervention wurden von der GEK nach Vorgaben der wissenschaftlichen Begleitung erhoben. Zur Berechnung der indirekten und direkten Folgekosten wurden die Routinedaten der GEK herangezogen.

Angaben zur Akzeptanz der Intervention, Compliance und zum Befinden der Probanden wurden über Tagebücher und Fragebogen erhoben.

### **3.3.4 Erhebungsinstrumentarium**

#### *Fragebogen*

Für die schriftlichen Befragungen wurden zwei indikationsspezifische standardisierte Fragebögen entwickelt. Die beiden Fragebögen, die in nahezu unveränderter Form zu beiden Erhebungsterminen eingesetzt wurden, umfassen drei (erster Erhebungszeitpunkt) bzw. vier Seiten (zweiter Erhebungszeitpunkt). Sie beinhalten jeweils zahlreiche Einzelitems und Itembatterien zu verschiedenen – im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild „Erkältungskrankheiten“ – relevanten Aspekten.

Der Fragebogen zum ersten Erhebungszeitpunkt umfasst neben Fragen zur Soziodemographie Items zu den Gründen, die die Probanden dazu bewogen haben, eine Nasendusche zu bestellen. Desweiteren enthält der Fragebogen Items zu Krankheiten, Medikamentenkonsum und Operationen. Im Zusammenhang mit dem Handling der Nasendusche enthält der Fragebogen Items zur Verständlichkeit der Anleitung, zu Problemen bei der Anwendung, zur Einschätzung des Erfolges, zur Planung einer zukünftigen Anwendung und zur Häufigkeit der Anwendung. Darüber hinaus wurde erfragt, wie die Probanden erstmals auf die Aktion mit der Nasendusche aufmerksam wurden, wann sie die Nasendusche erhalten haben und wann der Fragebogen ausgefüllt wurde.

Neben Fragen zur Soziodemographie umfasst der Fragebogen zum zweiten Erhebungszeitpunkt Items zu den Gründen, aus welchen die Probanden die Nasendusche anwenden. Außerdem enthält der Fragebogen Items zu indikationsspezifischen Beschwerden.

Die Probanden sollten hier angeben, ob sie vor Anwendung der Nasendusche unter den genannten Beschwerden gelitten haben und ob sich diese Beschwerden durch das Spülen der Nase verändert haben. Außerdem wurden Fragen im Hinblick auf Veränderungen durch die Anwendung der Nasendusche zu Problemen mit der Befreiung der Nasenschleimhäute von Staub und Schmutz, zum Allgemeinbefinden, zur Häufigkeit von Arztbesuchen und zum Medikamentenkonsum gestellt. Bezüglich des Handlings der Nasendusche wurde nach Problemen bei der Anwendung, der Handhabung, den bisherigen Erfahrungen, der Einschätzung des Erfolges und der Planung einer zukünftigen Anwendung gefragt. Weiterhin enthält der Fragebogen Items zu Krankheiten, Medikamentenkonsum und Operationen. Auch hier wurde nach dem Zeitpunkt des Erhalts der Nasendusche, der Anwendungshäufigkeit, Krankschreibungen und Bettlägrigkeit wegen Grippe/Erkältung sowie nach Grippeimpfungen gefragt.

### *Nasenspültagebuch*

Zusätzlich zu dem Fragebogen zum 1. Erhebungszeitpunkt lagen der Nasenspülkanne jeweils 6 Nasenspültagebücher bei.

Jedes Tagebuch umfasst einen Zeitraum von vier Wochen. Insgesamt sollten die Versicherten über einen Zeitraum von insgesamt ca. 6 Monaten täglich dokumentieren, ob und wenn ja, zu welchen Tageszeiten sie die Nasendusche verwendet haben. Darüber hinaus sollten – ebenfalls täglich – typische Beschwerden im Bereich des Hals-Nasen-Rachenraums, Arztbesuche, Konsum von Medikamenten gegen Erkältungskrankheiten bzw. Allergien sowie, im Falle berufstätiger Versicherter, Arbeitsunfähigkeitstage dokumentiert werden.

### **3.3.5 Rekrutierung der Stichprobe und Ablauf der Erhebung**

Ab Oktober 1997 sind die Versicherten der GEK über die Nasenspülstudie informiert worden. Die Information erfolgte über verschiedene Medien (Mitgliederzeitschrift der GEK, GEK-Broschüre „Erkältungskrankheiten“ und Tageszeitung).

Den GEK-Versicherten wurde über ihre örtliche GEK-Geschäftsstelle eine Nasenspülkanne mit Gebrauchsanweisung gegen eine Gebühr von DM 3,50 (1,79 Euro) zur Verfügung gestellt. Parallel dazu bestand die Möglichkeit, sich die Nasenspülkanne nach Anforderung von der GEK-Hauptverwaltung zuschicken zu lassen.

Den Nasenspülkannen lag ein Fragebogen, Nasenspültagebücher und ein Rückumschlag – mit der Aufschrift Entgelt zahlt Empfänger – bei.

Um die Angaben aus der ersten und zweiten schriftlichen Befragung personenbezogen und anonym zusammenführen zu können und um eine Zusammenführung mit den Routinedaten der GEK zu ermöglichen, ist eine Codenummer erforderlich. Als Codenummer wurde die 10-stellige Versichertennummer gewählt: sie ist für jeden Versicherten vergleichsweise einfach verfügbar und erlaubt zudem die für die Bewertung der Krankheitslast und Effizienz erforderliche spätere Zusammenführung mit den Routinedaten der GEK.

Da die Patienten im zeitlichen Verlauf zudem erneut vom ISEG angeschrieben werden sollten, wurden Sie gebeten, den Fragebogen unter Angabe ihres Namens, der Anschrift und einer unterschriebenen Einverständniserklärung sowie der 10-stelligen Versichertennummer an das ISEG (Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung) zu schicken.

Bei Eingang der Fragebögen wurden Adressen und Versichertennummer von den weiteren erhobenen Daten getrennt erfasst und gespeichert.

Die zweite Befragung erfolgte zu einem Zeitpunkt, zu dem von ca. 3000 Versicherten ausgefüllte Fragebögen mit unterschriebener Einverständniserklärung vorlagen.

### **3.3.6 Studienpopulation**

Im Oktober 1998 lagen ca. 3.300 Fragebögen vor.

Bei 2.972 Personen (90%) lagen vollständige Versicherungsnummer, Einverständniserklärung und Adresse vor, so dass sie erneut im Dezember 1998 angeschrieben werden konnten.

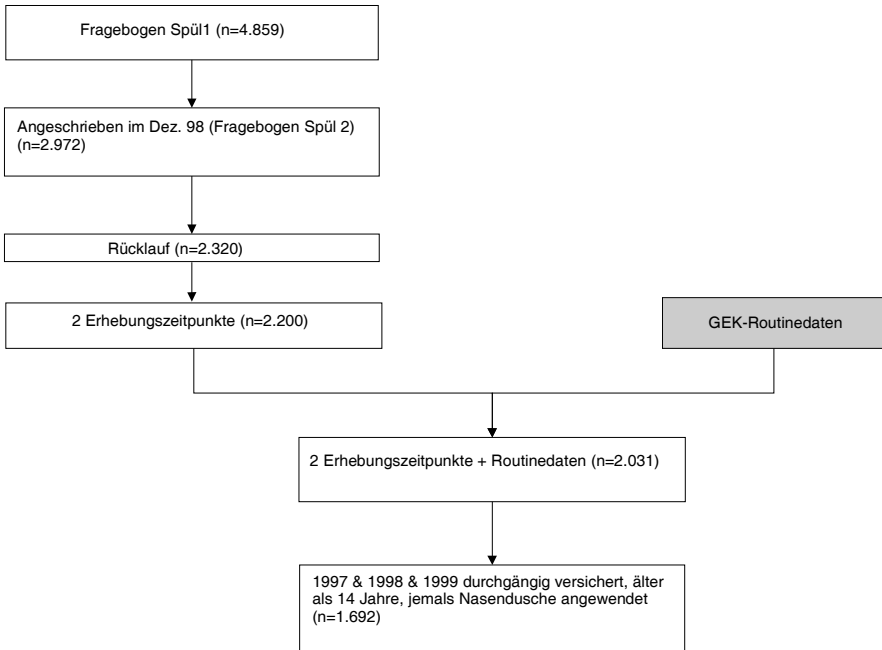
Der Rücklauf für den Fragebogen zum zweiten Erhebungszeitpunkt betrug  $n=2.320$  (78,1%). Eine eindeutige Zuordnung der Fragebogen zwischen erstem und zweiten Erhebungszeitpunkt anhand der Versichertennummer war möglich für  $n=2.200$  Fragebögen (94% der nach dem 2. Erhebungszeitpunkt eingegangenen Bögen; vgl. Abbildung 1).

Der für die Berechnung der Leistungsanspruchnahme und der indirekten und direkten Kosten erforderliche Abgleich der  $n=2.200$  Fragebögen mit den Routinedaten der GEK führte zu einer weiteren Reduktion der Stichprobe auf  $n=2.031$  (87% der nach dem 2. Erhebungszeitpunkt eingegangenen Bögen, 91,5% der gültigen Bögen zu beiden Erhebungszeitpunkten).

Um die angestrebten Vergleiche zwischen Personen der Interventionsgruppe (d.h. Personen, die die Nasendusche verwendet haben) und einer Kontrollgruppe anhand der Routinedaten der GEK vornehmen zu können, musste die Stichprobe ( $n=2.031$ ) auf die Versicherten beschränkt werden, die in den Jahren 1997, 1998, 1999 durchgängig in der GEK versichert waren, die 1997 älter als 14 Jahre sind und die jemals die Nasendusche angewendet haben. Nach Berücksichtigung dieser Einschlusskriterien umfasst die Interventionsgruppe  $n=1.692$  Personen.

Da aufgrund der verschiedenen im Studiendesign vorgesehenen Zusammenführungen und Abgleiche insgesamt 43% der zum ersten Erhebungszeitpunkt geantwortet haben den Personen nicht mehr in der zur Auswertung herangezogenen Stichprobe vertreten sind, wurde über die vorgesehenen inhaltlichen Auswertungen hinaus eine umfassende Analyse der Stichprobenausfälle vorgenommen.

Abbildung 1: Rekrutierung der Studienpopulation



### 3.3.7 Darstellung der Ergebnisse

Die Darstellung der Ergebnisse dieses Endberichtes gliedert sich in fünf Teile mit folgenden Unterpunkten:

- Analyse der Antwortausfälle
  - Vergleich zwischen Personen, die in der den Auswertungen zugrunde liegenden Stichprobe (n=1.692) vertreten sind, mit Personen, die nicht mehr in dieser Stichprobe vertreten sind (n=1.280)
  - Akzeptanz, Compliance und Erfolg der Nasendusche aus Sicht der Versicherten
- Compliance, Beschwerden und Leistungsanspruchnahme nach Analyse der Tagebücher
- Leistungsanspruchnahme auf der Basis der GEK-Routinedaten
- Ökonomische Evaluation
  - Kosten des Programms
  - Nutzen des Programms

## 3.4 Analyse der Stichprobenausfälle

Zum zweiten Erhebungszeitpunkt der Studie ist es zu Antwortausfällen (Non-Response) gekommen. Die Quote der Antwortausfälle hat sich im weiteren zeitlichen Verlauf durch einen Datenabgleich mit Routinedaten der GEK und einer Selektion der Fälle hinsichtlich bestimmter Kriterien weiter erhöht (vgl. Abschnitt 2.6).

Es stellt sich daher die Frage, ob die am Ende der Studie in der Auswertungsstichprobe enthaltenen Personen noch als repräsentativ für die Gesamtzahl der Personen, die im Dezember 1998 ein zweites Mal angeschrieben wurden, angesehen werden können oder ob es zu systematischen Verzerrungen gekommen ist, die die Interpretation der Befragungsergebnisse nachteilig beeinflussen. Eine Analyse der Antwortausfälle bietet dabei v.a zwei Vorteile:

- Merkmale, in denen sich Non-Responder und Responder systematisch unterscheiden und die Auswirkungen auf das Antwortverhalten haben, können bei der inhaltlichen Auswertung und Interpretation angemessen berücksichtigt werden.
- Zudem kann folgende Hypothese überprüft werden: Personen, die nicht mehr in der Stichprobe vertreten sind, sind mit der Nasendusche insgesamt unzufriedener, so dass die Ergebnisse die Akzeptanz, Compliance und patientenseitige Bewertung überschätzt werden.

Daher beschäftigt sich dieses Kapitel mit statistischen Datenauswertungen zu Vergleichen zwischen Stichprobenausfällen (Non-Respondern) und Personen, die noch in der Stichprobe vertreten sind (Responder) und den Auswirkungen evtl. bestehender Unterschiede auf die Befragungsergebnisse.

Ausgehend von der Gesamtzahl der Fälle zum ersten Erhebungszeitpunkt ( $n=2.972$ ), soll zunächst eine Auswertung darüber erfolgen, ob es Unterschiede zwischen den Personen gibt, die auf den zweiten Fragebogen geantwortet haben (Responder  $n=2.200$ ) und den Personen, die nicht mehr geantwortet haben (Non-Responder  $n=772$ ).

Der zweite Teil der Auswertung betrifft – wiederum von den Gesamtfällen des ersten Erhebungszeitpunktes ( $n=2.972$ ) ausgehend – einen Vergleich der Fälle nach der endgültigen Selektion ( $n=1.692$ ) und den Personen, die auf den zweiten Fragebogen nicht mehr geantwortet haben und durch die Datenzusammenführung und Datenbereinigung ausgeschlossen wurden ( $n=1.280$ ).

### 3.4.1 Methodik

Die indikationsspezifischen Auswertungen erfolgten zunächst deskriptiv auf der Basis von Häufigkeitsverteilungen, Kreuztabellen und Mittelwertvergleichen. Zur Überprüfung der statistischen Signifikanz wurde der Chi-Quadrat-Test eingesetzt. Bei gering besetzten Zellen in den  $2 \times 2$ -Tafeln und bei „seltenen Ereignissen“ wurde der Fisher's Exact Test angewandt.

Um den Einfluss eines zusätzlichen Faktors bzw. potentiellen Confounders auszuschließen bzw. zu kontrollieren, wurden zudem stratifizierte Analysen durchgeführt.

Da sich bei der Durchführung von zahlreichen, teilweise auch explorativen Tests, die Problematik des multiplen Testens nicht vermeiden lässt<sup>4</sup>, wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $\alpha = 0,1\%$  (Korrektur nach Bonferroni) gewählt.

Die Auswertungen erfolgten mit Hilfe des Programmes SPSS 9.0 für Windows.

### **3.4.2 Antwortausfälle zum zweiten Befragungszeitpunkt**

Hier soll zunächst untersucht werden, ob und welche Unterschiede zwischen den Personen, die auf den zweiten Fragebogen geantwortet haben (Responder  $n=2.200$ ) und den Personen, die nicht mehr geantwortet haben (Non-Responder  $n=772$ ), bestehen.

#### *Patientencharakteristika*

Die Gesamtstichprobe der Personen, die zum 1. Erhebungszeitpunkt geantwortet haben, umfasst, entsprechend dem Klientel der GEK, mehrheitlich Männer. Allerdings ist festzustellen, dass der Anteil der Männer bei den Respondern mit 62,5% signifikant höher ist als bei den Non-Respondern (57,0%;  $p<0,001$ ).

Darüber hinaus liegt das mediane Alter der Responder bei 44 Jahren, während das der Non-Responder bei 39 Jahren liegt ( $p<0,001$ ) und auch die Anteile der älteren Altersgruppen (35 bis 75 und älter) sind bei den Respondern wesentlich höher vertreten als bei den Non-Respondern.

Zusammenfassend kann ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Respondern und Non-Respondern hinsichtlich der Merkmale „Alter“ und „Geschlecht“ festgestellt werden: Responder sind älter und häufiger männlichen Geschlechts bzw. umgekehrt: unter den Non-Respondern finden sich vermehrt jüngere Frauen.

#### *Erhalt der Nasendusche, Nutzungsdauer bei Beantwortung des Fragebogens zum 1. Erhebungszeitpunkt und Gründe für das Interesse an der Nasendusche*

In beiden Gruppen erhielten zwar die meisten Probanden die Nasenspülkanne zwischen Nov. 97 und Mai 98, dennoch ist der Anteil der Personen, die die Nasenspülkanne erst nach Mai 98 erhalten hat, bei den Respondern deutlich höher als bei den Non-Respondern (28,8% versus 21,3%,  $p<0,001$ ). D.h. zum 2. Erhebungszeitpunkt haben verstärkt Personen geantwortet, bei denen der Abstand zwischen Erhalt der Nasendusche und Erhalt des Fragebogens zum 2. Erhebungszeitpunkt relativ kurz gewesen ist.

In Bezug auf die Nutzungsdauer bei Beantwortung des Fragebogens zum 1. Erhebungszeitpunkt unterscheiden sich Responder jedoch nicht maßgeblich von Non-Respondern: Zum ersten Befragungszeitpunkt (T1) war die Nasendusche in beiden Gruppen ca. 4 Wochen im Besitz der Probanden (Responder: 28 Tage, Non-Responder: 27 Tage). So kann davon ausgegangen werden, dass beide Gruppen ähnlich lange Erfahrungen mit der Nasendusche sammeln konnten.

---

<sup>4</sup> D.h. wiederholtes Testen bewirkt ein Ansteigen des Fehlers erster Art und führt dazu, dass durch Zufallsschwankungen die Nullhypothese zu Unrecht verworfen wird

Keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen bestehen bei den Gründen, die zur Bestellung bzw. Anwendung der Nasenspülkanne geführt haben.

#### *Vorerkrankungen, die zur Beeinträchtigung der Nasenatmung führen können*

Bei „Mandelentzündungen“ und „Hypertonie (Hoher Blutdruck)“ sind statistisch signifikante Unterschiede zwischen Respondern und Non-Respondern festzustellen. Mandelentzündungen treten bei Non-Respondern häufiger auf als bei den Respondern ( $p < 0,05$ ), während Hypertonie seltener angegeben wird ( $p < 0,01$ ).

Allerdings ist bekannt, dass Mandelentzündungen häufiger bei jüngere Menschen auftreten, während Hypertonie eher eine Erkrankung des höheren Lebensalters darstellt. Da sich die beiden Gruppen deutlich hinsichtlich ihrer Alterszusammensetzung unterscheiden (vgl. o.), kann vermutet werden, dass die statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Auftretens von Mandelentzündung und Hypertonie in den beiden Gruppen nicht aus der Gruppenzugehörigkeit (Responder oder Non-Responder) resultieren bzw. dass ein Scheinzusammenhang zwischen der Variablen „Mandelentzündung“ bzw. „Hypertonie“ und der Variablen „Respondern/Non-Responder“ besteht.

Die für Altersgruppen stratifizierte Analyse bestätigt diese vermuteten Scheinzusammenhänge: so kann belegt werden, dass Mandelentzündungen in den jüngeren Altersstrata häufiger auftreten als in den höheren (entsprechend besteht ein umgekehrter Zusammenhang bei „Hypertonie“) und dass in den Altersgruppen keine Unterschiede im Auftreten von Mandelentzündungen (bzw. Hypertonie) zwischen Respondern und Non-Respondern bestehen (hier nicht dargestellt, vgl. Baumann 2001).

#### *Medikamentenkonsum und Operationen vor der Intervention*

Beim Vergleich der Antwortraten beider Gruppen wurden keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich Medikamentenkonsum und Operationen vor der Intervention festgestellt.

#### *Akzeptanz der Intervention, Compliance und patientenseitige Bewertung*

Alle zur Akzeptanz, Compliance und patientenseitigen Bewertung erfragten Aspekte werden in beiden Gruppen in hohem Maße positiv beurteilt (vgl. Tabelle 1). Keine bedeutsamen Unterschiede zwischen Non-Respondern und Respondern treten bei der Beurteilung der Verständlichkeit der Anleitung zur Nasenspülkanne auf.

Dagegen hatten Non-Responder zu Beginn (d.h. direkt nach Erhalt der Nasendusche) häufiger Anwendungsprobleme als Responder (25,4% versus 20,0%;  $p < 0,01$ ). Zwar reduzieren sich diese Anwendungsprobleme in den ersten Wochen (bis zum Ausfüllen des Fragebogens nach durchschnittlich 4 Wochen) in beiden Gruppen erheblich (Non-Responder: 10,2%, Responder: 7,6 %), dennoch berichten Non-Responder auch nach (durchschnittlich) 4 Wochen noch in höherem Ausmaß über Probleme bei der Anwendung.

Dies wirkt sich nicht bedeutsam auf die Anwendungshäufigkeit der Nasendusche aus, allerdings beurteilen Non-Responder die Nasendusche seltener als „sehr angenehm“



und sind im Hinblick auf die Bewertung des Erfolges der Nasendusche zurückhaltender als Responder. Dennoch liegt in beiden Gruppen die Bereitschaft, die Nasendusche zukünftig anzuwenden bei jeweils nahezu 70%.

**Tabelle 1: Handling, Probleme, Compliance und Erfahrungen mit der Nasendusche bei Non-Respondern und Respondern nach zwei Erhebungszeitpunkten (n=2.972)**

Beurteilter Aspekt	Responder (n=2.200)		Non-Responder (n=772)		p-Werte
	(n)	(%)	(n)	(%)	
Verständlichkeit der Anleitung sehr verständlich eher verständlich bis sehr unverständlich	1.854 330	84,9 15,1	648 122	84,2 15,8	0,627
Anwendungsprobleme zu Beginn keine Probleme leichte Probleme bis gar kein Zurechtkommen	1.744 437	80,0 20,0	574 195	74,6 25,4	0,002
Gegenwärtige Anwendungs- probleme keine Probleme leichte Probleme bis gar kein Zurechtkommen	1.992 165	92,4 7,6	675 77	89,8 10,2	0,027
Anwendungshäufigkeit mehrmals täglich einmal täglich weniger als einmal täglich	1.173 813 171	54,4 37,7 7,9	390 298 65	51,8 39,6 8,6	0,459
Beurteilung der Nasenspülung sehr angenehm eher angenehm unangenehm	968 1.049 145	44,8 48,5 6,7	322 358 74	42,7 47,5 9,8	0,020
Einschätzung des Erfolges der Nasenspülung sehr hoch eher hoch gering	580 1.327 193	27,6 63,2 9,2	217 406 90	30,4 56,9 12,6	0,004
Zukünftig geplante Anwendung ja vermutlich ja nein	1.498 636 18	69,6 29,6 0,8	517 224 12	68,7 29,7 1,6	0,204

### *Zusammenfassung*

Die Non-Responder, also die Personen, die zum 2. Erhebungszeitpunkt nicht mehr geantwortet haben, sind jünger und häufiger weiblichen Geschlechts als die Responder. Im Hinblick auf die Akzeptanz, Compliance und patientenseitige Bewertung verdeutlichen die Analysen insgesamt, dass alle Personen, die zum 1. Erhebungszeitpunkt geantwortet haben, sehr motiviert sind und der Nasenspülung mehrheitlich positiv ge-

nüberstehen. Dennoch lässt sich belegen, dass die Non-Responder in etwas höherem Maß unzufrieden sind.

### **3.4.3 Ausfälle in der Auswertungsstichprobe**

Die folgende Datenauswertung betrifft einen Vergleich der Personen, die in der den Auswertungen zugrunde liegenden Stichprobe (n=1.692) vertreten sind, mit Personen, die nicht mehr in dieser Stichprobe vertreten sind (n=1.280).

Bei den „Respondern“ (n=1.692) handelt es sich nunmehr um Personen, die sowohl zum 1. als auch zum 2. Erhebungszeitpunkt geantwortet haben, zu denen Routinedaten der GEK vorliegen, die in den Jahren 1997, 1998, 1999 durchgängig in der GEK versichert waren und die älter als 14 Jahre sind (vgl. Abb. 1). Die Gruppe der „Non-Responder“ umfasst dementsprechend alle Personen, die mindestens eines der genannten Kriterien nicht erfüllen (n=1.280).

#### *Patientencharakteristika*

In der Gruppe der Stichprobenausfälle sind im Vergleich zur Auswertungsstichprobe deutlich mehr Frauen vertreten (50,4% versus 72,6%,  $p<0,001$ ), zudem sind die Non-Responder wiederum deutlich jünger (medianes Alter Non-Responder: 38 Jahre, Responder: 46 Jahre,  $p<0,001$ )

#### *Erhalt der Nasendusche, Nutzungsdauer bei Beantwortung des Fragebogens zum 1. Erhebungszeitpunkt und Gründe für das Interesse an der Nasendusche*

Es bestehen keine Unterschiede zwischen Stichprobenausfällen und Auswertungsstichprobe in Bezug auf den Erhalt der Nasenspüldusche: Die Mehrheit der Probanden in beiden Gruppen bezog die Nasendusche in den ersten 3 Monaten der Studie – also von Dezember 1997 bis Februar 1998 (Responder: 56,0%; Antwortausfälle: 53,4%). Beide Gruppen hatten zu dem Zeitpunkt, zu dem sie den Fragebogen der 1. Erhebung ausfüllten, ähnlich lange Erfahrung mit der Nasendusche, nämlich im Durchschnitt 28 Tage.

Im Durchschnitt gab sowohl die Gruppe der Responder als auch die Gruppe mit den Antwortausfällen drei Gründe an, welche sie zur Bestellung und Anwendung der Nasenspülkanne bewogen hatten. Beim Vergleich der Gründe, aus denen die Probanden die Nasendusche bestellt haben, zeigen sich zwischen Respondern und Non-Respondern allenfalls marginale Unterschiede: so wird „Trockenheitsgefühl in Mund und Nase“ bei Stichprobenausfällen etwas seltener genannt (33,8% versus 38,2%;  $p<0,05$ ) und „Wiederholte Entzündungen der Nasennebenhöhlen“ etwas häufiger (25,8% versus 22,0%;  $p<0,05$ ).

#### *Vorerkrankungen, die zur Beeinträchtigung der Nasenatmung führen können, Krankenschreibungen*

In der Gruppe der Non-Responder werden statistisch signifikant, aber inhaltlich allenfalls marginal bedeutsam, mehr Erkrankungen im Hals-Nasen-Rachenraum angegeben als von den Respondern (2,2 Erkrankungen versus 2,0 Erkrankungen,  $p<0,001$ ). Die Häufigkeit, mit der einzelne Vorerkrankungen im Bereich des Hals-Nasen-

Rachenraums angegeben werden, unterscheidet sich bei Non-Respondern und Respondern teilweise. So leiden Non-Responder im Vergleich zu Respondern

- häufiger unter „Grippe bzw. Erkältungen“ (91,4% versus 88,2%,  $p<0,001$ )
- oder „Mandelentzündungen“ (26,4% versus 21,1 %,  $p<0,01$ );
- seltener unter Hypertonie (16,8%, 23,5%  $p<0,001$ ).

Die stratifizierte Analyse ergibt jedoch für alle drei Erkrankungen, dass es sich hier wiederum um einen Scheinzusammenhang handelt, der aus der unterschiedlichen Alterszusammensetzung der beiden Gruppen „Non-Responder“ und „Responder“ resultiert (vgl. auch Kapitel 3.2).

Hinsichtlich der Selbstangaben zur Krankschreibung treten zwischen Non-Respondern und Respondern weder inhaltlich bedeutsame noch statistisch signifikante Unterschiede auf (Krankgeschrieben nach Selbstangaben, Non-Responder: 24,7%, Responder: 23,4%,  $p=0,406$ ).

#### *Medikamentenkonsum und Operationen vor der Intervention*

Beim Vergleich der Antwortraten beider Gruppen wurden statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich Medikamentenkonsum und Operationen vor der Intervention nur für das Item „Medikamente gegen Allergien“ festgestellt . Inwiefern diesem Befund eine inhaltliche Bedeutung zukommt, darf zurückhaltend interpretiert werden.

#### *Akzeptanz der Intervention, Compliance und patientenseitige Bewertung*

Alle zur Akzeptanz, Compliance und patientenseitigen Bewertung erfragten Aspekte werden in beiden Gruppen in hohem Maß positiv beurteilt (vgl. Tabelle 2). Keine bedeutsamen Unterschiede zwischen Non-Respondern und Respondern treten bei der Beurteilung der Verständlichkeit der Anleitung zur Nasenspülkanne auf.

Dagegen hatten Non-Responder zu Beginn (d.h. direkt nach Erhalt der Nasendusche) häufiger Anwendungsprobleme als Responder (24,5% versus 19,1%;  $p<0,01$ ). Zwar reduzieren sich diese Anwendungsprobleme in den ersten Wochen (bis zum Ausfüllen des Fragebogens nach durchschnittlich 4 Wochen) in beiden Gruppen erheblich (Non-Responder: 9,9%, Responder: 7,1 %), dennoch berichten Non-Responder auch nach (durchschnittlich) 4 Wochen noch in (geringfügig) höherem Ausmaß über Probleme bei der Anwendung.

Dies wirkt sich allerdings nur marginal auf die Anwendungshäufigkeit der Nasendusche aus (Anwendung weniger als einmal täglich. Non-responder: 9,4%, Responder: 7,1%,  $p=0,022$ ), allerdings beurteilen Non-Responder die Nasendusche doppelt so häufig als „unangenehm“ (10,2% versus 5,5%,  $p<0,001$ ) und sind im Hinblick auf die Bewertung des Erfolges der Nasendusche zurückhaltender als Responder. Dennoch liegt in beiden Gruppen die Bereitschaft, die Nasendusche zukünftig anzuwenden bei jeweils nahezu 70% (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2: Handling, Probleme und Erfahrungen mit der Nasendusche in der Auswertungsstichprobe und Stichprobenausfällen (n=2.972)\*

Beurteilter Aspekt	Responder (n=1.692)		Antwortausfälle (n=1.280)		p-Werte
	(n)	(%)	(n)	(%)	
<b>Verständlichkeit der Anleitung</b>					
sehr verständlich	1.431	85,0	1.071	84,3	0,629
eher verständlich bis sehr unverständlich	253	15,0	199	15,7	
<b>Anwendungsprobleme zu Beginn</b>					
keine Probleme	1.359	80,9	959	75,5	0,000
leichte Probleme bis gar kein Zurechtkommen	320	19,1	312	24,5	
<b>Gegenwärtige Anwendungsprobleme</b>					
keine Probleme	1.542	92,9	1.125	90,1	0,006
leichte Probleme bis gar kein Zurechtkommen	118	7,1	124	9,9	
<b>Anwendungshäufigkeit</b>					
mehrmals täglich	926	55,5	637	51,3	0,022
einmal täglich	623	37,4	488	39,3	
weniger als einmal täglich	119	7,1	117	9,4	
<b>Beurteilung der Nasenspülung</b>					
sehr angenehm	753	45,2	537	43,0	0,000
eher angenehm	821	49,3	586	46,9	
unangenehm	92	5,5	127	10,2	
<b>Einschätzung des Erfolges der Nasenspülung</b>					
sehr hoch	453	27,9	344	29,0	0,003
eher hoch	1.033	63,6	700	58,9	
gering	139	8,6	144	12,1	
<b>Zukünftig geplante Anwendung</b>					
ja					0,158
vermutlich ja	1.158	69,7	857	68,9	
nein	491	29,6	369	29,7	
	12	0,7	18	1,4	

### Zusammenfassung

Die Non-Responder, also die Personen, die nach zwei Erhebungszeitpunkten und nach der Zusammenführung mit den Routinedaten der GEK nicht mehr in der Stichprobe vertreten sind, sind jünger und häufiger weiblichen Geschlechts als die Responder. Dieser Effekt ist im Vergleich zu den Non-Respondern der 1. Analyse (Vergleich von Personen, die zum 2. Erhebungszeitpunkt nicht mehr geantwortet haben, mit Personen, von denen zu zwei Zeitpunkten Fragebögen vorliegen) deutlich stärker ausgeprägt.

Im Hinblick auf die Akzeptanz, Compliance und patientenseitige Bewertung unterscheiden sich die beiden Analysen nicht wesentlich voneinander: alle Personen, die zum 1. Erhebungszeitpunkt geantwortet haben, sind sehr motiviert und stehen der Nassenspülung mehrheitlich positiv gegenüber. Deutlich wird zudem, dass die Zusammenführung mit Routinedaten (und Verwendung weiterer Selektionskriterien) das Ausmaß der (geringfügig) höheren Unzufriedenheit in der Gruppe der Non-Responder nicht weiter erhöht, also im Hinblick auf die Interpretation der Ergebnisse neutral ist.

#### **3.4.4 Zusammenfassung und Diskussion**

Es sind keine Aussagen darüber möglich, welche systematischen Verzerrungen verglichen mit einer repräsentativen Bevölkerung bei den Ausfüllern der 3.300 eingesandten Fragebögen (1. Erhebungszeitpunkt) vorliegen. Allerdings ist anzunehmen, dass die Personen, die den Fragebogen zum 1. Erhebungszeitpunkt beantwortet haben, zu den besonders motivierten und von der Nasendusche grundsätzlich auch überzeugten Personen gehören. Als Hinweise darauf lassen sich u.a. der relativ hohe Rücklauf auch noch zum 2. Erhebungszeitpunkt interpretieren (78% ohne Erinnerungsschreiben) und die insgesamt sehr positiven Ergebnisse in nahezu allen Aspekten der Akzeptanz, Compliance und patientenseitigen Bewertung.

Beide Analysen (Vergleich 1. & 2. Erhebungszeitpunkt; Vergleich Auswertungsstichprobe und nicht mehr in der Auswertung vertretene Probanden) belegen, dass unter den jeweiligen Non-Respondern besonders Frauen und jüngere Personen zu finden sind. Eine wesentliche Ursache für die (im Verlauf der Untersuchung) zunehmende Ausselektion (jüngerer) Frauen dürfte in der Verwendung der Versichertennummer zur Zusammenführung der verschiedenen Datenbestände liegen.

So sind in der GEK als einer ehemaligen Arbeitersatzkasse Frauen (und jüngere Personen) zu einem höheren Anteil als mitversicherte Angehörige versichert. Für mitversicherte Angehörige besteht jedoch eine höhere Wahrscheinlichkeit, anstelle der 10-stelligen Versichertennummer nur die (kürzere) Mitgliedsnummer des versicherten Mitgliedes anzugeben, was eine Zusammenführung verschiedener Datenbestände deutlich erschweren kann bzw. in Einzelfällen unmöglich werden lässt.

Zudem wechseln (jüngere) Frauen häufiger ihren Versichertenstatus als (ältere) Männer, wobei beide Richtungen möglich sind: Wechsel vom Mitglied zum mitversicherten Angehörigen (z.B. Ausstieg aus dem Erwerbsleben nach Schwangerschaft) oder der Wechsel vom mitversicherten Angehörigen zum Mitglied (z.B. bei (Wieder-)aufnahme einer Erwerbstätigkeit). Änderungen des Versichertenstatus lassen sich (bislang) in den Routinedaten der GEK nicht nachverfolgen und führen dazu, dass selbst Personen mit korrekt angegebenen Versichertennummern nicht mehr im zeitlichen Verlauf in den Routinedaten bzw. anhand der Versichertennummer identifizierbar sind. Die fehlende Nachvollziehbarkeit von Änderungen im Versichertenstatus anhand der Routinedaten bedingt zudem, dass für Personen, deren Mitgliedsstatus sich ändert, keine durchgängigen Versichertenzeiten mehr berechnet werden können. D.h. die aus methodischen Gründen erforderliche Konzentration der Stichprobe auf 1997,1998 und 1999 durchgängig Versicherte verstärkt die Deselektion (jüngerer) Frauen zusätzlich.

Der Umstand, das (jüngere) Frauen in den Respondergruppen unterrepräsentiert sind, wirkt sich allerdings nicht nachteilig auf die Interpretierbarkeit der Befragungsergebnisse aus: denn mit Ausnahme des Auftretens von „Mandelentzündungen“, „Grippe/Erkältung“ und „Hypertonie“ finden sich keine bedeutsamen Unterschiede zwischen Non-Respondern und Respondern, die auf die Variablen Alter und/oder Geschlecht zurückzuführen sind.

Für die eingangs formulierte Hypothese „Personen, die nicht mehr in der Stichprobe vertreten sind, sind mit der Nasendusche insgesamt unzufriedener, so dass die Ergebnisse die Akzeptanz, Compliance und patientenseitigen Bewertung überschätzen“ gibt es bedingt Hinweise.

So belegen beide Analysen zu den Aspekten „Anwendungsprobleme zu Beginn“, „Gegenwärtige Anwendungsprobleme“, „Beurteilung der Nasenspülung“ sowie „Einschätzung des Erfolges der Nasenspülung“, dass sich Responder und Non-Responder im Sinne der formulierten Hypothese unterscheiden: Die Non-Responder haben mehr Probleme mit der Anwendung der Nasenspülkanne, beurteilen die Nasendusche als weniger angenehm und schätzen den Erfolg der Nasenspülung zurückhaltender ein als die Responder.

Allerdings muss festgehalten werden, dass alle zur Akzeptanz, Compliance und patientenseitigen Bewertung erfragten Aspekte in beiden Gruppen in hohem Maß uneingeschränkt positiv beurteilt werden: Mindestens 74% der Probanden in beiden Gruppen haben keine Probleme mit der Anwendung, jeweils über 40% beurteilen die Nasendusche als „sehr angenehm“ und knapp ein Drittel der Befragten schätzt den Erfolg der Nasenspülung (durchschnittlich nach den ersten 4 Wochen Erfahrung) „sehr hoch“ ein.

An dieser Stelle soll noch einmal darauf verwiesen werden, dass von den Versicherten, die eine Nasenspülkanne bei der GEK bestellt haben, nur diejenigen überhaupt in die Studie aufgenommen werden konnten, die den der Nasendusche beiliegenden Fragebogen zum 1. Erhebungszeitpunkt beantwortet und zurückgeschickt haben. Bei dieser Personengruppe handelt es sich vermutlich im wesentlichen um die sehr motivierten und grundsätzlich von der Nasenspülung überzeugten Versicherten. Daher ist es auch nicht verwunderlich, dass die festgestellten und hypothetisch formulierten Unterschiede in der Beurteilung der Akzeptanz, Compliance und des Erfolges der Nasendusche zwischen Respondern und Non-Respondern relativ unerheblich sind und die Durchführung der Evaluation auf der Basis der Auswertungsstichprobe allenfalls zu einer geringfügigen Überschätzung des Erfolges aus Sicht der Probanden führt.

### 3.5 Akzeptanz, Compliance und Erfolg der Nasendusche aus Sicht der Versicherten

Grundlage für die inhaltliche Auswertung der Versichertenbefragung bildet die Auswertungsstichprobe, in der n=1.692 Personen vertreten sind, die zu zwei Erhebungszeitpunkten den Fragebogen beantwortet haben, zu denen Routinedaten verfügbar sind

und die in den Jahren 1997, 1998 und 1999 durchgängig bei der GEK versichert waren und die zudem 1997 älter als 14 Jahre gewesen sind.

### **3.5.1 Methodik**

Die inhaltlichen Auswertungen erfolgten zunächst deskriptiv auf der Basis von Häufigkeitsverteilungen, Kreuztabellen und Mittelwertvergleichen. Die deskriptiven Ergebnisse werden für die Studienpopulation insgesamt dargestellt. Zudem werden, im Falle statistisch signifikanter Unterschiede, die Ergebnisse von Subgruppenanalysen u.a. nach Lebensalter und Geschlecht berichtet.

Ergänzend wurden Auswertungen für zwei Subgruppen durchgeführt, die sich im Hinblick auf die Anwendungshäufigkeit der Nasendusche im Beobachtungszeitraum unterscheiden: Die Gruppe der „Viel-Spüler“ umfasst Personen, die sowohl zum ersten als auch zum zweiten Erhebungszeitpunkt angegeben haben, ihre Nase mindestens „täglich“ zu spülen. Die Gruppe der „Wenig-Spüler“ umfasst die restlichen Probanden, die zu beiden Erhebungszeitpunkten gültige Angaben zur Anwendungshäufigkeit gemacht haben.

Zur Überprüfung der statistischen Signifikanz wurde der Chi-Quadrat-Test, der T-Test für abhängige Stichproben sowie der Wilcoxon-Paardifferenzen-Test eingesetzt.

#### *Dichotomisierung verschiedener Variablen der patientenseitigen Bewertung*

Die in der Regel vierstufigen Antwortkategorien der Variablen, die sich auf die Akzeptanz, Compliance und Erfolgsbewertung der Probanden beziehen, wurden zu Auswertungszwecken dichotom- bzw. trichotomisiert.

Die Antwortkategorien der Variablen „Verständlichkeit der Anleitung“, „Anwendungsprobleme zu Beginn“ und „Gegenwärtige Anwendungsprobleme“ wurden dabei zu zwei Antwortkategorien zusammengefasst (z.B. „sehr verständlich“ gegenüber „eher verständlich“, „eher unverständlich“ oder „sehr unverständlich“), da jeweils die beiden negativen Antwortkategorien sehr gering besetzt waren (zwischen 1,2% und 1,3%).

Bei den Variablen „Beurteilung der Nasenspülung“, „Einschätzung des Erfolges der Nasenspülung“ und „Zukünftig geplante Anwendung“ standen wie bei den vorgenannten Variablen vier Antwortmöglichkeiten zur Auswahl. Allerdings erfolgte bei diesen drei Variablen eine Zusammenfassung in drei Antwortkategorien, da sich gezeigt hat, dass die Antwortmöglichkeiten „eher angenehm“, „eher hoch“ und „vermutlich ja“ weder eine Zuordnung zum positiven (Kategorien: „sehr angenehm“, „sehr hoch“, „ja, auf jeden Fall“) noch zum negativen Pol (Kategorien: „eher oder sehr unangenehm“, „eher oder sehr gering“, „vermutlich nein oder nein auf keinen Fall“) zugeordnet werden können.

Die Ergebnisse belegen, dass der Anteil der Befragten, die keine Probleme mit der Anwendung der Nasenspülung zu Beginn haben, unter den Personen, die die Nasendusche als „sehr angenehm“ beurteilen, am höchsten ist (87,7%) und in der Gruppe, die die Nasenspülung als „eher oder sehr unangenehm“ bezeichnet, am niedrigsten ist (56,5%). Personen, die die Nasendusche „eher angenehm“ beurteilen, haben zu 77,6%

keine Probleme mit der Anwendung zu Beginn gehabt. D.h. diese „mittlere“ Gruppe lässt sich keiner der beiden Extremgruppen eindeutig zuordnen, so dass eine Zusammenfassung in nur zwei Gruppen (bzw. zwei Antwortkategorien) inhaltlich nicht zulässig ist.

Alle Analysen erfolgten mit Hilfe des Programmes SPSS 9.0 für Windows.

### **3.5.2 Charakteristika der Studienpopulation**

#### *Alter und Geschlecht*

Die Studienpopulation besteht mehrheitlich aus älteren Männern, wobei das mediane Alter der Frauen bei 42 Jahren liegt, während das der Männer 48 Jahre beträgt.

Weiterhin besteht die Population zu 88,9% aus Nichtraucher. Der größte Anteil der Raucher befindet sich in der Gruppe der 25- bis 44-jährigen Probanden und nimmt in den höheren Altersgruppen ab. Da die Gruppe der Raucher (11,1%) in dieser Population sehr klein ist, und sich keine signifikanten Unterschiede in der Beantwortung der Fragen zwischen Rauchern und Nichtrauchern feststellen lassen, soll auf diesen Aspekt im Folgenden nicht mehr eingegangen werden.

#### *Erhalt der Nasendusche*

Der Hauptanteil der Population bezog die Nasendusche in den ersten 3 Monaten der Studie – also von November 1997 bis Februar 1998 (55,9%). Von März bis Mai 1998 erhielten 18,2% und im Sommer (Juni bis August 1998) 11,1% eine Nasendusche. Zum Herbst (September bis November 1998) wurde im Vergleich zu den Sommermonaten ein leichter Anstieg auf 14,9% verzeichnet.

Zum 1. Befragungszeitpunkt war die Nasendusche im Durchschnitt 28 Tage (4 Wochen) im Besitz der Probanden und zum 2. Befragungszeitpunkt im Durchschnitt ein knappes Jahr (300 Tage).

#### *Informationsquelle*

Fast alle Versicherten (94,1%) haben über die Mitgliederzeitschrift der GEK von der Aktion mit der Nasendusche erfahren. Lediglich 2,3% der Versicherten sind auf diese Aktion durch die GEK-Broschüre „Erkältungskrankheiten“ und 1,8% durch andere Personen (z.B. Angehörige, Freunde, Kollegen) aufmerksam geworden. Durch die Tageszeitung wurden 0,3% der Versicherten über die Aktion der GEK mit der Nasendusche informiert.

#### *Gründe für die Bestellung der Nasendusche*

Anhand einer insgesamt 11 Items umfassenden Liste von Gründen, sollten die Patienten angeben, welche Gründe sie zur Bestellung und Anwendung der Nasendusche



bewogen haben. Zusätzlich zu diesen Gründen konnten die Patienten auch noch darüber hinaus gehende „sonstige Gründe“ benennen<sup>5</sup>.

Im Durchschnitt führen die Befragten 3 Gründe an. 11,7% geben nur einen Grund an, während 32,9% mehr als 3 Motive benennen.

Um Auskunft über die Relevanz einzelner Gründe aus Perspektive der Patienten zu erhalten, wurden die Befragten gebeten, für den Fall, dass mehr als ein Grund angekreuzt wurde, den für sie wichtigsten Grund (im weiteren „zentraler Grund“) zu bezeichnen.

Die Ergebnisse belegen, dass „verstopfte Nase/behinderte Nasenatmung“ am häufigsten als zentraler Grund angegeben wird (27,8%). Relativ häufig werden zudem „Wiederholte Erkältungen“ (19,4%), „Interesse an Naturheilverfahren“ (11,0%) sowie „Trockenheitsgefühl der Schleimhäute in Mund und Nase“ (10,9%) als wichtigste Motive genannt.

„Asthma bronchiale“ als schwere Erkrankung wird lediglich von 0,9% als zentraler Grund für die Bestellung der Nasendusche angeführt. Ebenso spielt das Item „Wiederholte Entzündung des Mittelohrs“ eine geringe Rolle als zentraler Grund: Nur für 0,2% war dies das ausschlaggebende Motiv für die Bestellung der Nasendusche.

Bei den Items „Interesse an Naturheilverfahren“ zeigt sich, dass Frauen statistisch signifikant häufiger „Interesse an Naturheilverfahren“ als Grund für die Bestellung der Nasendusche angeben (Frauen: 68,9%; Männer: 53,8%;  $p < 0,001$ ).

#### *Respiratorische Vorerkrankungen*

36,2% der Befragten hatten in den letzten 12 Monaten eine respiratorische Vorerkrankung, 18,3% zwei Vorerkrankungen und 18,1% sogar mehr als zwei Vorerkrankungen. Im Durchschnitt wird eine respiratorische Vorerkrankung angegeben.

Erwartungsgemäß treten dabei „Erkältungen/Grippe“ ebenso wie „Mandelentzündungen“ und „Allergien“ eher bei jüngeren Probanden auf, und nehmen in höheren Altersgruppen ab (je  $p < 0,001$ ). Ebenso verhält es sich bei „Entzündungen der Nasennebenhöhlen“ ( $p < 0,01$ ). Hingegen tritt „Bronchitis“ mit zunehmendem Alter häufiger auf ( $p < 0,05$ ).

#### *Medikamentenkonsum und Operationen vor der Intervention*

48,9% der Versicherten nimmt nach eigenen Angaben keine Medikamente gegen Beschwerden im Bereich der Atem- und Luftwege ein, im Mittel werden 0,7 Medikamente eingenommen.

---

<sup>5</sup> Die Items „Neugierde“, „oft Staub und Schmutz in Atemluft ausgesetzt“, „bereits Erfahrungen mit der Nasenspülung“, „Vorbeugung gegen Erkältungen“ und „Allergien“ wurden häufiger in der Kategorie „sonstige Gründe“ angegeben. Sie werden daher als zusätzliche Antwortmöglichkeiten ausgewiesen, so dass die Liste möglicher Gründe insgesamt  $n=17$  Items umfasst.

Die am häufigsten angegebenen Medikamente sind dabei Nasentropfen/-spray (26,6%) und Nasensalbe (13,9%). Aufgrund der geringeren Prävalenz von Allergien und Asthma bronchiale werden Medikamente gegen Allergien bzw. Asthma in der Gesamtpopulation seltener benutzt.

Nur 55,8% der Probanden sind bislang nicht im Bereich der Luft- und Atemwege operiert worden. Zu den häufigsten Voroperationen gehört die Entfernung der Mandeln (bei 30,9%) und die operative Korrektur der Nasenseidewand (14,0%).

#### *Krankschreibungen vor der Intervention*

28,2% der Befragten geben an, in den letzten 12 Monaten nicht berufstätig gewesen zu sein. Von den berufstätigen Probanden (n=1.136) waren 33,9% in den letzten 12 Monaten krankgeschrieben, während 66,1% der Berufstätigen nicht krankgeschrieben waren. Erwartungsgemäß waren hauptsächlich diejenigen Probanden krankgeschrieben, die im besagten Zeitraum mehr als eine respiratorische Erkrankung hatten ( $p < 0,001$ ). Des Weiteren gibt es bei Erkrankungen wie „wiederholte Erkältungen“, „Nasennebenhöhlenentzündungen“, „Mandelentzündungen“ und „Bronchitis“ insofern einen starken Zusammenhang mit Krankschreibungen ( $p < 0,001$ ), als dass die Probanden, die an einer solchen Erkrankung litten, häufiger krankgeschrieben waren.

### **3.5.3 Akzeptanz**

Angaben zur Akzeptanz (wie auch zur Compliance und zur patientenseitigen Erfolgsbewertung) liegen zu beiden Erhebungszeitpunkten in vergleichbarer Form vor. Die Darstellung der Ergebnisse zur Akzeptanz und der anderen patientenseitigen Bewertungen wird zur besseren Verständlichkeit und zur leichteren Bewertung von Veränderungen im zeitlichen Verlauf unterteilt in Ergebnisse zur kurzfristigen und längerfristigen Akzeptanz.

Die kurzfristige Akzeptanz der Nasendusche bezieht sich auf die Angaben der Probanden zur Verständlichkeit der Anleitung, den Anwendungsproblemen direkt nach Erhalt der Nasenspülkanne sowie den Anwendungsproblemen zum Zeitpunkt der ersten Befragung, d.h. ca. 4 Wochen nach Erhalt der Nasendusche.

Die längerfristige Akzeptanz der Nasendusche wird zu einem Zeitpunkt, an dem durchschnittlich ein knappes Jahr Erfahrungen gesammelt werden konnten, anhand der Angaben zu Anwendungsproblemen, zur Beurteilung der Handhabung der Nasendusche sowie zu den Gründen für die kontinuierliche Anwendung der Nasendusche bewertet.

#### *Kurzfristige Akzeptanz*

Auf die Frage, ob die Anleitung verständlich ist, antwortet die Mehrheit der Probanden (85,0%) mit „sehr verständlich“. Lediglich 15,0% der Probanden gibt an, dass die Anleitung „eher verständlich bis sehr unverständlich“ ist.

Zu Beginn haben 19,1% der Probanden Probleme mit der Nasendusche. Dieser Anteil verringert sich aber in den ersten (durchschnittlich 4) Wochen, in denen Erfahrungen mit der Nasendusche gesammelt wurden, auf 7,1% ( $p < 0,001$ ).

Anwendungsprobleme haben erwartungsgemäß eher diejenigen Probanden, die auch die Anleitung weniger verständlich finden ( $p < 0,001$ ).

### *Längerfristige Akzeptanz*

Nach einem knappen Jahr geben lediglich 6,5% der Befragten an, noch Anwendungsprobleme mit der Nasendusche zu haben. 93,5% der Probanden haben keine Probleme. Dabei ist festzustellen, dass jüngere Probanden tendenziell mehr Probleme mit der Anwendung der Nasendusche haben als Ältere ( $p < 0,05$ ).

Die überwiegende Mehrheit der Probanden (63,7%) beurteilt die Handhabung der Nasendusche als „sehr einfach und bequem“, wobei vor allem ältere Probanden die Handhabung der Nasendusche als „sehr einfach“ beurteilen ( $p < 0,01$ ).

Wer zum 2. Erhebungszeitpunkt noch Anwendungsprobleme hat, schätzt erwartungsgemäß die Handhabung der Nasendusche eher zurückhaltend ein ( $p < 0,001$ ).

Als weiteren Hinweis auf die längerfristige Akzeptanz können die Angaben zu Gründen für die kontinuierliche Anwendung der Nasendusche gewertet werden. Anhand einer insgesamt 12 Items umfassenden Liste von Gründen sollten die Patienten angeben, aus welchen Gründen sie die Nasendusche anwenden. Zusätzlich zu diesen Gründen konnten die Patienten auch noch darüber hinausgehende „sonstige Gründe“ benennen. Ergänzend wurden die Befragten wiederum gebeten, den für sie wichtigsten Grund (im folgenden „zentraler Grund“) zu nennen.

Im Durchschnitt führen die Befragten 4 Gründe an. 4,5% geben nur einen Grund an, während von 60,7% mehr als 3 Motive benannt werden.

Die Befragten geben die Gründe „Um weniger Erkältungen zu haben“ und „Verstopfung der Nase verringern und Atmung verbessern“ am häufigsten an. Es fällt auf, dass diese Gründe, die ja das Auftreten von leichteren Erkältungskrankheiten darstellen, zum zweiten Befragungszeitpunkt von mehr Probanden als bei der ersten Befragung (in der nach dem wichtigsten Grund für die Bestellung der Nasendusche gefragt wurde) angegeben werden. Hier wird deutlich, dass die Befragten nach einem knappen Jahr der Anwendung der Nasendusche ihre Erwartungen an die Nasenspülung konkretisiert haben.

### **3.5.4 Compliance**

#### *Kurzfristige Compliance*

Bei der Frage nach der Nutzungshäufigkeit der Nasendusche geben zum ersten Erhebungszeitpunkt, also ca. 4 Wochen nach Erhalt der Nasendusche, 921 Probanden (55,5%) an, dass sie die Nasendusche mehrmals täglich benutzen, und 620 (37,4%) Probanden benutzen sie einmal täglich. Weniger als einmal täglich nutzen noch 117 Befragte (7,1%) die Nasendusche.

Außerdem ist feststellbar, dass ältere Probanden die Nasendusche häufiger als jüngere Probanden mehrmals täglich benutzen ( $p < 0,01$ ).

### *Längerfristige Compliance*

Nach einem knappen Jahr der Anwendung geben jedoch lediglich 34,1% der Befragten an, die Nasendusche mehrmals täglich zu benutzen. Der Anteil der Probanden, der die Nasenspülung einmal täglich anwendet, ist im Vergleich zum ersten Erhebungszeitpunkt mit 38,2% ungefähr gleich geblieben. Allerdings ist der Anteil der Probanden, die die Nasendusche weniger als einmal täglich anwenden, im zeitlichen Verlauf um 20,5 Prozentpunkte auf 27,6% gestiegen.

69,7% der Befragten ( $n=1.165$ ) geben zu beiden Erhebungszeitpunkten an, die Nasendusche mindestens einmal täglich zu verwenden. Diese Gruppe wird für weitere Auswertungen als die Gruppe der „Viel-Spüler“ bezeichnet und der Gruppe der Versicherten gegenübergestellt, die die Nasendusche seltener anwenden („Wenig-Spüler“, 30,3%,  $n=507$ ).

Ob ein Versicherter zur Gruppe der „Viel-Spüler“ gehört, hängt allerdings stark davon ab, wie lange die Nasendusche bereits im Besitz der Versicherten ist. Je länger die Nasendusche in Besitz ist, desto niedriger ist der Anteil der „Viel-Spüler“. So beträgt der Anteil der „Viel-Spüler“ 65,0% bei Versicherten, die die Nasendusche vor Januar 1998 erhalten haben, während der entsprechende Anteil unter Personen, die die Nasenspülkanne erst nach Oktober 1998 erhalten haben, bei 80,5% liegt ( $p < 0,001$ ). Daher erfolgten die entsprechenden Subgruppenanalysen unter Kontrolle für die Variable „Erhalt der Nasendusche“.

Eine weitergehende Analyse der Compliance bzw. Anwendungsfrequenz erfolgt in Kapitel 5 „Compliance, Beschwerden und Leistungsanspruchnahme nach Analyse der Tagebücher“.

### **3.5.5 „Klinischer Erfolg“ der Nasendusche**

Der „klinische“ Erfolg der Nasendusche bezieht sich zunächst auf das Auftreten einzelner respiratorischer Erkrankungen, Krankschreibungen und Bettlägrigkeit während der Intervention sowie auf die Angaben der Probanden zu respiratorischen Beschwerden vor der Intervention und Veränderungen dieser Beschwerden während der Intervention. Weiterhin wird der Erfolg der Nasenspülung anhand der Patientenangaben zum Medikamentenkonsument und (eingeschränkt) zu operativen Maßnahmen während des Beobachtungszeitraums abgeschätzt.

#### *Veränderungen im Auftreten respiratorischer Erkrankungen*

Zu beiden Erhebungszeitpunkten wurden die Patienten gebeten, anzugeben, ob in den letzten 12 Monaten (T1: vor der Intervention; T2: während der Intervention) respiratorische Erkrankungen aufgetreten sind.

Im Vergleich zum ersten Erhebungszeitpunkt sind alle respiratorischen Erkrankungen aus Sicht der Versicherten deutlich (und bis auf Asthma bronchiale statistisch hoch

signifikant) seltener aufgetreten. Den deutlichsten Rückgang lassen „Entzündungen der Nasennebenhöhlen“ und „Grippe bzw. Erkältungen“ (Reduzierung um 27,6 bzw. 25,6 Prozentpunkte) erkennen (vgl. Tabelle 3).

Insgesamt nimmt damit auch die durchschnittlich berichtete Anzahl der respiratorischen Erkrankungen ab: wurde zu T1 noch im Mittel eine Erkrankung berichtet, so sind es zu T2 nur noch 0,5 ( $p < 0,001$ ). Entsprechend steigt der Anteil der Personen, die keine respiratorischen Erkrankungen in den letzten 12 Monaten aufweisen, zwischen T1 und T2 um 22,4 Prozentpunkte zu ( $p < 0,001$ ) (vgl. Tabelle 3).

**Tabelle 3     Respiratorische Erkrankungen zu T1 und T2\***

Respiratorische Erkrankungen	Gültige Antworten (n)	Erkrankung „Ja“		
		(%) zu T1	(%) zu T2	$\Delta$ T2 / T1**
<b>Art der Erkrankung***</b>				
Grippe, Erkältungen	1.514	88,7	63,1	-25,6
Entzündungen der Nasennebenhöhlen	992	54,5	26,9	-27,6
Allergien	889	43,5	27,3	-16,2
Bronchitis	821	37,0	19,3	-17,7
Mandelentzündungen	845	21,8	12,0	-9,8
Asthma bronchiale	894	13,0	11,2	-1,8
<b>Anzahl der Erkrankungen</b>	1.619			
keine Erkrankung		38,6	61,0	+22,4
eine Erkrankung		36,2	27,5	-8,7
zwei Erkrankungen		18,3	8,8	-9,5
mehr als zwei Erkrankungen		18,1	2,7	-15,4
<b>Durchschnitt (Min – Max)</b>		1 (0-5)	0,5 (0-5)	
<b>Anzahl T1-T2 im Vergleich</b>				
Zu T2 weniger Erkrankungen als zu T1			36,3%	
Zu T2 gleich häufig Erkrankungen wie zu T1			58,4%	
Zu T2 mehr Erkrankungen als zu T1			5,3%	

\* Berücksichtigt wurden die Antworten der Versicherten, von denen zu beiden Erhebungszeitpunkten gültige Angaben vorliegen.

\*\* Angegeben wird die Differenz von T2 zu T1 in Prozentpunkten.

\*\*\* Alle Unterschiede zwischen T1 und T2 (mit Ausnahme von Asthma bronchiale):  $p < 0,001$

Unterschiede zwischen „Viel“- und „Wenig-Spülern“ hinsichtlich des Auftretens von respiratorischen Erkrankungen im Beobachtungszeitraum treten bei Probanden auf, die zu T1 über das Auftreten von Grippe/Erkältung berichten: In dieser Gruppe geben „Viel-Spüler“ zum 2. Erhebungszeitpunkt seltener das Auftreten von Grippe/Erkältungen an als „Wenig-Spüler“ ( $p=0,015$ ). Bei allen anderen erfragten Erkrankungen zeigen sich dagegen keine Unterschiede in Abhängigkeit von der Anwendung der Nasenspülung.

### Veränderungen der Beschwerden und Beeinträchtigungen

Die Probanden sollten zum zweiten Erhebungszeitpunkt angeben, ob sich ihre Beschwerden bzw. Beeinträchtigungen unter denen sie vor der Intervention gelitten hatten, verändert haben, seitdem sie die Nasendusche anwenden.

Von den Personen, die jeweils angeben, vor Beginn der Nasenspülung unter Problemen und Beeinträchtigungen gelitten zu haben, geben zwischen 31,5% (Asthma bronchiale) und 97,7% (Probleme mit Schmutz und Staub) eine Verbesserung an (vgl. Tabelle 4). Bei den Beschwerden und Beeinträchtigungen, von denen mehr als die Hälfte der Befragten betroffen sind, werden durchgängig von über 85% der Versicherten Verbesserungen angegeben.

Vereinzelt wird jedoch auch über Verschlechterungen berichtet: am häufigsten bei Beschwerden im Zusammenhang mit einer Mittelohrentzündung (6%). Jeweils ca. 2% der Versicherten berichten über Verschlechterungen ihrer Beschwerden im Bereich der Nasennebenhöhlen bzw. der mit Bronchitis oder Asthma bronchiale in Zusammenhang stehenden Beeinträchtigungen.

**Tabelle 4:** Veränderungen der vor Beginn der Nasenspülung bestehenden Beschwerden und Beeinträchtigungen zum zweiten Erhebungszeitpunkt (n= 1.675; Mehrfachnennungen waren möglich)

Beschwerden und Beeinträchtigungen	Anzahl (n)	Davon:		
		gebessert (%)	unverändert (%)	verschlechtert (%)
Verstopfte Nase	1.077	90,0	9,8	0,2
Behinderte Nasenatmung	943	87,8	12,1	0,1
Probleme mit der Befreiung der Nasenschleimhäute	931	97,7	2,0	0,2
Häufige Erkältungen	929	80,6	18,5	0,9
Trockenheitsgefühl der Nasenschleimhäute	845	85,2	14,2	0,6
Beschwerden im Bereich der Nasennebenhöhlen oder Stirnhöhlen	611	75,1	22,7	2,1
Mandel- oder Rachenentzündungen	437	61,6	37,3	1,1
Heuschnupfen	330	63,0	37,0	0,0
Bronchitisbeschwerden	329	48,9	48,9	2,1
Allergiebeschwerden	297	50,2	49,2	0,7
Asthma bronchiale	127	31,5	66,1	2,4
Mittelohrentzündungen	100	36,0	58,0	6,0
Allgemeinbefinden	1.632	63,5	36,0	0,5

Zusätzlich zu den explizit genannten Beschwerden wurden die Versicherten nach ihrem Allgemeinbefinden befragt. 63,5% der Probanden geben an, dass sich ihr Allgemeinbefinden gebessert hat, seitdem sie ihre Nase mit der Nasendusche spülen. Bei 36,0% der Probanden hat sich das Allgemeinbefinden seit der Anwendung der Nasendusche nicht verändert und bei 0,5% der Befragten hat sich das Allgemeinbefinden verschlechtert.

Betrachtet man die selbst berichteten Veränderungen in Abhängigkeit von der Anwendungshäufigkeit der Nasenspülung, zeigt sich, dass „Viel-Spüler“ im Vergleich zu „Wenig-Spülern“ unter Kontrolle für das Merkmal „Nasenspülkanne erhalten“ tendenziell bis statistisch signifikant häufiger berichten, dass

- sich das Trockenheitsgefühl der Nasenschleimhäute gebessert hat;
- Beschwerden im Zusammenhang mit häufigen Erkältungen (v.a. in den Herbst- und Wintermonaten) zurückgegangen sind;
- Bronchitisbeschwerden abgenommen haben;
- sie seltener unter allergischen Beschwerden (v.a. in den Frühjahrsmonaten) gelitten haben;
- sich ihr Allgemeinbefinden gebessert hat.

Deutlich wird, dass „Viel-Spüler“ bei einigen Symptomen und Beschwerden deutlichere Verbesserungen berichten als „Wenig-Spüler“. Das kann als Hinweis auf eine „Dosis-Wirkungsbeziehung“ gewertet werden: je regelmäßiger die Nase gespült wird, desto eher ist mit positiven Effekten zu rechnen. Denkbar ist jedoch auch, dass „Viel-Spüler“ von der Wirkung der Nasenspülung überzeugter sind als „Wenig-Spüler“, und daher die Nasenspülkanne häufiger und regelmäßiger anwenden.

#### *Medikamentenkonsum und Operationen*

Um Effekte der Nasenspülung auf den Medikamentenkonsum aus der Perspektive der Versicherten zu eruieren, wurden zum zweiten Erhebungszeitpunkt, wie bereits zum ersten Erhebungszeitpunkt, die gegenwärtig regelmäßig eingenommenen Medikamenten zur Behandlung von Beschwerden im Bereich der Atem- und Luftwege erfragt.

Dabei hat der Anteil der Personen, die keine Medikamente zur Behandlung von Beschwerden im Bereich der Atem- und Luftwege einnimmt, im Vergleich zum ersten Erhebungszeitpunkt von 46,6% um 25,7 Prozentpunkte auf 72,3 % zugenommen. Umgekehrt hat der Anteil der Personen, die Nasentropfen/-spray bzw. Nasensalbe einnehmen, sich mehr als halbiert (Nasentropfen/-spray: Reduktion von 26,6% auf 11,2%; Nasensalbe: Reduktion von 9,2% auf 3,1%).

Entsprechend ist die Anzahl der durchschnittlich genommenen Medikamente von 0,7 (1. Erhebungszeitpunkt) auf 0,36 gesunken ( $p < 0,001$ ). Vergleicht man die Anzahl der eingenommenen Medikamente zwischen erstem- und zweitem Erhebungszeitpunkt, nehmen 31,6% der Probanden zu T2 weniger Medikamente als zu T1, 7,5% nehmen mehr Medikamente als zu T1 ein und bei 58,4% ist die Anzahl der eingenommenen Medikamente im Vergleich zu T1 unverändert.

Darüber hinaus wurden die Probanden befragt, ob Sie mehr oder weniger Medikamente einnehmen als vor der Anwendung der Nasendusche (Selbsteinschätzung des Medikamentenkonsums). Die Selbsteinschätzung des Medikamentenkonsums und (tendenziell objektivere) Angaben zu Art und Anzahl der eingenommenen Medikamente im zeitlichen Verlauf korrelieren hoch ( $p < 0,001$ ). Betrachtet man jedoch die absoluten Angaben, besteht eine deutliche Diskrepanz: So schätzen beispielsweise über die Hälfte der Probanden (56,9%), dass sie weniger Medikamente einnehmen als vor der Intervention, während die aus den Angaben zur Art und Anzahl berechneten Veränderungen im Arzneimittelkonsum zwischen beiden Erhebungszeitpunkten nur bei 31,6% der Versicherten eine Reduktion erkennen lassen.

„Viel-“ und „Wenig-Spüler“ unterscheiden sich zu beiden Erhebungszeitpunkten weder im Hinblick auf die Art noch auf die Anzahl eingenommener Medikamente substanzial oder statistisch signifikant voneinander. D.h. in beiden Gruppen kommt es zu einer deutlichen Verminderung des Medikamentenkonsums. Allerdings sind „Viel-Spüler“ in deutlich stärkerem Ausmaß davon überzeugt, „weniger Medikamente als vor Beginn der Nasenspülung“ einzunehmen als „Wenig-Spüler“ (Selbsteinschätzung Medikamentenkonsum: weniger Medikamente: 61,7% gegenüber 45,9%,  $p < 0,001$ ). D.h. auch hier kann unterstellt werden, dass es sich bei den „Viel-Spülern“ eher um Personen handelt, die grundsätzlich von einer positiven Wirkung der Nasenspülung überzeugt sind. Weitere Hinweise auf die Entwicklung des Medikamentenkonsums im zeitlichen Verlauf unter Berücksichtigung der Nutzungsfrequenz der Nasendusche lassen sich aus den Analysen der Tagebuchaufzeichnungen entnehmen (vgl. Kapitel 5).

Zusätzlich wurden die Versicherten gefragt, inwieweit sich seit Anwendung der Nasendusche die Häufigkeit ihrer Arztbesuche verändert hat. 56,0% der Versicherten geben an, dass sie seltener zum Arzt gehen, als vor der Intervention. Bei 43,4% der Versicherten hat sich die Häufigkeit der Arztbesuche nicht verändert und nur 0,6% der Befragten gehen häufiger zum Arzt, seitdem sie ihre Nase mit der Nasendusche spülen. Auch hier ist jedoch, ähnlich wie bei den Angaben zur Veränderung des Medikamentenkonsums, davon auszugehen, dass die Befragten die Effekte der Nasenspülung überschätzen. Das Ausmaß der Überschätzung in Bezug auf „Arztbesuche“ kann allerdings auf Basis der im Fragebogen erhobenen Daten nicht weiter quantifiziert werden (vgl. hierzu Kapitel 5)

Bei der Interpretation der Angaben zu durchgeführten Operationen im HNO-Bereich ist zu beachten, dass zum ersten Erhebungszeitpunkt nach jemals durchgeführten Operationen vor Beginn der Nasenspülung gefragt worden ist und zum zweiten Erhebungszeitpunkt nur nach Operationen während des Interventionszeitraumes (ca. 1 Jahr). Insgesamt wurden von den Probanden im Vergleich zum ersten Erhebungszeitpunkt daher deutlich weniger Operationen angegeben, so haben sich nur 1,3% der Versicherten einer (oder mehrerer) Operationen im Hals-Nasen-Rachenraum unterzogen.

### *Grippeimpfungen*

Um festzustellen, ob die Verringerungen respiratorischer Erkrankungen und Beschwerden evtl. auf eine Grippeimpfung zurückzuführen sind und weniger auf den Gebrauch



der Nasenspülkanne, wurde im zweiten Fragebogen u.a. gefragt, ob die Probanden sich 1997 und/oder 1998 gegen Grippe haben impfen lassen.

Insgesamt haben sich 26,3% gegen Grippe impfen lassen; 16,3% ließen sich zweimal (1997 und 1998) und 10,0% einmal (in einem der beiden Jahre) impfen. Dabei ließen sich hauptsächlich ältere Probanden gegen Grippe impfen ( $p < 0,001$ ).

Hinsichtlich respiratorischer Erkrankungen und Beschwerden während der Intervention gibt es in der Auswertungsstichprobe keine Unterschiede zwischen geimpften und nicht geimpften Personen.

Da die Grippeimpfung hauptsächlich für ältere Personen und Personen mit bestimmten Vorerkrankungen empfohlen wird, ist davon auszugehen, dass Probanden in der Auswertungsstichprobe, die gegen Grippe geimpft wurden, a priori ein höheres Risiko für respiratorische Erkrankungen besitzen. Inwiefern der Umstand, dass sich keine Unterschiede zwischen geimpften und nicht-geimpften Probanden zeigen, ein Effekt der Nasenspülung ist, lässt sich ohne einen Vergleich der Ausgangswerte nicht abschätzen.

#### *Veränderungen bei Krankschreibungen und Bettlägerigkeit*

Weiterhin sollten die Probanden zu beiden Erhebungszeitpunkten angeben, ob sie während der letzten 12 Monate (T1: vor der Intervention; T2: während der Intervention) wegen Grippe bzw. Erkältung krankgeschrieben waren. Berücksichtigt werden nur die Antworten der Befragten, die zu beiden Erhebungszeitpunkten angegeben haben, berufstätig zu sein.

Der Anteil der krankgeschriebenen Probanden ist von 33,9% (T1) auf 20,9% (T2), also um 13 Prozentpunkte gesunken ( $p < 0,001$ ). Nur 19,4% der Probanden geben an, wegen Grippe bzw. Erkältung bettlägrig gewesen zu sein, seitdem sie ihre Nase mit der Nasendusche spülen.

Weder in Bezug auf „Krankschreibung“ noch auf „Bettlägerigkeit“ lassen sich bedeutende Unterschiede zwischen „Viel“- und „Wenig-Spülern“ feststellen. Dieses Ergebnis wird anhand der Tagebuchaufzeichnungen bestätigt (vgl. Kapitel 5).

### **3.5.6 Patientenseitige Erfolgseinschätzung**

#### *Kurzfristige patientenseitige Erfolgseinschätzung*

Zum ersten Erhebungszeitpunkt (als nach ca. 4 Wochen Erfahrungen) antworten auf die Frage, ob die Nasendusche als angenehm oder unangenehm empfunden wurde, 744 Befragte (45,2%) mit „sehr angenehm“ und 810 Befragte (49,2%) mit „eher angenehm“. Dabei wird die Nasendusche insgesamt von Männern und auch eher von Älteren besser bewertet (je  $p < 0,01$ ).

Die Einschätzung des Erfolges der Anwendung wird von 447 Probanden (28,0%) zum ersten Erhebungszeitpunkt „sehr hoch“ und von 1.013 Probanden (63,5%) „eher hoch“ bewertet. Lediglich 135 Probanden (8,5%) schätzen den Erfolg der Nasenspülung „eher

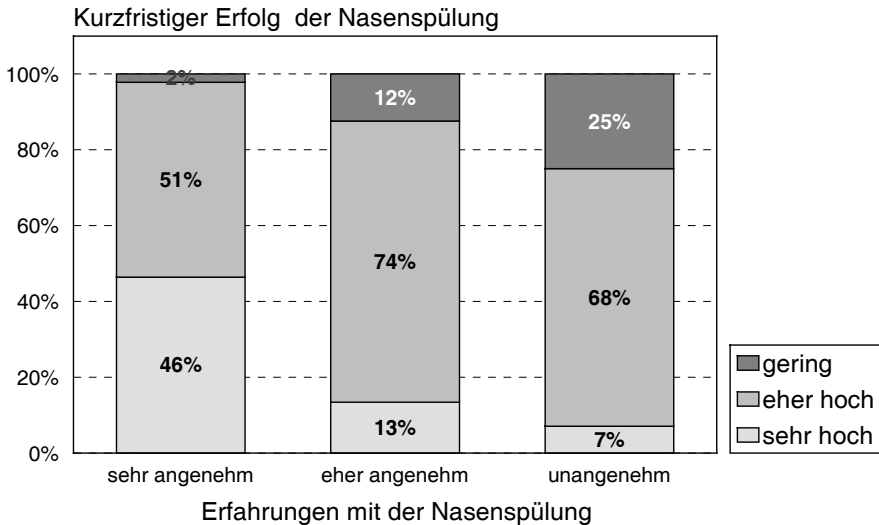
gering bis sehr gering“ ein. Dabei schätzen ältere Probanden der Erfolg der Nasendusche höher ein als jüngere Probanden ( $p < 0,01$ ).

Dabei ist die Bereitschaft der Probanden, die Nasenspülkanne zukünftig regelmäßig anzuwenden, mit 69,7% sehr hoch, wobei keine alters- oder geschlechtsspezifischen Unterschiede bestehen.

Die drei Parameter der patientenseitigen Erfolgseinschätzung sind untereinander hoch korreliert:

- Je angenehmer die Erfahrungen mit der Nasenspülung sind, desto höher wird der Erfolg der Nasenspülung eingeschätzt, ( $p < 0,001$ ; vgl. Abb. 2).
- Je höher der Erfolg eingeschätzt wird, desto eher ist eine zukünftige Anwendung der Nasenspülung geplant ( $p < 0,001$ ).

Abbildung 2: Beurteilung der Nasenspülung im Zusammenhang mit der Erfolgseinschätzung



Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass die kurzfristige Erfolgsbewertung auch eine wesentliche Determinante der künftigen Anwendungsfrequenz der Nasenspülung ist: Je angenehmer die kurzfristigen, im Durchschnitt in den ersten vier Wochen gesammelten Erfahrungen, je höher der bereits nach vier Wochen der Erfolg eingeschätzt wird und je eher nach ca. 4 Wochen die regelmäßige Anwendung geplant ist, desto wahrscheinlicher gehört eine Person nach zwei Erhebungszeitpunkten zur Gruppe der „Viel-Spüler“ (bivariate Zusammenhangsanalysen, alle  $p < 0,001$ ).

### *Längerfristige patientenseitige Erfolgseinschätzung*

Die Mehrheit der Probanden beurteilt nach ca. einem Jahr die Erfahrungen mit der Nasendusche als „sehr angenehm“ bzw. „eher angenehm“. Der Erfolg der Nasenspülung wird ebenfalls von der Mehrheit der Probanden positiv eingeschätzt. Und 70,9% der Probanden plant auch weiterhin eine regelmäßige Anwendung. Zwei Drittel stimmen der Aussage zu, dass Ihnen „ohne Nasenspülung etwas fehle“.

Während die positive Beurteilung der Erfahrungen mit der Nasendusche und des mit der regelmäßigen Spülung verbundenen Erfolges von T1 zu T2 weiter zugenommen hat, ist die Bereitschaft, die Nasendusche auch zukünftig anzuwenden, im Durchschnitt leicht, aber statistisch signifikant gesunken.

Wie bereits bei der kurzfristigen Erfolgsbewertung zeigt sich auch längerfristig, dass angenehme Erfahrungen mit der Nasendusche zu einer höheren Einschätzung des Erfolges führen, und dass die Bereitschaft, die Nasendusche künftig anzuwenden größer ist, wenn der Erfolg der Nasenspülung hoch eingeschätzt wird (jeweils  $p < 0,001$ ).

Plausibel und nicht unerwartet zeigt sich, dass sowohl der Erfolg der Nasenspülung als auch die Bereitschaft, die Nasendusche zukünftig anzuwenden, in erheblichem Maße auf die subjektiv vom Patienten wahrgenommenen Veränderungen zurückzuführen ist. So wird der Erfolg höher eingeschätzt, wenn

- die Beschwerden und Beeinträchtigungen im Bereich der Atemwege aus Sicht der Versicherten sich gebessert haben (bei allen Beschwerden:  $p < 0,001$ )
- sich das Allgemeinbefinden verbessert hat ( $p < 0,001$ )
- Medikamentenkonsum und Arztbesuche aus Perspektive der Befragten abgenommen haben ( $p < 0,001$ )
- Anzahl und Art der eingenommenen Medikamente zwischen T1 und T2 reduziert wurde ( $p < 0,001$ )
- die Anzahl respiratorischer Erkrankungen sich zwischen T1 und T2 verringert hat ( $p < 0,001$ )

Im wesentlichen zeigt sich ein ähnliches Bild, analysiert man die Auswirkungen der genannten Einflussfaktoren auf die Bereitschaft, die Nasenspülung künftig anzuwenden.

Viel-Spüler“ beurteilen den Erfolg der Nasenspülung höher als „Wenig-Spüler“ und sind auch deutlich eher bereit, die Nasendusche auch künftig weiter anzuwenden ( $p < 0,001$ ). Interessant ist dabei, dass diese positivere Evaluation der Nasendusche durch die Gruppe der „Viel-Spüler“ nahezu unabhängig von eingetretenen Veränderungen bzw. Verbesserungen ist. D.h. „Viel-Spüler“ bewerten beispielsweise den Erfolg der Nasendusche auch dann höher als „Wenig-Spüler“, wenn sich ihre Beschwerden verschlechtert haben oder wenn Sie zum zweiten Erhebungszeitpunkt mehr Medikamente einnehmen als zum ersten.

### 3.5.7 Zusammenfassung und Diskussion

Legt man die Sicht der befragten Nutzer zugrunde, sind Akzeptanz, Compliance und Effekte der Nasenspülung sehr positiv zu bewerten:

- Es treten kaum Probleme mit der Handhabung und im Umgang mit der Nasenspülkanne auf.
- Mehr als zwei Drittel der Befragten geben zu beiden Erhebungszeitpunkten an, mindestens einmal täglich die Nasendusche zu benutzen.
- Bei nahezu allen Beschwerden, Beeinträchtigungen und Erkrankungen im Bereich der oberen Atemwege werden von mehr als der Hälfte der Befragten Verbesserungen angegeben.
- In Bezug auf den Rückgang von Beschwerden und Beeinträchtigungen ergeben sich (leichte) Hinweise auf eine „Dosis-Wirkungsbeziehung“: „Viel-Spüler“ berichten über deutlicherer Verbesserungen als „Wenig-Spüler“ (einschränkend dazu vgl. u.).
- Der Medikamentenkonsum sinkt erheblich: so steigt der Anteil der Personen, die nach eigenen Angaben keine Medikamente zur Behandlung von Beschwerden im Bereich der oberen Atemwege einnehmen, im zeitlichen Verlauf von 48,9% auf 72,4%.
- Arztbesuche und Krankschreibungen treten seltener auf.
- Mehr als die Hälfte der Befragten berichtet über uneingeschränkt gute Erfahrungen, ein Drittel schätzt den Erfolg der Nasenspülung uneingeschränkt hoch ein und nahezu drei Viertel der Personen plant, auch zukünftig die Nasendusche weiterhin regelmäßig anzuwenden.

Diese an sich äußerst positiven und begrüßenswerten Ergebnisse einschränkend, soll auf folgende Aspekte verwiesen werden:

#### *Motivation der Patienten*

Wie bereits in Kapitel 3 (Analyse der Antwortausfälle) dargelegt, muss bei der vorliegenden Studienpopulation davon ausgegangen werden, dass die befragten Versicherten besonders motiviert und von der Nasendusche grundsätzlich auch überzeugt sind. Zusätzlich zu den in Kapitel 3 genannten Hinweisen auf die besondere Motivationslage der Probanden (u.a. relativ hoher Rücklauf auch noch zum 2. Erhebungszeitpunkt und insgesamt sehr positive Ergebnisse in nahezu allen Aspekten der Akzeptanz, Compliance und patientenseitigen Bewertung bereits zu T1) lassen sich auf der Basis der vorliegenden Analysen weitere Belege ableiten:

Die Befragten sind bereits zum ersten Erhebungszeitpunkt in hohem Maß von Problemen im Zusammenhang mit dem Hals-Nasen-Rachenraum gekennzeichnet: u.a. berichtet die Hälfte der Versicherten über Voroperationen im HNO-Raum, zwei Drittel nehmen regelmäßig Medikamente gegen Beschwerden im Bereich der Atemwege und auch

aus den für die Bestellung der Nasenspülkanne angegebenen Gründen lässt sich ein erheblicher Problemdruck ableiten, auch wenn für die angegebenen Charakteristika keine repräsentativen Vergleichszahlen verfügbar sind. D.h. aber auch, dass die Motivation, eine einfache, für die Versicherten vergleichsweise kostengünstige und nebenwirkungsarme Methode wie die Nasenspülung anzuwenden, bei diesen Personen recht hoch sein dürfte.

Als weiterer Hinweis auf die hohe Motivation und die evtl. vorliegende „grundsätzlich positive“ Einstellung zur Nasendusche kann das Antwortverhalten der „Viel-Spüler“ gewertet werden: Nicht nur, dass der Anteil der „Viel-Spüler“, d.h. Personen, die zu beiden Erhebungszeitpunkten angeben, mindestens einmal täglich die Nasendusche zu benutzen, mit nahezu 70% sehr hoch ist, diese Gruppe schätzt den Erfolg der Nasenspülung unabhängig vom Grad, zu dem Verbesserungen eingetreten sind, nahezu durchgängig höher ein als Patienten der Gruppe der „Wenig-Spüler“.

#### *Fehlen einer Kontrollgruppe*

Aufgrund der hohen Motivation der Patienten und dem Umstand, dass die Patienten als Risikopopulation für das Auftreten bzw. Vorliegen von Erkrankungen im Bereich der oberen Atemwege gelten muss, sind die beschriebenen Effekte ohne das Vorliegen einer Kontrollgruppe mit ähnlich hoher Motivation und ähnlichem Grad der Vorerkrankungen schwer zu bewerten. Erschwerend kommt hinzu, dass saisonale Effekte, wie sie bei der Mehrzahl der im Zusammenhang mit der Nasenspülung beeinflussbaren respiratorischen Erkrankungen auftreten (z.B. Abnahme von Grippe und Erkältung in den Sommermonaten), ohne adäquate Kontrollgruppe nur schwer von Effekten der Nasenspülung zu trennen sind.

#### *Primärprävention oder Sekundärprävention*

Wie beschrieben, handelt es sich bei den Befragten um eine ausgesprochene Risikopopulation für das Auftreten respiratorischer Erkrankungen. Anzunehmen ist jedoch, dass nicht alle Versicherten, die die Nasenspülkanne bei der GEK bestellt haben, in gleichem Ausmaß von der respiratorischen Problemen betroffen sind. D.h. die hier vorgestellten Daten geben nur bedingt Auskunft über die Bedeutung der Nasenspülung als Maßnahme der Primärprävention, sondern sind vielmehr als Hinweise für die Wirksamkeit im Rahmen der Sekundärprävention zu verstehen.

Über die Größe der evtl. Zielpopulation für eine solche sekundärpräventive Maßnahme lassen sich jedoch angesichts fehlender Vergleichszahlen (vgl.o.) keine validen Aussagen treffen.

## 3.6 Compliance, Beschwerden und Leistungsanspruchnahme nach Analyse der Tagebücher

Zusätzlich zu dem Fragebogen zum 1. Erhebungszeitpunkt lagen der Nasenspülkanne jeweils 6 Nasenspültagebücher bei. Jedes Tagebuch umfasst einen Zeitraum von vier Wochen. Die Versicherten sollten über einen Zeitraum von insgesamt ca. 24 Wochen täglich dokumentieren, ob und wenn ja, zu welchen Tageszeiten sie die Nasendusche verwendet haben. Darüber hinaus sollten – ebenfalls täglich – typische Beschwerden im Bereich des Hals-Nasen-Rachenraums, Arztbesuche, Konsum von Medikamenten gegen Erkältungskrankheiten bzw. Allergien sowie, im Falle berufstätiger Versicherter, Arbeitsunfähigkeitstage dokumentiert werden.

### 3.6.1 Rücklauf, Antwortausfälle und Eingrenzung der Stichprobe

Insgesamt liegen Tagebuchdaten von 2.229 Versicherten vor, die die Anwendung der Nasendusche an 316.178 Tagen zwischen dem 01.09.1997 und dem 14.08.1999 dokumentiert haben.

Einige wenige Versicherte haben nach dem Ende der vorgesehenen Aufzeichnungsperiode (ca. 24 Wochen), weitere Aufzeichnungen durchgeführt: Insgesamt liegen von 103 Versicherten Daten von 9.854 Tagen vor, die über die geplante Aufzeichnungsperiode hinausgehen (entsprechend ca. 3% der insgesamt dokumentierten Tage). Diese Daten werden jedoch im Weiteren nicht berücksichtigt.

Der Datenbestand wird für die nachfolgenden Auswertungen auf die Teilnehmer beschränkt, von denen der Fragebogen zu beiden Erhebungszeitpunkten vorliegt, die in den Jahren 1997, 1998 und 1999 durchgängig in der GEK versichert waren und die 1997 älter als 14 Jahre sind. Hierdurch lassen sich zum einen die Ergebnisse besser mit den anhand der Fragebogendaten gewonnenen Ergebnisse vergleichen, zum anderen besteht die Möglichkeit für einzelne Auswertungen auf Variablen, die mit den Fragebögen erhoben wurden bzw. den GEK-Routinedaten entstammen, zurückgreifen zu können. Die genannten Einschlusskriterien werden von n=940 Versicherten erfüllt, ausgeschlossen werden n=1.289 Personen.

In beiden Gruppen steigt um die 24. Aufzeichnungswoche auf nahezu 100%. Nach der ersten Vierwochenperiode ist die kumulierte Beendigungsrate bei den eingeschlossenen Teilnehmern mit 4,8% geringer als bei den nicht eingeschlossenen Teilnehmern (10,3%), der weitere Verlauf ist in beiden Gruppen nahezu parallel. An dieser Stelle ergeben sich somit keine Hinweise auf mögliche Selektionseffekte durch die Einschränkung der Auswertung auf 940 Versicherte.

Da die Anwendung der Nasendusche und die hiermit im Zusammenhang stehenden Parameter wie Beschwerden, Arztbesuche, Medikamentenkonsum und durch Erkältung/Grippe induzierte Arbeitsunfähigkeitstage im zeitlichen Verlauf betrachtet werden sollen, müssen auch die Teilnehmer aus der Auswertung ausgeschlossen werden, die die Aufzeichnung vorzeitig abgebrochen haben. Für jeden Versicherten sollten Werte für die ersten 24 Wochen vorliegen. Sinnvoll erscheint daher, die oben beschriebenen Einschlusskriterien um die Bedingung zu erweitern, dass die Dokumentation nicht vor

der 23. Aufzeichnungswoche abgebrochen wurde. Nach Anwendung dieses Kriteriums reduziert sich die Beobachtungsgruppe auf  $n=732$  Versicherte, die Gruppe der von der Analyse ausgeschlossenen Personen erhöht sich auf  $n=1.497$ .

Die Zahl der nicht dokumentierten Tage während der Aufzeichnungsperiode kann als gering eingestuft werden: Etwa zwei Drittel der Versicherten, die alle Einschlusskriterien erfüllen, weisen keine Fehltage auf, ca. 80% weniger als 7 Fehltage und nahezu 90% weniger als 14 Fehltage.

Im Hinblick auf die Auswertung von Zeitreihen ist nicht nur die Anzahl fehlender Werte, sondern ebenso die Dauer dieser Fehlperioden von Bedeutung. Auch in diesem Punkt kann die Qualität der Daten als gut eingestuft werden: In der Gruppe der Versicherten, die alle Einschlusskriterien erfüllen, dauert die überwiegende Zahl der Fehlperioden (59,4%) lediglich einen Tag. Nahezu drei Viertel der Fehlperioden überschreiten nicht die Dauer von 2 Tagen und mehr als 90% nicht die Dauer einer Woche.

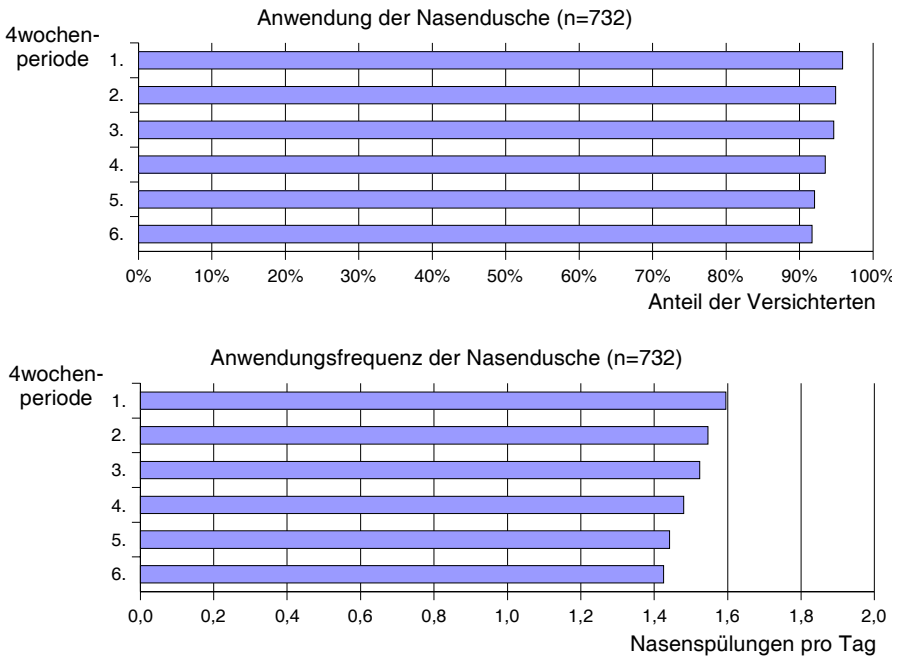
### **3.6.2 Anwendung der Nasendusche**

Für die Darstellung der zeitlichen Entwicklung verschiedener in den Tagebüchern erhobenen Größen wurden Vierwochen-Durchschnittswerte berechnet. Dieser Übergang zu aggregierten Größen bietet sich für die deskriptive Auswertung an: Zum einen dürften dadurch die in Zeitreihen typischerweise enthaltenen seriellen Abhängigkeiten herausgefiltert sein, zum anderen sollten die gemittelten Werte stabiler sein und damit mögliche zeitliche Trends deutlicher wiedergeben. Für die später durchgeführten multivariate Modelle wird jedoch wieder auf die Tageswerte der Versicherten zurückgegriffen.

Die Nasendusche wird an 93,8% aller dokumentierten Tage in der Gruppe der Versicherten, die das Einschlusskriterium erfüllen, angewendet. Überwiegend wird die Nasendusche von diesen Versicherten einmal (43,1%) oder zweimal am Tag (44,9%) eingesetzt, und zwar deutlich häufiger am Vormittag (72,3%) und/oder Abend (65,3%) als am Nachmittag (12,6%).

Im Durchschnitt über alle Tage wird die Nasendusche in der ersten Vierwochenperiode an 94,3% der dokumentierten Tage angewendet. Dieser Wert sinkt mit fortschreitender Aufzeichnungsperiode auf 88,9% in der 6. Vierwochenperiode. Die durchschnittliche Häufigkeit der Anwendung der Nasendusche über alle dokumentierten Tage sinkt mit fortschreitender Aufzeichnungsperiode ebenfalls geringfügig von anfänglich 1,60 auf 1,44 Anwendungen pro Tag in der 6. Vierwochenperiode (vgl. Abbildung 3). Hingegen ändern sich die Verteilung der Anwendung auf die Tageszeiten zwischen den Vierwochenperioden kaum.

Abbildung 3: Häufigkeit der Anwendung der Nasendusche in den ersten 6 Vierwochenperioden



Um Hinweise auf die Validität der Angaben der Versicherten zur Anwendung der Nasendusche zu erhalten, wurden die Angaben der Tagebücher verglichen mit den Angaben aus dem Fragebogen der zweiten Erhebung, in dem die Versicherten rückblickend einschätzen sollten, wie häufig sie die Nasendusche in den vergangenen Monaten durchschnittlich eingesetzt haben.

Die Angaben der Versicherten, die diese rückblickend vorgenommen haben, unterschätzen die tatsächliche (in den Tagebüchern dokumentierte) Anwendungshäufigkeit der Nasendusche in den unteren Kategorien leicht, können aber insgesamt als recht valide eingestuft werden.

Auf der Grundlage der Versichertenangaben zur Anwendung der Nasendusche im Fragebogen der ersten und zweiten Erhebung sollen die Teilnehmer nun in zwei Gruppen eingeteilt werden, um in nachfolgenden Analysen zu überprüfen, ob sich diese beiden Gruppen im Hinblick auf die im Nasenspültagebuch erhobenen Effektparameter (Beschwerden, Arztbesuche, Medikamenteneinnahme, erkältungs-/grippeinduzierte Arbeitsunfähigkeitstage) unterscheiden:



Gruppe	n	%	Anwendung der Nasendusche		
			Fragebogen 1. Erhebung		Fragebogen 2. Erhebung
1 („Viel-Spüler“)	707	75,2	Mindestens einmal täglich	und	Mindestens einmal täglich
2 („Wenig-Spüler“)	233	24,8	Weniger als einmal täglich	oder	Weniger als einmal täglich
insgesamt	940				

Die beiden Gruppen unterscheiden sich auch hinsichtlich der in den Tagebüchern dokumentierten Regelmäßigkeit und Häufigkeit der Nasenduschenanwendung: Die „Viel-Spüler“ setzten die Nasendusche an 96,1% der dokumentierten Tage ein („Wenig-Spüler“: 85,7%). Durchschnittlich wird die Nasendusche 1,59 mal pro Tag angewendet („Wenig-Spüler“: 1,19 mal pro Tag). Berücksichtigt man bei der Berechnung der Anwendungshäufigkeit nur die Tage, an denen die Nasendusche tatsächlich angewendet wurde, so ergibt sich für die „Viel-Spüler“ ein Wert von 1,66 und für die Wenig-Spüler ein Wert von 1,38 Anwendungen pro Tag. Diese Ergebnisse unterstreichen nochmals die Validität der Versichertenangaben zu diesem Punkt im Fragebogen.

„Viel-Spüler“ und „Wenig-Spüler“ unterscheiden sich ebenso bei der Anwendung der Nasendusche im Verlauf: So setzten die „Viel-Spüler“ die Nasendusche nahezu konstant über die gesamte Aufzeichnungsperiode an ca. 96% der dokumentierten Tage ein, wogegen dieser Wert bei den „Wenig-Spülern“ von anfänglich 91,2% (in der 1. Vierwochenperiode) bis auf 80,1% in der 6. Vierwochenperiode stetig abfällt. Bei der Anwendungsfrequenz zeigt sich dagegen ein nahezu parallel verlaufender, moderater Abfall bei beiden Gruppen („Viel-Spüler“: 1,68 Anwendungen pro Tag in der 1. Vierwochenperiode auf 1,52 Anwendungen pro Tag in der 6. Vierwochenperiode; „Wenig-Spüler“: 1,30 auf 1,07).

### 3.6.3 Beschwerden

Im Nasenspültagebuch wurden die Versicherten gebeten, neben dem eigentlichen Einsatz der Nasendusche auch bestimmte Beschwerden, die am jeweiligen Tag auftraten, zu dokumentieren. Im Einzelnen sind folgende Beschwerde im Tagebuch aufgeführt:

- |                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| 1. Verstopfte Nase,           | 6. Gliederschmerzen      |
| 2. verstärkte Schleimbildung, | 7. Fieber                |
| 3. Halsschmerzen,             | 8. Heuschnupfen          |
| 4. Husten/Niesen,             | sowie eine Kategorie für |
| 5. Kopfschmerzen,             | 9. andere Beschwerden    |

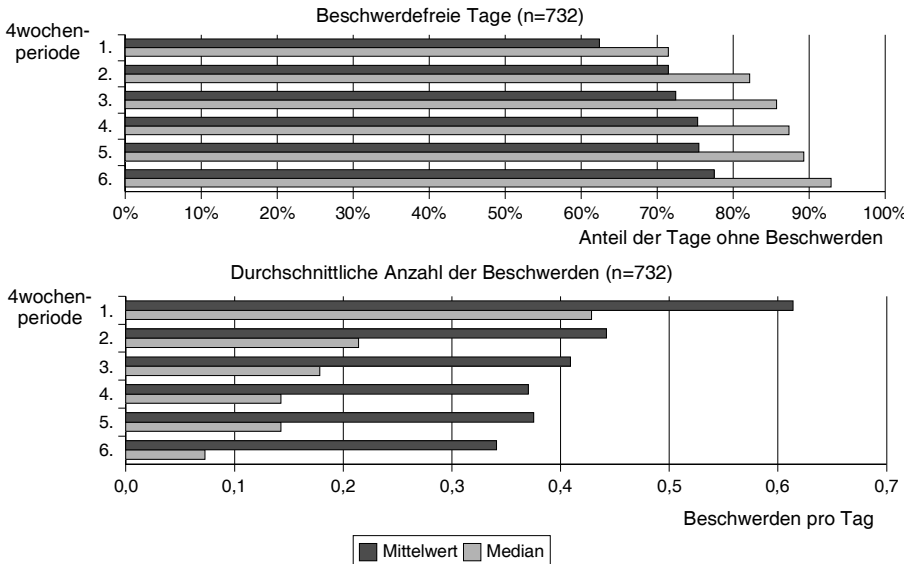
Neben dem Anteil der Tage in der jeweiligen Vierwochenperioden, an dem die einzelnen Beschwerden auftreten, wird der Anteil der Tage ohne Beschwerden und die durchschnittliche Anzahl der Beschwerden (Beschwerdensumme) betrachtet<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Die Items 3 (Halsschmerzen) und 5 bis 9 (Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Fieber, Heuschnupfen, andere Beschwerden) werden jeweils in weniger als 5% der dokumentierten Tage genannt,

Der Anteil beschwerdefreier Tage steigt von 62,4% in der ersten Vierwochenperiode stetig auf 77,5% in der 6. Vierwochenperiode an (vgl. Abbildung 4). Deutlich erkennbar ist, dass sich dieser Wert zu Beginn der Nasenduschenanwendung besonders schnell verbessert.

**Abbildung 4: Beschwerdefreie Tage und Beschwerdezahl in den ersten 6 Vierwochenperioden**



Die ebenfalls der Abbildung 4 zu entnehmenden Mediane geben den jeweiligen Wert an, der die Gruppe halbiert, d.h. in der ersten Vierwochenperiode ist die Hälfte der Versicherten an mehr als 71,4% der Tage beschwerdefrei, in der 6. Vierwochenperiode ist die Hälfte der Versicherten an mehr als 92,9% der Tage beschwerdefrei.

Die durchschnittliche Zahl der dokumentierten Beschwerden zeigt gleichfalls einen deutlichen positiven Verlauf: Lag dieser Wert in der ersten Vierwochenperiode noch bei 0,61 Beschwerden am Tag, so fällt er bis auf 0,34 Beschwerden am Tag in der 6. Vierwochenperiode. Auch hier verbessert sich der Wert zu Beginn der Nasenduschenanwendung besonders schnell (vgl. Abbildung 4). Die Mediane im unteren Teil der Abbildung geben an, welche durchschnittliche Beschwerdezahl von der Hälfte der hier berücksichtigten Versicherten unter- bzw. überschritten wird: So haben in der 1. Vierwochenperiode die Hälfte der Versicherten durchschnittlich mehr als 0,43 Beschwerden

weshalb sie nicht als Einzelbeschwerde analysiert werden, sondern lediglich als Bestandteil der Beschwerdensumme.

am Tag. Dieser Wert sinkt stetig bis auf 0,07 in der 6. Vierwochenperiode, d.h. am Ende der Aufzeichnungsperiode hat die Hälfte dieser Versicherten weniger als 0,07 Beschwerden pro Tag.

Betrachtet man die Entwicklung des Anteils beschwerdefreier Tage bei „Viel-Spülern“ und „Wenig-Spülern“, so zeigt sich, dass dieser Anteil im Verlauf der Aufzeichnungsperiode bei den „Viel-Spülern“ um 15,9 Prozentpunkte und damit stärker ansteigt als in der Gruppe der „Wenig-Spüler“ (12,3 Prozentpunkte). Dies ist um so bemerkenswerter, als die „Wenig-Spüler“ durch den geringeren Ausgangswert (58,3% vs. 63,6%) ein größeres Entwicklungspotential im Hinblick auf diesen Parameter aufweisen.

Bei der durchschnittlichen Zahl der Beschwerden pro Tag zeigt sich ein äquivalentes Ergebnis: Während dieser Wert in der Gruppe der „Viel-Spüler“ um 0,29 Beschwerden sinkt, geht er in der Gruppe der „Wenig-Spüler“ lediglich um 0,21 Beschwerden zurück – wiederum trotz eines Ausgangswertes mit größerem Entwicklungspotential bei den „Wenig-Spülern“ (0,66 vs. 0,60).

Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass der günstige Verlauf insbesondere zu Beginn der Aufzeichnungsperiode nicht nur dem Umstand zuzuschreiben ist, dass die Mehrzahl der Versicherten die Aufzeichnung der Nasenduschenanwendung zu einer Jahreszeit beginnen, zu der typische Beschwerden im Hals-Nasen-Rachenraum in der Bevölkerung allgemein häufiger auftreten, woraus sich ganz natürlich ein Rückgang im weiteren Jahresverlauf ergibt.

Betrachtet man nun die einzelnen Beschwerden, so zeigt sich, dass sich der Anteil der Tage, an denen die Beschwerden auftraten, im Verlauf der Nasenduschenanwendung jeweils etwa halbiert hat.

Bei allen Einzelbeschwerden lässt sich bei den „Viel-Spülern“ ein gegenüber den „Wenig-Spülern“ gesteigerter Erfolg zeigen: So sinkt etwa der Anteil der Tage mit Beschwerden durch eine verstopfte Nase zwischen der 1. und 6. Vierwochenperiode bei den „Viel-Spülern“ um 10,2 Prozentpunkte, bei den „Wenig-Spülern“ lediglich um 7,4 Prozentpunkte.

Zudem fällt auf, dass sich bei den „Wenig-Spülern“ nach der 2. Vierwochenperiode bei den einzelnen Beschwerden kaum noch eine Verbesserung einstellt, wogegen die Beschwerden bei den „Viel-Spülern“ weiter reduziert werden.

Auch bei den Beschwerden werden die Angaben aus dem Fragebogens der 2. Erhebung mit den Angaben der Tagebücher verglichen. Im Fragebogen sollten die Versicherten rückblickend angeben, welche der dort aufgelisteten Krankheiten sie seit der Nutzung der Nasendusche hatten. Für 724 Versicherte konnte aus den Fragebogendaten die Summe der angegebenen Erkrankungen berechnet werden. Anschließend wurde für alle Gruppen mit gleicher Krankheitensumme die durchschnittliche Beschwerdezahl, die in den Tagebüchern dieser Versicherten dokumentiert sind, bestimmt. Dabei zeigt sich, dass mit zunehmender Zahl im Fragebogen angegebener Erkrankungen auch die Zahl der Beschwerden ansteigt, was die Zuverlässigkeit der Versichertenangaben im Fragebogen stützt.

Abschließend wurden alle Versicherten, die mindestens eine Erkrankung auf dem Fragebogen der 2. Erhebung angaben, zu einer Gruppe zusammengefasst. Bei dieser Gruppe wurden an 30,5% der erfassten Tage Beschwerden dokumentiert. Dagegen traten bei Teilnehmern, die zum 2. Erhebungszeitpunkt keine Erkrankungen im Fragebogen vermerkt haben, lediglich an 18,6% der dokumentierten Tage Beschwerden auf.

### **3.6.4 Arztbesuche und Medikamenteneinnahme**

Neben den Arztbesuchen sollten die Versicherten im Nasenspültagebuch auch die Verwendung von Nasentropfen/-spray, die Einnahme von Medikamenten gegen Erkältung sowie von Medikamenten gegen Allergien erfassen.

Arztbesuche werden lediglich an 0,6% der dokumentierten Tage angegeben. Die Möglichkeit, eine Reduktion dieses Parameters als Effekt der Nasenspülung nachzuweisen, ist damit a priori eingeschränkt. Innerhalb der ersten 6 Vierwochenperioden schwankt der Anteil der Tage mit einem Arztbesuch zwischen 0,41% und 0,85%. Weder ein fallender, noch ein steigender Trend lässt sich den Werten entnehmen. Vergleichbar indifferent sind die Verläufe innerhalb der Gruppen der „Viel-Spüler“ und der „Wenig-Spüler“.

Betrachtet man den Anteil der Versicherten, der in der jeweiligen Vierwochenperiode mindestens einen Arztkontakt hatte, so schwankt dieser Anteil zwischen 8,8% und 10,7% ohne einem erkennbaren Trend zu folgen. Lediglich in der letzten Vierwochenperiode kann ein auffällig niedrigerer Wert von 5,7% der Versicherten beobachtet werden. Dieser Abfall dürfte daran liegen, dass für die überwiegende Zahl der Teilnehmer die 6. Vierwochenperiode in den Monat Mai oder Juni fällt.

Nasentropfen/-spray werden an 4,4% der Tage verwendet, Medikamenten gegen Erkältung an 3,6% der Tage und Medikamente gegen Allergie an 2,9% der Tage eingenommen. Auch bei diesen Parametern sind somit die Möglichkeiten, eine Reduktion als Effekt der Nasenspülung nachzuweisen, a priori begrenzt.

Der Gebrauch von Nasentropfen/-spray wird mit zunehmender Dauer der Nasenduschenanwendung seltener: Er fällt von durchschnittlich 5,8% der Tage in der ersten Vierwochenperiode auf 3,7% in der sechsten Vierwochenperiode. Noch deutlicher ist der Rückgang bei der Einnahme von Medikamenten gegen Erkältung von 5,0% auf 1,7%. Hierin dürfte sich aber in erster Linie ein saisonaler Effekt zeigen: Die überwiegende Zahl der Versicherten begann mit der Anwendung der Nasendusche in den Wintermonaten, also in der klassischen Zeit für Erkältungskrankheiten. Somit wird auch plausibel, warum der Gebrauch von Medikamenten gegen Allergie im Verlauf zunimmt (von 2,5% auf 4,2%): In den letzten drei Vierwochenperioden sind die Zeiten mit gehäuftem Auftreten von Allergiesymptomen im Frühjahr und Frühsommer stark vertreten. Solche gekoppelten Effekte lassen sich nur durch stratifizierte Analysen oder multivariate Modellrechnungen, wie sie abschließend durchgeführt werden, trennen.

Für alle drei Medikamentengruppen zeigt sich bei den „Viel-Spülern“ ein gegenüber den „Wenig-Spülern“ gesteigerter Erfolg: So sinkt etwa der Anteil der Tage, an denen der Gebrauch von Nasentropfen/-spray dokumentiert wird, zwischen der 1. und 6.

Vierwochenperiode bei vergleichbarem Ausgangsniveau in der Gruppe der „Viel-Spüler“ um 2,5 Prozentpunkte, in der Gruppe der „Wenig-Spüler“ lediglich um 0,7 Prozentpunkte. Der Gebrauch von Medikamenten gegen Allergie steigt bei den „Viel-Spülern“ moderater als bei den „Wenig-Spülern“ (1,3 Prozentpunkte vs. 2,2 Prozentpunkte).

Vergleicht man die Anteile Versicherter, die an mindestens einem Tag der Vierwochenperiode Medikamente der beschriebenen Medikamentengruppen einnehmen, bei „Viel-Spülern“ und „Wenig-Spülern“, so ist festzustellen, dass der Einsatz von Erkältungsmitteln bei „Viel-Spüler“ besonders stark zurückgeht. Der deutlich höhere Anteil Teilnehmer, die in der Gruppe der „Viel-Spüler“ in der ersten Vierwochenperiode Medikamente gegen Erkältungen einnimmt (19,2% vs. 13,4%), zeigt, dass Teilnehmer, die zu Beginn der Anwendung der Nasendusche unter Erkältungskrankheiten leiden, die Nasendusche auch intensiver einsetzen.

Der größere Effekt bei den „Viel-Spülern“ im Hinblick auf die Einnahme von Medikamenten gegen Erkältung dürfte aber nicht nur auf den höheren Ausgangswert (Anteil der Versicherten, die in der ersten Vierwochenperiode entsprechende Medikamente einnehmen) zurückzuführen sein, da er zum Ende der Aufzeichnungsperiode das Niveau der Gruppe der „Wenig-Spüler“ klar unterschreitet (7,2% vs. 9,8%).

Abschließend werden wiederum die Angaben der Versicherten zum Gebrauch von Nasentropfen/-spray und zur Einnahme von Medikamenten gegen Allergie im Fragebogen der 2. Erhebung mit den Angaben in den Tagebüchern verglichen. Im Fragebogen sollten die Versicherten angeben, welche Medikamente sie zur Zeit regelmäßig zur Behandlung von Beschwerden im Bereich der Atem- und Luftwege nehmen. Für 713 der betrachteten 732 Personen liegen diese Fragebogendaten vor.

Es zeigt sich, dass diejenigen, die zum 2. Erhebungszeitpunkt angeben, regelmäßig Medikamente gegen Allergie einzunehmen, dies auch schon während der Aufzeichnung der Nasenduschenanwendung erheblich häufiger dokumentiert haben (37,0% versus 2,4%). Auffällig ist jedoch die geringe Zahl von lediglich 23 Teilnehmern, die hier den Gebrauch von Allergiemitteln angeben. Grund hierfür ist vermutlich der Zeitpunkt (Dezember 1998) der 2. Erhebung. Insgesamt dokumentieren 78,3% dieser Versicherten an mindestens einem Tag der Aufzeichnungsperiode die Einnahme von Medikamenten gegen Allergie.

Den Gebrauch von Nasentropfen/-spray geben zum 2. Erhebungszeitpunkt 71 Teilnehmer an. Dies wurde auch während der Aufzeichnung der Nasenduschenanwendung erheblich häufiger dokumentiert, als von Versicherten, die zum 2. Erhebungszeitpunkt keine Nasentropfen/-spray regelmäßig verwenden (17,9% versus 3,3%). Insgesamt haben 80,3% der Versicherten, die zum 2. Erhebungszeitpunkt die Anwendung von Nasentropfen/-spray auf dem Fragebogen vermerkt haben, an mindestens einem Tag der Aufzeichnungsperiode den Einsatz von Nasentropfen/-spray dokumentiert.

Bei Personen, die zum 2. Erhebungszeitpunkt angeben, regelmäßig Nasentropfen/-spray anzuwenden, wird aus den Tagebuchaufzeichnungen – wenn auch auf sehr nied-

rigem Niveau – ein rückläufiger Trend bei der Anwendung von Nasentropfen/-spray erkennbar.

### 3.6.5 Arbeitsunfähigkeitstage

Im Nasenspültagebuch sollten die Versicherten angeben, ob sie an dem jeweiligen Tag wegen einer Erkältung oder Grippe nicht zur Arbeit gehen konnten. An ca. 0,5% aller dokumentierten Tage wurde eine entsprechende Eintragung vorgenommen und insgesamt wurden 590 AU-Tage dokumentiert. 53,4% der dokumentierten AU-Zeiten sind 3 Tage oder kürzer. Aufgrund der Seltenheit des Ereignisses „Arbeitsunfähigkeit“ in der Beobachtungsgruppe ist der Nachweis einer Reduktion der AU-Tage in Folge der Nasenduschenanwendung jedoch nur bedingt möglich.

Der Anteil der Arbeitsunfähigkeitstage sinkt zwar zwischen der ersten und 6. Vierwochenperiode von 0,6% auf 0,3%, über die gesamte Dokumentationsphase ist jedoch nur ein schwacher Trend erkennbar.

Das gleiche Ergebnis ist zu konstatieren für den Anteil der Versicherten, die in der jeweiligen Vierwochenperiode mindestens einen Arbeitsunfähigkeitstag angeben: Er fällt von 3,6% in der ersten auf 1,5% in der 6. Vierwochenperiode.

Im Hinblick auf die durchschnittliche Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage und den Anteil der Teilnehmer, die innerhalb einer Vierwochenperiode von Arbeitsunfähigkeit betroffen waren, können keine substantiellen Unterschiede zwischen „Viel-Spülern“ und „Wenig-Spülern“ festgestellt werden: Die durchschnittliche Zahl der Arbeitsunfähigkeitstage sinkt bei den „Viel-Spülern“ von 0,7% in der ersten auf 0,4% in der 6. Vierwochenperiode („Wenig-Spüler“: 0,4% auf 0,1%), der Anteil von Arbeitsunfähigkeit betroffener Teilnehmer sinkt von 3,5% auf 1,6% („Wenig-Spüler“: 3,7% auf 1,2%).

Ein Vergleich mit den Angaben im Fragebogen zur 2. Erhebung zu diesem Punkt soll die Validität der dortigen Angaben prüfen. Im Fragebogen wurden die Versicherten gefragt, wie oft sie, seitdem sie die Nasendusche einsetzen, wegen Grippe/Erkältung krankgeschrieben und wie oft sie seitdem wegen Grippe/Erkältung bettlägrig gewesen seien.

Bei beiden Fragen dokumentieren die Versicherten, die im Fragebogen angaben, von Arbeitsunfähigkeit in der Zeit der Nasenduschenanwendung betroffen gewesen zu sein, in den Nasenspültagebüchern deutlich häufiger Arbeitsunfähigkeitszeiten: Wer wegen Grippe/Erkältung in der betroffenen Zeit bettlägrig war, hat durchschnittlich etwa 5 mal mehr Arbeitsunfähigkeitstage (1,5% vs. 0,3%), wer wegen Grippe/Erkältung krankgeschrieben wurde gar 7 mal mehr Arbeitsunfähigkeitstage (2,1% vs. 0,3%) eingetragen.

Dieser Befund spricht für die Validität der Versichertenangaben. Allerdings sind die Angaben aus Tagebüchern und Fragebogen nur bedingt vergleichbar, da der betrachtete Zeitrahmen unterschiedlich ist: so gegen die Tagebücher Auskunft über die letzten 24 Wochen, während in den Fragebogen nach der Zeit, „seitdem die Nasendusche angewendet wird“ gefragt wird. Dieser zeitliche Bezugsrahmen variiert jedoch in der Untersuchungspopulation recht stark.

### 3.6.6 Modellrechnungen zu Effekten der Nasenspülung auf der Basis der Nasenspültagebücher

Auf der Basis der Tageswerte wurden statistische Modellrechnungen durchgeführt, die den potenziellen Einfluss verschiedener Variablen auf mögliche Zielgrößen der Studie simultan erfassen. Es fließen die Angaben aller Versicherten, die die oben angegebenen Einschlusskriterien erfüllen (vgl. Abschnitt 5.1; n=732), in diese Modellrechnungen ein.

Mit der Anwendung der Nasendusche beginnen die meisten Teilnehmer in den Monaten Dezember und Januar: Die überwiegende Zahl der Beobachtungen entfallen auf die ersten beiden Quartale des Jahres (Januar bis März: 40,7%; April bis Juni: 34,9% aller dokumentierten Tage). D.h. der Beginn der Intervention (Nasenspülung) fällt zusammen mit dem typischen jahreszeitlichen Hoch der Beschwerden im Bereich des Hals-Nasen-Rachenraums, es liegt also eine designbedingte Vermengung von Interventions-effekten (Verbesserung infolge der Nasenspülung) und Störgrößen (Verbesserung infolge des jahreszeitlichen Verlaufs) vor, die sich u.U. in den Modellrechnungen nicht vollständig trennen lässt.

Da es sich bei den Zielgrößen um binäre Variablen (Tritt ein definiertes Ereignis am Tag x ein?) bzw. Zählvariablen (Anzahl definierter Tagesereignisse) handelt, wird das generalisierte lineare Modell eingesetzt. Die Regressionsmethode der Generalized Estimating Equations (GEE; Liang & Zeger 1986; Ziegler et al. 1996) ermöglicht die Anwendung des generalisierten linearen Modells auf sogenannte cluster-korrelierte Daten: Im vorliegenden Fall muss davon ausgegangen werden, dass die Residuen einer einzelnen Person (Cluster) nicht unabhängig, sondern korreliert sind; Beispielsweise dürfte eine Person mit eher hoher Beschwerdenlast zu einem bestimmten Zeitpunkt auch zu unmittelbar nachfolgenden Zeitpunkten unter einer eher hohen Beschwerdenlast leiden (Autokorrelation). Die ermittelten Parameterschätzer geben den mittleren Effekt über wiederholte Messungen wieder.

Als geeignete Zielgrößen, die einen möglichen positiven Effekt der Nasenspülung erfassen, kommen folgende Merkmale in Frage:

1. a) Anzahl täglicher Beschwerden,  
b) Beschwerdefreiheit,
2. Arztkontakte,
3. a) Verwendung von Nasentropfen/-spray,  
b) Einnahme von Medikamente gegen Erkältung,  
c) Einnahme von Medikamente gegen Allergie,
4. Arbeitsunfähigkeit.

Mit Ausnahme des unter 1.a) genannten Parameters handelt es sich bei allen aufgeführten Zielgrößen um dichotome Variablen.

Potentielle Einflussgrößen (Regressoren) für die Modellrechnung sind neben Alter und Geschlecht der Versicherten:

1. die Jahreszeit (Monat),
2. die Region (Postleitzahlbezirk),
3. die verstrichene Zeit seit Beginn der Anwendung der Nasendusche (in Wochen),
4. die Häufigkeit, mit der die Nasendusche in den vorangehenden Tagen eingesetzt wurde,
5. die Regelmäßigkeit, mit der die Nasendusche in den vorangehenden Tagen eingesetzt wurde,
6. die Tageszeit, zu der die Nasendusche bevorzugt eingesetzt wird.

Die selektierten Versicherten entsprechen mit einem durchschnittlichen Alter von 48,1 Jahren ( $\pm 13,9$ ; Median: 46,0 Jahre) der Gruppe der 1.692 Versicherten der Auswertungsstichprobe und weisen mit 70,6% einen etwas geringeren Anteil Männer auf.

#### *Effekte der Nasenspülung auf den Medikamentenkonsum*

Erfasst wurde in den Nasenspültagebüchern die Verwendung von Medikamenten der folgenden drei Gruppen: 'Nasentropfen/-spray', 'Medikamente gegen Erkältung' und 'Medikamente gegen Allergie'. Die Suche nach Modellen, die einen hohen Erklärungswert haben und inhaltlich plausibel sind, war jedoch nur im Fall der Zielgröße 'Nasentropfen/-spray' erfolgreich. Die Parameterschätzer des vorgestellten Modells weisen für die Dauer der Anwendung der Nasendusche (logarithmiert) einen positiven Effekt in Bezug auf die Verwendung von Nasentropfen/-spray nach.

Als relevante Störgrößen konnten die Gesamtzahl der am Vortag dokumentierten Beschwerden sowie im Besonderen das Auftreten von Husten/Niesen am Vortag identifiziert werden.

#### *Effekte der Nasenspülung auf Arztkontakte und Arbeitsunfähigkeit*

Sowohl bei Arztkontakten als auch bei der erkältungs-/grippeinduzierten Arbeitsunfähigkeit handelt es sich im untersuchten Datenbestand um seltene Ereignisse. Wie bereits im Rahmen der deskriptiven Ergebnisdarstellung angemerkt, ist damit die Möglichkeit, Effekte nachzuweisen, a priori eingeschränkt. So ließen sich für keine dieser beiden Zielgrößen statistisch signifikante Einflussparameter finden.

Letztlich sollte jedoch mit einer sinkenden Beschwerdelast – sofern eine ausreichende Effektgröße angenommen werden kann – ein Rückgang des Medikamentenkonsums, eine Verringerung der Arztkontakte sowie eine Reduzierung der erkältungs-/grippeinduzierten Arbeitsunfähigkeitstage einhergehen. Ob ein solcher Effekt tatsächlich vorliegt, darüber kann jedoch anhand des untersuchten Datensatzes keine Aussage gemacht werden.



### 3.6.7 Zusammenfassung und Diskussion

Die aus den Nasenspültagebüchern gewonnenen Daten wurden für die Auswertung reduziert auf die Teilnehmer, die für die Analyse des Fragebogens vorgegebenen Einschlusskriterien erfüllen und gleichzeitig mindestens bis zum Ende der 22. Aufzeichnungswoche die Anwendung der Nasenspülkanne dokumentieren. 940 von insgesamt 2.229 Versicherten erfüllen die Einschlusskriterien der Fragebogenauswertung, 732 dieser 940 Teilnehmer dokumentieren die Anwendung der Nasenspülkanne hinreichend lang.

Zur Überprüfung der Frage, ob die Einschränkung der Auswertung auf lediglich 32,8% der Teilnehmer, die Nasenspültagebücher geführt haben, zu Verzerrung führt, wurden eine Reihe von Analysen parallel an der Gruppe nicht berücksichtigter Teilnehmer durchgeführt und zu einigen Punkten im Bericht auch vergleichend dargestellt. Dabei konnten keine substanziellen Unterschiede zwischen der Gruppe der Eingeschlossenen und der Gruppe der Ausgeschlossenen festgestellt werden.

Als Ergebnis deskriptiver Analysen auf der Basis der Vierwochendurchschnittswerte dieses Kollektivs kann folgendes festgehalten werden:

- Mehr als drei Viertel aller Personen, die die Einschlusskriterien der Fragebogenauswertung erfüllen, dokumentieren den Einsatz der Nasendusche zumindest bis zur 23. Aufzeichnungswoche. Dies unterstreicht die bereits festgestellte hohe Motivation der Teilnehmer.
- Nur etwa 10% der für die Auswertung berücksichtigten Teilnehmer weisen mehr als 14 Fehltage verteilt auf die gesamte Dokumentationsphase auf und nahezu zwei Drittel der Teilnehmer überhaupt keine Fehltage. Auch die Dauer einzelner Fehlperioden ist zumeist als unproblematisch anzusehen: In mehr als 90% der Fälle ist die Zeitspanne, in denen die Dokumentation unterbrochen wurde, nicht länger als 7 Tage. Diese Befunde sprechen gleichfalls für die sehr hohe Motivation der Teilnehmer.
- In den Tagebüchern wurde erfasst, wie regelmäßig (Anteil der Tage, an denen die Nasendusche eingesetzt wurde), wie häufig (durchschnittliche Zahl der Anwendungen pro Tag) und zu welchen Tageszeiten die Nasendusche zum Einsatz kam. Der anfänglich überaus hohe Anteil der Tage, an denen die Nasendusche angewendet wurde, sinkt zum Ende der Aufzeichnungsperiode leicht ab. Durchschnittlich wurde die Nasendusche 1,5 mal pro Tag angewendet. Dieser Wert blieb über die gesamte Aufzeichnungsperiode weitgehend stabil. Die Ergebnisse korrespondieren mit den auf der Basis der Fragebögen bereits festgestellten Befunden, dass kaum Probleme bei der Anwendung der Nasendusche auftreten, die Anwendung der Nasendusche überwiegend als angenehm empfunden wird und der Erfolg der Nasenspülung von den meisten Teilnehmern hoch eingeschätzt wird.
- Der Anteil beschwerdefreier Tage steigt im Verlauf der Anwendung der Nasendusche stetig an, die durchschnittliche Zahl täglicher Beschwerden wird nahezu halbiert. Auffällig ist, dass sich beide Parameter besonders stark zu Beginn der Auf-

zeichnungsperiode verbessern. Hierbei dürfte eine Rolle spielen, dass die überwiegende Zahl der Teilnehmer mit der Nasenspülung in einer Phase allgemein erhöhter Beschwerdelast beginnt (Spätherbst/Winter 1997/98 oder 1998/99), woraus sich ganz natürlich ein Rückgang im weiteren Jahresverlauf ergibt.

- Ein Vergleich der Entwicklung bei „Viel-Spülern“ und „Wenig-Spülern“ zeigt, dass die positive Entwicklung im Hinblick auf dokumentierte Beschwerden nicht ausschließlich saisonal erklärt werden kann: Der Anteil beschwerdefreier Tage steigt bei den „Viel-Spülern“ stärker an, als bei den „Wenig-Spülern“, die durchschnittliche Zahl täglicher Beschwerden geht stärker zurück, und dies, trotz einer bei den „Viel-Spülern“ im Vergleich zu den „Wenig-Spülern“ zu Beginn der Aufzeichnungsperiode geringeren Beschwerdelast.
- Auffallend ist zudem, dass bei den „Wenig-Spülern“ lediglich zu Beginn der Anwendung eine Verbesserung im Hinblick auf einzelne Beschwerden eintritt, wohingegen bei den „Viel-Spülern“ auch später noch Verbesserungen eintreten.
- Für die Zahl der Arztbesuche konnte im Verlauf der Anwendung der Nasendusche keine einem möglichen Trend folgende Veränderung festgestellt werden.
- Während der Gebrauch von Nasentropfen/-spray und die Einnahme von Medikamenten gegen Erkältung zurückgeht, wird die Verwendung von Medikamenten gegen Allergie im Verlauf der Aufzeichnung häufiger dokumentiert. Bei beiden Trends dürfte es sich zumindest zum Teil um saisonale Effekte handeln, die darauf zurückzuführen sind, dass die überwiegende Zahl der Versicherten mit der Anwendung der Nasendusche in den Monaten Dezember und Januar beginnen.
- Wiederum zeigt der Vergleich der „Viel-Spüler“ und „Wenig-Spüler“, dass es sich bei der beschriebenen Entwicklung des Medikamentenkonsums nicht ausschließlich um einen saisonalen Verlauf handeln dürfte: Bei ersteren geht der Gebrauch von Nasentropfen/-spray und die Einnahme von Medikamenten gegen Erkältung stärker zurück und der Anstieg bei der Verwendung von Medikamenten gegen Allergie fällt moderater aus.
- Bei erkältungs-/grippeinduzierten Arbeitsunfähigkeitstagen zeigt sich ein fallender, jedoch schwach ausgeprägter Trend. Auch hier muss einschränkend hinzugefügt werden, dass, falls sich ein positiver Effekt der Anwendung der Nasendusche hierin zeigt, dieser überlagert sein dürfte von saisonal bedingten Schwankungen der Arbeitsunfähigkeitstage.

Auf der Basis der Tageswerte wurden statistische Modellrechnungen durchgeführt, die den potenziellen Einfluss verschiedener Variablen auf die in den Nasenspültagebüchern erfassten Outcome-Größen 'Beschwerden im Bereich des Hals-Nasen-Rachenraums', 'Medikamentenkonsum', 'Arztkontakte' und 'erkältungs-/grippeinduzierte Arbeitsunfähigkeitstage' simultan erfassen sollten. Als Ergebnis dieser Modellrechnungen kann folgendes festgehalten werden:

- Im untersuchten Teilnehmerfeld wirkte sich die Dauer der Anwendung der Nasendusche beschwerdesenkend aus (Langzeitwirkung der Nasenspülung). Dabei wird dieser Effekt bereits nach etwa 2 Monaten ausgeschöpft. Im weiteren zeitlichen Verlauf sichert die Nasenspülung das Halten des erreichten Niveaus.
- Sowohl die 'Häufigkeit der Anwendung der Nasendusche' (Anzahl der Anwendungen in den vorangehenden 7 Tagen), als auch die 'Regelmäßigkeit der Anwendung der Nasendusche' (Anzahl der vorgehenden 7 Tage, an denen die Nasendusche angewendet wurde) erfassen eine Kurzzeitwirkung der Nasenspülung. im Hinblick auf die Chance eines beschwerdefreien Tages. Als deutlich gewichtigerer Faktor konnte dabei die Regelmäßigkeit der Nasenspülung identifiziert werden.
- Lediglich für die Medikamentengruppe 'Nasentropfen/-spray' konnte ein aussagekräftiges Modell identifiziert werden. Hier besitzt die Dauer der Anwendung der Nasendusche (Langzeitwirkung) einen positiven Effekt: je länger die Nasendusche angewendet wird, desto stärker sinkt die Wahrscheinlichkeit für die Anwendung von Nasentropfen/-spray.
- Sowohl die Outcome-Größe 'Arztkontakt' als auch 'erkältungs-/grippeinduzierte Arbeitsunfähigkeit' werden nur sehr selten von den Teilnehmern dokumentiert. Statistisch signifikante Einflussparameter ließen sich daher auf der Basis des vorliegenden Datensatzes nicht nachweisen.

Es muss ausdrücklich betont werden, dass die Ergebnisse der Modellrechnung angesichts der Tatsache, dass es sich bei dem untersuchten Teilnehmerfeld nicht um eine repräsentative Auswahl aus einer definierten Grundgesamtheit handelt und dass die Untersuchungsstichprobe zudem nochmals für wesentliche Auswertungen eingeschränkt wurde – was nachweislich mit Selektionseffekten verbunden war –, nicht generalisiert werden dürfen. Die Gültigkeit der Aussagen kann lediglich für den bei den teilnehmenden Versicherten vorgefundenen Case-Mix sichergestellt werden.

### 3.7 Leistungsanspruchnahme auf der Basis der GEK-Routinedaten

Ziel der Routinedatenauswertung ist ein Vergleich des erfassten Leistungsgeschehens bei Anwendern und Nicht-Anwendern der Nasendusche im zeitlichen Verlauf. Hierzu lassen sich zunächst folgende allgemeine Arbeitshypothesen aufstellen:

- Als Hauptgrund für die Anwendung der Nasendusche sind Probleme / Erkrankungen des oberen Respirationstraktes anzusehen (z.B. Schnupfen, Erkältung, verstopfte Nase, Schnarchen etc.). Insofern ist zu erwarten, dass Anwender zumindest

vor Erhalt der Nasendusche überdurchschnittlich häufig mit entsprechenden Problemen konfrontiert waren.

- Ziel der Nasenspülung ist eine Reduktion (und Prävention) von Problemen des oberen Respirationstraktes. Sofern die Nasenspülung eine effektive Maßnahme darstellt, sollten bei regelmäßiger Anwendung weniger Beschwerden / Erkrankungen als ohne eine entsprechende regelmäßige Spülung auftreten.

Aus der erstgenannten Arbeitshypothese folgt, dass in den Routinedaten für das Kalenderjahr 1997 (d.h. vor einer regelmäßigen Anwendung der Nasenspülung) unter den späteren Anwendern der Nasendusche im Vergleich zu Routine-Kontrollen eine erhöhte Inanspruchnahme von Leistungen im Zusammenhang mit Erkrankungen des oberen Respirationstraktes zu erwarten ist.

Auswirkungen der Nasenspülung auf die erfasste Inanspruchnahme im Sinne der zweiten Arbeitshypothese wären vorrangig im Sinne einer Rückbildung der erhöhten Inanspruchnahme zu erwarten. Sie lassen sich allerdings aus mehreren Gründen nur sehr viel schwieriger bewerten:

- Die Häufigkeit von Erkrankungen des Respirationstraktes zeigt jahreszeitlich starke Schwankungen (vgl. GEK-Gesundheitsreport 2000), wobei sich die meisten Erkrankungen i.d.R. im ersten Quartal eines Jahres ereignen. In den Sommermonaten werden demgegenüber regelmäßig geringe Inzidenzen beobachtet. Quartalsweise Veränderungen sind demnach abhängig von der Jahreszeit und geben keinen direkten Aufschluss über Auswirkungen einer Interventionsmaßnahme.
- Die Häufigkeit von Erkrankungen des Respirationstraktes variiert auch im Zusammenhang mit mehr oder weniger ausgeprägten Grippe- bzw. Erkältungswellen von Jahr zu Jahr. Bei einer vorausgehenden Routinedatenauswertung ließ sich für das Frühjahr 1999 in Relation zu den Vorjahren im Hinblick auf gemeldete Erkrankungstage bei Arbeitnehmern eine außergewöhnlich ausgeprägte Erkältungswelle nachweisen. Erkrankungsunabhängige Faktoren (z.B. Gesetzgebung) können gleichfalls zu Veränderungen der Inanspruchnahme von Leistungen führen. Vor diesem Hintergrund sind auch Jahresvergleiche in Bezug auf die Interventionsgruppe nicht direkt im Sinne von Therapieerfolgen oder Misserfolgen zu interpretieren. Bei Vergleichen zwischen Inanspruchnahmen von Interventions- und Kontrollgruppenmitgliedern sollten in jedem Fall vergleichbare Beobachtungs(-jahres-)zeiträume herangezogen werden.

Idealtypisch wäre im Hinblick auf die Evaluation der Nasenspülung eine kontrollierte Studie mit zeitgleicher randomisierter Zuordnung von gesundheitlich betroffenen und entsprechend motivierten Versicherten zu einer Interventions- bzw. einer Kontrollgruppe gewesen. Unter diesen Umständen wären vergleichbare Ausgangsvoraussetzungen bei Interventions- und Kontrollgruppe sowohl hinsichtlich soziodemographischer als auch hinsichtlich erkrankungsbezogener Merkmale zu erwarten gewesen. Der erforderliche Aufwand hätte jedoch den Rahmen der jetzt durchgeführten Evaluation bei weitem überschritten.

Verfügbar sind im Hinblick auf GEK-Versicherte lediglich Befragungsergebnisse von Personen, die ihrerseits die Nasenspülkanne angefordert hatten (Interventionsgruppe) sowie Routinedaten sowohl zu Anwendern der Nasenspülkanne als auch zum Versichertenbestand der GEK insgesamt. Wie einleitend beschrieben (vgl. Kapitel 1.6 Studienpopulation) wurde auf Basis der Befragungs- und Routinedaten die Interventionsgruppe für weitere Auswertungen auf 1.692 Personen beschränkt. Der Interventionsgruppe wird eine Kontrollgruppe gegenübergestellt, die anhand der Routinedaten gebildet wurde und Versicherte im Alter zwischen 15 und 84 Jahren mit einem gleichfalls über 3 Jahre durchgängig dokumentierten Versicherungsverhältnis umfasst, zu denen keine Befragungsangaben zur Anwendung der Nasendusche vorlagen. Die Kontrollgruppe besteht aus 789.226 Versicherten der GEK.

Zunächst wurde geprüft, inwieweit sich Anwender der Nasenspülkanne (Interventionsgruppe) von den Versicherten der GEK insgesamt bzw. der Kontrollgruppe unterscheiden.

In der Interventionsgruppe sind Männer und insgesamt die Altersgruppen ab 50 Jahre deutlich stärker vertreten. Angestellte sind im Verhältnis zu Arbeitern überrepräsentiert. Gleichfalls sind Rentner unter Nasenspülern häufiger vertreten, was innerhalb dieser Gruppe insbesondere für vormals Angestellte gilt. Familienversicherte sind merklich unterrepräsentiert.

### **3.7.1 Deskriptive Analyse der Leistungsanspruchnahme**

#### *Stationäre Inanspruchnahme*

Im Jahr 1997 vor Beginn der Nasenspülung sowie in den Folgejahren finden sich in der Interventionsgruppe gegenüber alters- und geschlechtsstandardisierten Kontrollen diagnoseübergreifend deutlich weniger stationäre Leistungsfälle (14,5 vs. 15,3 Fälle je 100 VJ) sowie stationäre Leistungstage (119 vs. 136 Tage je 100 VJ). Gemessen an diesen Ergebnissen erscheint die Interventionsgruppe also insgesamt „gesünder“ als die Kontrollgruppe bzw. sind seltener von schwerwiegenden Erkrankungen betroffen, die mit Krankenhausaufenthalten verbunden sind. Dies ließe sich durch die Annahme erklären, dass Versicherte mit schwerwiegenden Erkrankungen (z.B. Krebsleiden) die Nasenspülkanne seltener anwenden.

Beschränkt man die Betrachtung auf Atemwegserkrankungen (ICD9 DG VIII), zeigt sich zu Beginn der Beobachtungszeit ein umgekehrtes Verhältnis (1,6 vs. 0,7 Fälle je 100 VJ Interventions- vs. Kontrollgruppe), d.h. Personen, die nachfolgend die Nasenspülung anwendeten, wurden 1997 vor Anwendung der Nasenspülkanne häufiger wegen Atemwegserkrankungen stationär behandelt.

Während Fallzahlen und Aufenthaltsdauer in der Kontrollgruppe in den Folgejahren stetig stiegen, zeigt sich in der Interventionsgruppe bis 1999 ein merklicher Rückgang bis etwa auf das Niveau der Kontrollgruppe. Zwischen 1999 und 2000 kommt es allerdings auch in der Interventionsgruppe zu einem Anstieg.

Es ergibt sich in der Interventionsgruppe damit zunächst eine im Vergleich zur Kontrollgruppe positiv erscheinende Entwicklung der stationären Inanspruchnahme. Aller-

dings ist die Interpretation der Ergebnisse schwierig. Der Rückgang bei Aufenthalten wegen Atemwegserkrankungen unter Nasenspülern könnte auch dadurch bedingt sein, dass einige Versicherte im Zusammenhang mit Atemwegsproblemen und deren operativer Therapie (z.B. Nasenscheidewand-OP) auf die Nasenspülkanne aufmerksam geworden sind. Bei ihnen wäre in den Folgejahren kaum mit einer erneuten operativen Behandlung und damit mit einer geringeren Inanspruchnahme von stationären Leistungen (unabhängig von Nasenspülerfolgen) zu rechnen.

### *Medikamentenkonsument*

Im Gegensatz zum stationären Leistungsgeschehen liegt der durchschnittliche Medikamentenkonsument in der Interventionsgruppe grundsätzlich über dem Konsum, der sich für die Kontrollgruppe nach Alters- und Geschlechtsadjustierung errechnet. Versicherte der Interventionsgruppe erscheinen demnach "kranker" als Versicherte der Kontrollgruppe. Die Differenz beträgt hinsichtlich der Kosten des Gesamtkonsums an Medikamenten im Jahr 1997 (vor Anwendung der Nasenspülung) etwa 35 Euro je Versichertem je Jahr, wobei sich etwa die Hälfte des genannten Betrages auf Unterschiede bei Verordnungen aus der ATC-Gruppe R (Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen des Respirationstraktes) zurückführen lässt.

Bei in beiden Gruppen ansteigenden durchschnittlichen Kosten in den Folgejahren reduziert sich die Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf etwa 23 Euro hinsichtlich des Gesamtkonsums. Die Differenzen bei Medikamenten zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bleiben dagegen weitgehend unverändert.

Ein relevanter Effekt der Nasenspülung auf den GKV-finanzierten Medikamentenkonsument lässt sich auf Basis dieser Auswertung damit nicht sicher erkennen, zumal davon ausgegangen werden muss, dass sich eine Reduktion in erster Linie bei den Medikamenten zur Behandlung von Atemwegserkrankungen hätte zeigen sollen.

### *AU-Meldegesehen*

Das AU-Meldegesehen kann Aufschlüsse über die Erkrankungshäufigkeit geben. Es bezieht sich allerdings grundsätzlich und ausschließlich auf berufstätige bzw. erwerbsfähige Mitglieder, weshalb in Vergleichen nur entsprechende Subgruppen der Nasenspüler und Kontrollen gegenübergestellt werden können. Für Nasenspüler liegen je Kalenderjahr Informationen zu etwa 1.000 Berufstätigkeitsjahren vor, in der Kontrollgruppe betragen die Summe der jährlichen Beobachtungsintervalle etwa 500.000 Berufstätigkeitsjahre.

Betrachtet man das AU-Meldegesehen insgesamt, d.h. diagnoseübergreifend, lässt sich in den Jahren 1997 bis 1999 in Analogie zu den Ergebnissen hinsichtlich der stationären Inanspruchnahme eine geringere durchschnittliche Erkrankungsdauer in der Interventionsgruppe bei geringgradig abweichender AU-Häufigkeit im Gesamtbeobachtungszeitraum feststellen. Demgegenüber weist die Interventionsgruppe im Vergleich zu Kontrollgruppe im Jahr 2000 nahezu übereinstimmende Arbeitsausfallszeiten auf.

Beschränkt man die Betrachtung auf Fälle mit einer Diagnose aus der ICD9-Gruppe VIII (Respiratorische Erkrankungen), finden sich in der Interventionsgruppe vor Erhalt der Nasenspülkanne durchschnittlich mehr Erkrankungstage als in der Kontrollgruppe. Im Beobachtungsjahr 1999 zeigt sich in der Kontrollgruppe im Gegensatz zur Interventionsgruppe ein merklicher Anstieg von AU-Tagen wegen respiratorischer Erkrankungen, so dass in diesem Jahr die Interventionsgruppe trotz vergleichsweise hoher Fallhäufigkeit etwa gleiche Ausfallszeiten wie die Kontrollgruppe aufweist. Im Jahr 2000 sinkt die Inanspruchnahme der Kontrollgruppe, so dass die Differenzen zur Interventionsgruppe erneut größer werden.

Ansatzweise ließe sich dieses Ergebnis dahingehend interpretieren, dass die 1999 allgemein zu beobachtende Erkältungswelle (vgl. GEK-Gesundheitsreport 2000) unter Nasenspülern – ausgehend von einem vorab höheren Erkrankungsniveau sowie bedingt durch eine verhältnismäßig kurze fallbezogene Erkrankungsdauer – zu geringeren Auswirkungen geführt hat.

### **3.7.2 Effekte der Nasenspülung – Paarweise Vergleiche**

Das Hauptproblem bei der Interpretation der vorausgehend präsentierten Auswertungen resultiert aus der Tatsache, dass sich die Interventionsgruppe bereits vor Beginn der Nasenspülung hinsichtlich einer Reihe von Merkmalen auch nach der Adjustierung für Geschlecht- und Alter erheblich von den aus Routinedaten selektierten Kontrollpersonen insbesondere hinsichtlich gesundheitsbezogener Parameter unterscheiden.

Nasenspüler wenden die Nasenspülkanne vorrangig an, weil sie gehäuft Probleme im oberen Respirationstrakt haben bzw. vor der Anwendung hatten, was auch in einer erhöhten Inanspruchnahme von diagnosespezifischen Leistungen im Jahr 1997 zum Ausdruck kommt. Wie sich die Probleme bzw. Inanspruchnahmen im zeitlichen Verlauf ohne eine Anwendung der Nasenspülung – ausgehend von einem gegenüber Kontrollpersonen verhältnismäßig hohem Niveau – entwickelt hätten, lässt sich auf Basis der bisherigen Auswertungen von Routinedaten nicht sicher beurteilen.

Daher wurde ergänzend zum oben beschriebenen Verfahren, in dem die Interventionsgruppe den übrigen GEK-Versicherten gegenübergestellt wurde (vgl. Abschnitt 6.1), ein zweites Vorgehen gewählt. Ziel war es, anhand der GEK-Routinedaten eine Vergleichsgruppe zu identifizieren, die der Interventionsgruppe im Jahre 1997 hinsichtlich der in den Routinedaten erfassten Merkmale möglichst ähnlich ist.

Eine entsprechende Selektion geeigneter Kontrollpersonen lässt sich über ein sogenanntes „Matching“ für möglichst alle relevanten und vor Interventionsbeginn feststehenden Merkmale durchführen. Dabei wird typischerweise zu jeder Person aus der Interventionsgruppe eine Person aus dem Pool potentieller Kontrollpersonen selektiert, die hinsichtlich der berücksichtigten Merkmale (weitgehend) mit der Person aus der Interventionsgruppe übereinstimmt. Dies ist technisch bei einer größeren Anzahl von Merkmalen allerdings aufwendig und selten adäquat möglich.

Eine Alternative zu einem Matching auf der Basis von vielen einzelnen Merkmalen bietet ein Matching auf der Basis von Propensity Scores (D'Agostino, 1998). Hierzu

wird zunächst unter Einbeziehung aller verfügbaren und geeignet erscheinenden Merkmale ein Modell zur Prädiktion der Wahrscheinlichkeit einer Teilnahme an der Intervention auf Basis der Gesamtdaten (Interventionsgruppe und unselektierte Kontrollgruppe) berechnet. Als Nebenergebnis ergeben sich bei derartigen Berechnungen Hinweise auf charakteristische Merkmale der Interventionsteilnehmer. Das eigentliche Matching wird auf der Basis der im Modell vorhergesagten Wahrscheinlichkeiten für eine Teilnahme an der Intervention vorgenommen. Jeder Person aus der Interventionsgruppe wird dabei eine bzw. eine fixe Zahl von Kontrollpersonen mit möglichst gut übereinstimmenden vorhergesagten Teilnahmewahrscheinlichkeiten zugeordnet. Die Gruppen sollten dann wie beim herkömmlichen Matching erwartungsgemäß weitgehend übereinstimmende Merkmalsverteilungen hinsichtlich der im Vorhersagemodell berücksichtigten Variablen zeigen. Im vorliegenden Fall wurde ein 1 zu 2 Matching durchgeführt, d.h. jeder Person in der Interventionsgruppe wurden 2 Kontrollen mit entsprechendem Propensity Score zugeordnet.

Dieses Verfahren wurde für folgende „Interventionsgruppen“ durchgeführt:

- für alle Mitglieder der Interventionsgruppe (n=1.692);
- für die Mitglieder der Interventionsgruppe, die zu beiden Erhebungszeitpunkten gemäß Fragebogen angeben, die Nasendusche mindestens einmal täglich anzuwenden („Viel-Spüler“; n=1.159);
- für durchgängig berufstätige Mitglieder der Interventionsgruppe (mit mindestens jeweils 350 Berufstagen in den vier Jahren zwischen 1997 und 2000; n=851).

#### *Berechnung von Propensity-Scores und Matching*

Als potentielle Prädiktoren einer Teilnahme an der Nasenspülstudie wurden in der ersten Modellrechnung (logistisches Regressionsmodell; n=1.692 Nasenspüler sowie n=789.207 Versicherte ohne Nasenspülung) die Merkmale Geschlecht, Alter (in 6 Gruppen), Versicherungsverhältnis (in 8 Gruppen), Region (Ost, West, Berlin), Anzahl von Arzneimittelverordnungen in 1997 in den ATC-Gruppen R01, R02, R03, R05, R06, S01 und sonstige Präparate jeweils in 3 Gruppen sowie die Zahl der stationären Leistungstage 1997 in den ICD9-Gruppen II, V, VII, VIII, IX, XIII, XVII und sonstige in jeweils 3 Gruppen berücksichtigt.

Einen statistisch abgesicherten Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit der Teilnahme an der Nasenspülstudie zeigten die Merkmale Geschlecht (p<.0001), Alter (p<.0001), Beitragsgruppe (p<.0001), Region (p<.0001), Verordnungen der ATC-Gruppen R01 (Rhinologika, p<.0001), R03 (Antiasthmatika, p=0.0101), S01 (Ophthalmika, p<.0001), sonstige Medikamente (p<.0001). Für stationäre Inanspruchnahmen im Jahr 1997 ließ sich kein signifikanter Einfluss nachweisen.

Auf Basis des Modells wurde für jede Person die vorhergesagte Wahrscheinlichkeit für die Teilnahme an der Nasenspülstudie ermittelt und in einer Datei notiert.

Eine zweite Modellrechnung beschränkt sich auf in den Jahren 1997 bis 2000 durchgängig berufstätige Personen (n=861 Nasenspüler sowie n=417.553 Mitglieder ohne



Nasenspülung). Als potentielle Prädiktoren wurden neben den o.g. Merkmalen zusätzlich AU-Zeiten 1997 berücksichtigt. Die Dauer vorausgehender AU-Zeiten im Jahr 1997 zeigte dabei eine negative Assoziation mit der Anwendungswahrscheinlichkeit, d.h. seltener krankgeschriebene Personen nahmen häufiger an der Nasenspülstudie teil. Die vorhergesagte Wahrscheinlichkeit für die Teilnahme an der Nasenspülstudie in dieser Subgruppe wurden in einer weiteren Datei notiert.

Auf Basis der in den beiden Modellrechnungen vorhergesagten Wahrscheinlichkeiten einer Teilnahme an der Nasenspülstudie (Propensity Scores) wurden Gruppen für drei unterschiedliche Gegenüberstellungen mit einem intendierten 1 zu 2 Matching selektiert. Verfahrensbedingt resultierten geringgradig abweichende Gruppengrößen, die jedoch auf die Vergleichbarkeit der Gruppen keinen wesentlichen Einfluss haben .

Unterschiede zwischen Interventionsteilnehmern und gematchten Kontrollen wurden jeweils mit dem Rang-Summentest nach Wilcoxon auf statistische Signifikanz geprüft.

*Interventionsgruppe insgesamt oder „Viel-Spüler“ jeweils gegenüber gematchten Kontrollgruppenmitgliedern*

Verglichen wurden zunächst Ergebnisse zur Inanspruchnahme in der Interventionsgruppe insgesamt (n=1.684) sowie bei der Gruppe der „Viel-Spüler“ (n=1.159) mit jeweils gematchten Kontrollen (n=3.362 bzw. n=2.314). Als wesentliches Ergebnis lässt sich festhalten, dass sich kein einzelner Unterschied in den berücksichtigten Parametern der stationären Inanspruchnahme zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf dem 5%-Niveau statistisch absichern lässt. *Alle dargestellten Unterschiede in der stationären Inanspruchnahme bewegen sich im Bereich von Zufallsschwankungen und sollten daher nicht inhaltlich interpretiert werden.*

Im folgenden finden sich Gegenüberstellungen der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Medikamente bei Mitgliedern der gesamten Interventionsgruppe bzw. den „Viel-Spülern“ und gematchten Kontrollen.

Im Ausgangsjahr 1997 (vor Anwendung der Nasenspülung) ist die Inanspruchnahme stationärer Leistungen in Interventions- und gematchter Kontrollgruppen erwartungsgemäß relativ gut vergleichbar.

Statistisch abgesicherte Unterschiede lassen sich für das Jahr 1998 nachweisen: hier haben Mitglieder der Interventionsgruppen (und die Gruppe der „Viel-Spüler“) signifikant häufiger Medikamente – insbesondere zur Therapie respiratorischer Erkrankungen – verordnet bekommen als die Kontrollgruppenmitglieder. Im Jahr 2000 weisen Interventions- und Kontrollgruppen dagegen einen weitgehend vergleichbaren Medikamentenkonsum auf. Positive Effekte der Nasenspülung auf den Medikamentenkonsum im Sinne von Einsparungen bei den zu Lasten der Krankenkasse verordneten Medikamenten lassen sich damit nicht nachweisen.

*„Berufstätige Mitglieder der Interventionsgruppe“ gegenüber gematchten Kontrollgruppenmitgliedern*

AU-Meldungen von 851 berufstätigen Interventionsgruppenmitgliedern wurden denen von 1.701 gleichfalls durchgängig berufstätigen Kontrollpersonen gegenübergestellt.

Die recht gut übereinstimmende Maßzahlen des AU-Meldegeschehens vor Anwendung der Nasenspülung im Jahr 1997 sprechen für das erfolgreiche Matching. Gleichzeitig finden sich auch in den Folgejahren i.d.R. nur geringe Unterschiede. Lediglich für das Jahr 1999 lässt sich bei Nasenspülern im Vergleich zu gematchten Kontrollen eine insgesamt geringere Krankenschreibungsdauer statistisch signifikant nachweisen. Beschränkt man die Betrachtung auf Erkrankungen des Respirationstraktes, zeigen sich im Gesamtzeitraum keine Unterschiede, die über den Erwartungsbereich von Zufallschwankungen hinausgehen. Damit lässt sich auch aus diesen Ergebnissen kein gesicherter Anhalt für positive Effekte der Nasenspülung im Sinne von Einsparungen für die GEK ableiten.

### **3.7.3 Zusammenfassung und Diskussion**

Insgesamt erscheinen bei der Auswertung von Routinedaten insbesondere zwei Ergebnisse wesentlich:

1. Vor Interventionsbeginn weisen Versicherte, die nachfolgend die Nasenspülkanne anwenden, im Vergleich zu Versicherten, die die Nasenspülkanne nicht anwenden, eine deutlich höhere Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und eine höhere Erkrankungshäufigkeit (AU-Meldungen) auf, sofern es um Atemwegserkrankungen geht. D.h. bei den Teilnehmern am Modellprojekt handelt es sich um eine Risikopopulation für das Auftreten von Atemwegserkrankungen. Dieses Ergebnis steht im Einklang mit den aus den Fragebogen erhobenen Angaben (vgl. Abschnitt 4.2) und den Ergebnissen der Auswertung der Nasenspültagebücher (vgl. Abschnitt 5.2).
2. Im zeitlichen Verlauf lassen sich keine statistisch gesicherten Effekte der Nasenspülung auf die in Routinedaten erfasste Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie das erfasste Erkrankungsgeschehen nachweisen.

Das Fehlen eines Nachweises von Effekten der Nasenspülung in den Routinedaten steht inhaltlich im Widerspruch zu der Einschätzung des Erfolges der Nasendusche durch die Anwender selbst. Als Erklärungsansätze für die Ergebnisse lassen sich folgende Thesen formulieren:

- Das gewählte Studiendesign ist nicht geeignet, Effekte nachzuweisen. Wie bereits einleitend erwähnt, ist die Effektevaluation im Rahmen einer Beobachtungsstudie, bei der die Interventionsteilnehmer eine stark selektierte Gruppe von motivierten Anwendern darstellen, methodisch als problematisch anzusehen. Auch wenn im Rahmen des durchgeführten Matchings auf der Basis von Propensity Scores versucht wurde, für vergleichende Analysen Kontrollpersonen anhand der Routinedaten zu selektieren, die vor Interventionsbeginn eine möglichst zu den

Interventionsteilnehmern ähnliche Inanspruchnahme relevanter medizinischer Leistungen aufweisen, können Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppen hinsichtlich Outcome-relevanter Eigenschaften nicht ausgeschlossen werden. Dies ist nur im Rahmen einer randomisierten kontrollierten Studie (mit hoher Studienbeteiligung und hoher Compliance) möglich, wie sie in Studienansatz (B) (vgl. Abschnitt 2.2), der sog. Crossover-Studie, allerdings mit erheblich geringerem Stichprobenumfang, realisiert wird.

- Die in den Routinedaten erfassten Parameter sind nicht geeignet, ökonomische Effekte der Nasenspülung abzubilden.

Der stationären Leistungsanspruchnahme kommt im Rahmen der Gesamtkosten von Erkältungskrankheiten nur eine nachgeordnete Bedeutung zu. Kurzzeitige AU-Fälle (mit einer Dauer von 3 oder weniger Tagen) werden vor dem Hintergrund geltender Meldebestimmungen in den Routinedaten untererfasst. Ausgaben, die von den Patienten selbst getragen werden (z.B. Selbstmedikation, alternative Behandlungsmethoden) sind in den Routinedaten zu Medikamentenverordnungen gar nicht erfasst.

Sowohl kurzzeitige AU als auch von den Patienten selbst bezahlte Medikamente besitzen aber gerade bei Erkältungskrankheiten einen besonders hohen Stellenwert, so dass eine allein auf den Routinedaten beruhende Analyse der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen potenzielle Effekte der Nasendusche unterschätzt.

Einschränkend muss allerdings darauf verwiesen werden, dass von den Versicherten selbstbezahlte Medikamente und kurzzeitige Arbeitsunfähigkeiten nur aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive, nicht jedoch aus Perspektive der GEK ausgabenrelevant sind. D.h. die Aussagekraft der vorgestellten Ergebnisse in Bezug auf die Kostenwirksamkeit der Nasenspülung aus Sicht der GEK wird trotz der Limitationen der Routinedaten nicht eingeschränkt.

- Die Studienpopulation ist zu klein, um vorhandene Effekte statistisch absichern zu können.

Insbesondere im Hinblick auf die Bewertung der stationären Inanspruchnahme, aber auch im Hinblick auf die Bewertung von diagnosespezifischen AUMeldungen ist die Ereignishäufigkeit relativ gering. Allerdings zeigen die gemachten Auswertungen, bei denen Interventions- und Kontrollgruppenmitglieder mit möglichst übereinstimmender Inanspruchnahme im Vorfeld der Intervention miteinander verglichen wurden, nicht einmal tendenziell positive Effekte in der Interventionsgruppe. Veränderungen dieser Ergebnisse wären nur bei sehr viel größeren Populationen denkbar.

Die vorgestellte Routinedatenauswertung stellt einen Kompromiss zwischen Machbarkeit und Aussagekraft dar. Selbst vor dem Hintergrund der o.g. Argumente und unter Berücksichtigung der durch das Studiendesign und weiteren Limitationen der Routinedaten eingeschränkten Aussagekraft der vorgestellten Ergebnisse kann jedoch davon ausgegangen werden, dass zumindest einschneidende *direkte Effekte der Nasenspülung auf kassenseitige Ausgaben unwahrscheinlich* sind.

Ebenfalls unwahrscheinlich sind positive ökonomische Effekte aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive aufgrund einer Reduktion von Arbeitsunfähigkeiten, die länger als 3 Tage dauern.

Positive indirekte aus Perspektive der GEK relevante Effekte (z.B. im Sinne von Marketingfolgen, Kundenbindung und Publizität) oder weitere ökonomische Effekte aus gesamtgesellschaftlicher Sicht (z.B. Rückgang subjektiver Beschwerden, Reduktion der eigenfinanzierten Medikation, Reduktion der Häufigkeit kürzer als 3 Tage dauernder Krankschreibungen) können dagegen auf Basis der Routedatenauswertungen nicht quantifiziert und daher auch nicht beurteilt werden.

## 3.8 Gesundheitsökonomische Evaluation

Die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgt als (eingeschränkte) Kosten-Nutzenanalyse: d.h. es werden nicht nur die Kosten, sondern auch die Outcomes in monetären Einheiten bestimmt. Dabei ist das Präventionsprogramm der GEK zur Vermeidung von Erkältungskrankheiten dann als effizient zu bezeichnen, wenn

- Nettoersparnisse realisiert werden (diskontierte Folgekostenreduktionen überkompensieren die Programmkosten) – und das gesundheitliche Ergebnis zumindest gleichbleibt (eingeschränkter Kosten-Nutzen-Ansatz) oder
- ein gesundheitliches Ergebnis zu relativ geringen Kosten realisiert wird.

Dabei wird die gesundheitsökonomische Evaluation aus der gesellschaftlicher Perspektive und aus der Perspektive der GEK vorgenommen. Berücksichtigt werden direkte (Programm-)Kosten und Nutzen sowie indirekte Kosten und Nutzen. Auf eine Diskontierung wird verzichtet, da erwartet wird, dass der Nutzen der Nasenspülung unmittelbar bzw. mit geringer zeitlicher Verzögerung auftritt.

### 3.8.1 Kosten der Intervention

Zu den anfallenden und hier berücksichtigten Ressourcenverbräuchen gehören im Einzelnen

- (1) Entwicklung
- (2) Produktion
- (3) Verpackung,
- (4) Telefonische Beratung und Beschwerdemanagement
- (5) Rekrutierung und Beratung der Programmteilnehmer
- (6) Aktivitäten des Programmmanagements (Overhead)
- (7) Druck- und sonstiges Material

Im Ergebnis entstanden pro Teilnehmer Kosten in Höhe von 8,17 Euro (davon 5,50 Euro zu Lasten der GEK); legt man alle Programmentwicklungs- und Betreuungskosten

ten auf die relativ kleine Gruppe der Evaluationsteilnehmer um, so ergeben sich dort (einschließlich der Eigenaufwendungen der Teilnehmer) gesamtgesellschaftliche Kosten von 31,70 Euro je Teilnehmer.

Enthalten sind dabei geschätzte Kosten für den Verbrauch an Salz und Wasser bei den Teilnehmern von 0,87 Euro pro Jahr sowie der Erwerb der Nasenspülkanne für 1,79 Euro. Das macht zusammen 2,66 Euro. Um einen Vergleich herzustellen: Die Kosten für Zähneputzen pro Person und Jahr liegen (vier Zahnbürsten pro Jahr, vier Packungen Zahnpasta) bei etwa 12,27 Euro.

### **3.8.2 Nutzen der Intervention**

Wie in diesem Kapitel einleitend beschrieben, erfolgt die gesundheitsökonomische Evaluation des Modellprojektes als (eingeschränkte) Kosten-Nutzenanalyse: d.h. es werden nicht nur die Kosten, sondern auch die Outcomes in monetären Einheiten bestimmt. Dabei ist das Präventionsprogramm der GEK zur Vermeidung von Erkältungskrankheiten dann als effizient zu bezeichnen, wenn

A) Nettoersparnisse realisiert werden (Folgekostenreduktionen überkompensieren die Programmkosten) – und das gesundheitliche Ergebnis zumindest gleich bleibt (eingeschränkter Kosten-Nutzen-Ansatz)

oder

B) ein gesundheitliches Ergebnis zu relativ geringen Kosten realisiert wird.

Die Grundlage für die ökonomische Bewertung des Nutzens der Nasenspülung ist die Auswertung der Routinedaten der GEK, die sich wie folgt zusammenfassen lässt:

- Zumindest gravierende positive Effekte der Nasenspülung auf die direkten Kosten aus Perspektive der GEK lassen sich nicht nachweisen und sind selbst unter Berücksichtigung bestehender methodischer Limitationen (vgl. Abschnitt 6.3) unwahrscheinlich.
- Auch aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive lassen sich keine positiven ökonomischen Effekte bei länger als 3 Tage dauernden Arbeitsunfähigkeiten nachweisen.
- Zu evtl. weiteren positiven ökonomischen Effekten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive auf direkte (Reduktion der eigenfinanzierten Medikation), indirekte (Reduktion der Häufigkeit von Krankschreibungen, die kürzer als 3 Tage dauern) oder intangible Kosten (z.B. Rückgang subjektiver Beschwerden) können auf der Basis von Routinedaten keine Aussagen getroffen werden.

Die Aussagen zum Nutzen aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive ergänzend können die Angaben aus den Fragebögen (vgl. Kapitel 4) und den Nasenspültagebüchern (vgl. Kapitel 5) hinzugezogen werden: Die von den Versicherten in den Fragebögen angegebene Reduktion von Krankschreibungen könnte auf Nutzeneffekte der Nasenspülung aus gesellschaftlicher Perspektive hindeuten. Einschränkend muss jedoch darauf verwiesen werden, dass sich nicht nur auf der Basis der Routinedaten keine Anhaltspunkte

für einen Rückgang der AU-Tage ergeben haben, sondern dass auch anhand der Tagebücher keine Effekte der Nasendusche auf Arbeitsunfähigkeiten nachgewiesen werden konnte.

Als Hinweis auf dennoch bestehende ökonomische Effekte aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive könnte zudem die in den Fragebögen von den Versicherten selbst berichtete Verringerung der Medikamenteneinnahme sowie die in den Nasenspültagebüchern dokumentierte und statistisch nachgewiesene Reduktion des Konsums von Nasentropfen/spray interpretiert werden. Diese potenziell bestehenden Effekte können allerdings auf der Basis der vorliegenden Daten nicht näher quantifiziert werden. D.h. es lassen sich auf der Basis der vorliegenden Daten weder aus Perspektive der GEK noch aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive Hinweise auf Nettoersparnisse ableiten, wobei die Erfassung der Nutzen aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive unvollständig ist.

Betrachtet man ergänzend die Kosten und Nutzen aus Perspektive der Nutzer, steht den Eigenaufwendungen von 2,66 Euro ein anhand der Fragebögen und Tagebücher belegter deutlicher Nutzen gegenüber. Dieser kann zwar nicht näher monetär bewertet werden, anzunehmen ist jedoch, dass es sich aus der Sicht der Nutzer bei der Nasendusche um eine äußerst kostengünstige Intervention handelt.

Dass andere indirekte aus Perspektive der GEK relevante Effekte (z.B. im Sinne von Marketingerfolgen, Kundenbindung und Publizität) zu relativ geringen Kosten erzielt wurden, ist angesichts von Kosten pro Teilnehmer in Höhe von 5,50 Euro anzunehmen.

## 4 Ergebnisse der Studie 2 – Crossover-Analyse

### 4.1 Zielsetzung und Studiendesign

Der zweite Teil der Nasenspülstudie Hannover überprüft die Wirksamkeit der GEK-Nasendusche in einer randomisierten placebo-kontrollierten Crossover-Studie. Bei dieser Vorgehensweise werden zwei Gruppen von Studienteilnehmern gebildet: Gruppe A sollte drei Monate lang täglich die Nase spülen und in den folgenden drei Monaten statt dessen täglich eine Multivitaminbrausetablette (Xotic) einnehmen. Bei Gruppe B verhielt es sich umgekehrt; in den ersten drei Monaten sollte die Tablette eingenommen werden, und in den nächsten drei Monaten die Nase gespült werden.

Die Teilnehmer berichteten über ihre Teilnahme an der Studie durch das Ausfüllen von Fragebögen und die Führung von Tagebuchprotokollen. Grundlage für die Vergleiche zwischen den Gruppen A und B und für die Aussagen über die Wirksamkeit der Nasenspülung ist die Auswertung dieser Fragebögen und Tagebücher.

In der Auswertung werden zwei verschiedene Teilgruppen der Studienteilnehmer getrennt betrachtet:

- Einerseits alle Teilnehmer, die mindestens nach drei Monaten ihren Fragebogen oder ihre Tagebuchprotokolle abgegeben haben.
- Andererseits alle Teilnehmer, die sich dem Studiendesign entsprechend verhalten haben und ihren Fragebogen bzw. ihre Tagebuchprotokolle sowohl nach drei als auch nach sechs Monaten abgegeben haben.

Diese letztere Gruppe, die die Regeln eingehalten hat, wird als "compliant" (engl. "to comply": einwilligen, entsprechen, sich unterwerfen, befolgen, einhalten) bezeichnet. Die erste Gruppe dagegen enthält zum Teil auch "nicht compliant" Teilnehmer, die zumindest in Teilen den Studienregeln nicht gefolgt sind. Dabei kann es sich z.B. um Personen handeln, die nach dem dritten Monat die Teilnahme an der Studie abgebrochen haben.

Der Vergleich *aller* Teilnehmer (erste Gruppe) wird im folgenden auch als **Intention-to-treat-Analyse (ITT)** bezeichnet. Die zweite Gruppe mit den complianten Teilnehmer bildet dagegen die Basis für die **Crossover-Analyse**, also den wechselseitigen Vergleich der Gruppen A und B, die nach dem oben beschriebenen Verfahren ab dem vierten Monat die Rollen tauschen.

Diese beiden Vergleichsverfahren haben verschiedene Vor- und Nachteile.

Bei der Intention-to-treat-Analyse mit Ihrem Einbezug von Studienabbrechern ist davon auszugehen, dass höhere Relevanz für bevölkerungsbezogene Aussagen erreicht werden kann. Da zu erwarten ist, dass bei einem großflächigen Einsatz der GEK-Nasendusche in der Bevölkerung ähnliche Effekte auftreten werden (Abbrecher in der

Nutzung), kann die ITT-Analyse diese Wirkungen mit abschätzen. Eine selektiv positive Einschätzung des Präventionsverfahrens wird vermieden.

Die Betrachtung von nur complianten Teilnehmern in der Crossover-Analyse, bei der jede Person nach drei Monaten quasi als ihre eigene Kontrolle fungiert, hat andererseits den Vorteil, dass die Auswirkungen zweier Verfahren an denselben Personen miteinander verglichen werden können. Die Vergleiche sind damit frei vom Einfluss zahlreicher Störgrößen.

### **Rekrutierung potenzieller Studienteilnehmer**

Zur Gewinnung von Studienteilnehmern wurde Kontakt mit vier großen Betrieben im Raum Hannover aufgenommen, deren Angestellte und Mitarbeiter mit Hilfe von Aushängen, den Gehaltsabrechnungen beiliegenden Informationen sowie Rundschreiben über die Ziele und das Procedere der Nasenspülstudie Hannover informiert wurden. Zu vereinbarten Rekrutierungsterminen wurden den an einer Studienteilnahme interessierten Personen die erforderlichen Materialien ausgehändigt. Die auf diese Weise rekrutierten Personen werden zur Unterscheidung von denjenigen, die tatsächlich an der Nasenspülstudie teilgenommen haben, im folgenden als potenzielle Studienteilnehmer bezeichnet.

Zwischen Januar und April 1999 wurden 999 potenzielle Studienteilnehmer, 565 Männer und 434 Frauen, in folgenden Betrieben gewonnen; die hinzugefügte Zahl bezeichnet die Zahl der Teilnehmer aus dem jeweiligen Betrieb:

1. Medizinische Hochschule Hannover, 131
2. ÜSTRA (Verkehrsbetriebe), 210
3. Landesversicherungsanstalt Hannover (LVA), 335
4. Stadtwerke Hannover, 323

Die potenziellen Studienteilnehmer wurden darauf hingewiesen, dass sie ihre Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden konnten. Sie wurden in Fünfer-Gruppen über Losentscheid randomisiert und einer von zwei Gruppen zugeordnet.

**Gruppe A** sollte drei Monate (Phase 1) täglich die Nase spülen und in den folgenden drei Monaten (Phase 2) täglich eine Vitaminbrausetablette einnehmen.

In **Gruppe B** war die Reihenfolge der Maßnahmen vertauscht.

Entsprechend wurden den Teilnehmern zu Studienbeginn und drei Monate später 100 Multivitaminbrausetabletten (Xotic, Samedpharm GmbH) oder eine Nasenspülkanne mit Salzmesslöffel, Gebrauchsanleitung und zwei 500 Gramm Packungen handelsübliches Speisesalz ausgehändigt.

Eine Brausetablette Xotic enthält:

Vitamin B <sub>1</sub>	1,6 mg
Vitamin B <sub>2</sub>	1,8 mg
Vitamin B <sub>6</sub>	2,1 mg
Vitamin B <sub>12</sub>	3,0 µg



<b>Vitamin C</b>	<b>100,0 mg</b>
Vitamin E	10,0 mg
Calciumpantothenat	6,5 mg
Nicotinamid	20,0 mg
Folsäure	160,0 µg
Biotin	30,0 µg

Beide Gruppen erhielten zu Studienbeginn zusätzlich Tagebuchprotokolle und einen Fragebogen, die nach drei Monaten zum Crossover-Zeitpunkt an die Studienleitung zurückgegeben werden sollten. Studienteilnehmer, die Tagebuchprotokolle und Fragebogen zum Crossover-Zeitpunkt abgegeben hatten, erhielten neue Tagebuchprotokolle und einen weiteren Fragebogen für den zweiten Untersuchungsabschnitt (Phase 2). Beide sollten wiederum zum Studienende nach weiteren drei Monaten beantwortet an die Studienleitung zurückgegeben werden. Studienteilnehmer, die beiden Phasen des Studienprotokolls durchhielten, werden als "compliant" bezeichnet.

Jeder potenzielle Studienteilnehmer konnte auf Wunsch die entsprechenden Materialien auch für Angehörige mitnehmen, die möglicherweise an der Studie teilnehmen wollten. Angehörige wurden jeweils derselben Gruppe zugewiesen wie die vor Ort rekrutierte potenzielle Studienteilnehmer.

Studienbeginn war Anfang Januar 1999. Der letzte Studienteilnehmer wurde am 22. April 1999 in die Studie aufgenommen.

Die ausführliche Veröffentlichung der Ergebnisse zu diesem Teil 2 der Nasenspülstudie Hannover enthält (S. 8 ff.) detaillierte Angaben zu sozio-demographischen Merkmalen der Teilnehmer, darunter Schulabschluss und berufliche Stellung, Stress und Beruf, Anzahl der Personen im Haushalt und Altersgruppen, Wohnverhältnisse, Rauchen / Passivrauchen und Grippeimpfung. Dort findet sich auch eine Auswertung der angegebenen Teilnahmegründe.

### **Evaluationsinstrumente: Fragebogen und Tagebuchprotokolle**

Der Fragebogen diente der Erfassung von sozioökonomischen Merkmalen und Indikatoren des Gesundheitszustands der Atemwege wie Vorerkrankungen und Operationen im Bereich der Atemwege, zur Zeit bestehender Beschwerden, Erkrankungen und regelmäßiger Medikamenteneinnahme, der Beurteilung der Maßnahmen "Nasenspülung" und "Vitamineinnahme" hinsichtlich Handhabbarkeit, Akzeptanz, Wirksamkeit und zukünftige Anwendung sowie möglicher Behandlungseffekte, soweit sie über den Zeitraum von drei Monaten erinnert werden können.

Die standardisierten Tagebuchprotokolle dienen der täglichen Dokumentation von Zeitpunkt und Häufigkeit der Nasenspülung bzw. Vitamineinnahme, der detaillierten täglichen Angabe von vorgegebenen einschlägigen Atemwegsbeschwerden, Infektions- und Erkrankungsindikatoren sowie Arztbesuchen, AU-Tagen und Bettlägerigkeit. Auf der Auswertung der täglichen Tagebuchprotokolle beruhen die zentralen Aussagen zur Wirksamkeit der Nasenspülung im Vergleich zur Vitamineinnahme.

## 4.2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Neun von 14 vorbestehenden Atemwegsbeschwerden werden der Crossover-Analyse zufolge gemäß den Angaben der Betroffenen (Fragebogenauswertung) durch die Nasenspülung signifikant gebessert, nicht aber während der Vitamineinnahme. Bei fünf dieser Beschwerden gilt das für mehr als die Hälfte und bei drei weiteren für mehr als ein Drittel der Betroffenen. Die Rangreihe der gebesserten Beschwerden sieht wie folgt aus: Probleme mit Befreiung der Nasenschleimhäute von Staub und Schmutz, Trockenheitsgefühl der Nasenschleimhäute, verstopfte Nase, behinderte Nasenatmung, Hausstauballergie, Heuschnupfen oder Pollenallergie, Nasennebenhöhlen- oder Stirnhöhlenbeschwerden, häufige Erkältungen, Mandel- oder Rachenentzündungen.

Von allen Teilnehmern, die das Studienprotokoll bis zum Abschluss befolgt haben, werden vier von zehn manifesten Erkrankungen in der Crossover-Analyse signifikant seltener in der Nasenspülperiode als in der Vitaminperiode angegeben. Demnach verringert tägliches Nasespülen die Erkrankungshäufigkeit von NHH-Entzündungen, Mandel- und Rachenentzündungen, Kehlkopfentzündungen und Hausstauballergie.

Im Vergleich zur Kontrollperiode suchen Studienteilnehmer seltener den Arzt auf, wenn sie die Nase spülen. Sie benötigen außerdem weniger Medikamente und insbesondere weniger abschwellende Nasentropfen oder Nasensprays, wenn sie täglich die Nase spülen. Während der Nasenspülperiode bessert sich im Vergleich zur Kontrollperiode ihr Allgemeinbefinden signifikant und ist auch nach der Nasenspülperiode signifikant besser als nach der Kontrollperiode.

Bei 20 von 23 Atemwegsbeschwerden, Infektions- oder Erkrankungsindikatoren führt tägliches Nasespülen zu einer signifikanten Risikoreduktion (Auswertung der Tagebuchprotokolle). Die signifikante Reduktion des relativen Risikos liegt zwischen 6% und 49%.

Die Rangreihe wird angeführt von Erbrechen (49%), Fieber über 37° Celsius (32%), Bettlägerigkeit wegen ARE (27%), Rachen- / Halsschmerzen sowie andere Beschwerden (je 25%), Behinderung der Nasenatmung (<16 Punkte auf 50-Punkte-Skala) (23%), verstärkte Schleimbildung (23%), Arztbesuche wegen ARE (22%) und Durchfall (21%).

Die Intention-to-treat-Analyse (Betrachtung aller Teilnehmer, auch derjenigen, die sich nicht bis zum Schluss vollständig entsprechend den Studienregeln verhielten) ergibt im Vergleich zur Crossover-Analyse der Teilnehmer mit regelkonformem Verhalten keine wesentlichen anderen Erkenntnisse.

### 4.3 Auswertung der Fragebogen

#### Akzeptanzanalyse und Beurteilung der Nasenspülung

96,6% der Nasenspüler beurteilen die Handhabung der Nasenspülkanne als sehr oder eher einfach und bequem. 97,5% der Vitamineinnehmer beurteilen die Einnahme der Vitamintabletten als sehr oder eher einfach und bequem.

85,3% der Nasenspüler in Phase 1 beurteilen den Erfolg der Nasenspülung am Ende dieser Nasenspülperiode als sehr oder eher hoch, aber nur 45,8% der Vitamineinnehmer beurteilen den Erfolg der Vitamineinnahme als sehr oder eher hoch (siehe Tabelle 5).

**Tabelle 5** Beurteilung des Erfolgs der Nasenspülung am Ende von Phase 1 (n=319) im Vergleich zur Vitamineinnahme (n=280) durch Phase 1-Teilnehmer

	Erfolg der Nasenspülung / Vitamineinnahme				p
	sehr hoch	eher hoch	eher gering	sehr gering	
Nasenspüler	18,2%	67,1%	14,4%	0,3%	0,000
Vitamineinnehmer	5,4%	40,4%	46,4%	7,9%	

#### Wirkungen der Nasenspülung

Die Fragebogenauswertung gab auch Aufschluss darüber, welche Beschwerden im Bereich der Nasenatmung vor der Studienteilnahme bei den Teilnehmern bestanden. Die fünf am häufigsten genannten Atemwegsbeschwerden waren Behinderte Nasenatmung, Verstopfte Nase, Trockene Nasenschleimhäute und Heuschnupfen / Pollenallergie.

Nach Ende der Phase 1 wurde anhand der Fragebögen ausgewertet, bei welchen Teilnehmern, die die o.g. und andere Beschwerden angegeben hatten, eine Besserung oder Verschlechterung der Beschwerden festzustellen war. Die Ergebnisse des Vergleichs von Nasenspülgruppe und Vitamingruppe sind in Tabelle 6 dargestellt.

**Tabelle 6** Beschwerdenänderung in Phase 1 durch Nasenspülung bzw. Vitamineinnahme bei Teilnehmern mit vorstehenden Beschwerden

Betroffene mit Beschwerden	n 100%	Beschwerden			p
		Gebessert	Gleich	Verschlechtert	
<b>Behinderte Nasenatmung</b>					
Nasenspülgruppe	202	<b>71,8%</b>	28,2%	0,0%	<b>0,000</b>
Vitamingruppe	177	15,8%	<b>83,6%</b>	0,6%	
<b>Verstopfte Nase</b>					
Nasenspülgruppe	192	<b>78,6%</b>	20,8%	0,5%	<b>0,000</b>
Vitamingruppe	159	22,0%	<b>77,4%</b>	0,6%	

<b>Trockene Nasenschleimhaut</b>					
Nasenspülgruppe	174	<b>79,3%</b>	19,5%	1,1%	<b>0,000</b>
Vitamingruppe	154	13,6%	<b>85,7%</b>	0,6%	
<b>Häufige Erkältungen</b>					
Nasenspülgruppe	156	<b>56,4%</b>	41,7%	1,9%	<b>0,007</b>
Vitamingruppe	132	37,9%	<b>59,8%</b>	2,3%	
<b>Mandel- oder Rachenentzündung</b>					
Nasenspülgruppe	75	33,3%	65,3%	1,3%	ns
Vitamingruppe	84	21,4%	76,2%	2,4%	
<b>Kehlkopfentzündungen (Heiserkeit)</b>					
Nasenspülgruppe	49	20,4%	79,6%	0,0%	ns
Vitamingruppe	72	15,3%	81,9%	2,8%	
<b>NNH-Beschwerden</b>					
Nasenspülgruppe	107	<b>57,9%</b>	36,4%	5,6%	<b>0,000</b>
Vitamingruppe	104	22,1%	<b>76,0%</b>	1,9%	
<b>Mittelohrentzündungen</b>					
Nasenspülgruppe	33	<b>21,2%</b>	75,8%	3,0%	<b>0,018</b>
Vitamingruppe	47	2,1%	<b>95,7%</b>	2,1%	
<b>Bronchitisbeschwerden</b>					
Nasenspülgruppe	70	<b>37,1%</b>	62,9%	0,0%	0,067
Vitamingruppe	85	22,4%	<b>75,3%</b>	2,4%	
<b>Pollenallergie</b>					
Nasenspülgruppe	97	<b>45,4%</b>	53,6%	1,0%	<b>0,000</b>
Vitamingruppe	94	11,7%	<b>88,3%</b>	0,0%	
<b>Hausstauballergie</b>					
Nasenspülgruppe	64	<b>48,4%</b>	51,6%	0,0%	<b>0,000</b>
Vitamingruppe	74	9,5%	<b>90,5%</b>	0,0%	
<b>andere Allergiebeschwerden</b>					
Nasenspülgruppe	57	<b>22,8%</b>	75,4%	1,8%	<b>0,002</b>
Vitamingruppe	74	4,1%	<b>95,9%</b>	0,0%	
<b>Asthma</b>					
Nasenspülgruppe	36	8,3%	88,9%	2,8%	ns
Vitamingruppe	49	4,1%	95,9%	0,0%	
<b>Probleme mit Befreiung der Nasenschleimhäute von Staub und Schmutz</b>					
Nasenspülgruppe	158	<b>93,0%</b>	7,0%	0,0%	<b>0,000</b>
Vitamingruppe	115	20,9%	<b>78,3%</b>	0,9%	

Die Ergebnisse in Tabelle 6 (Interventionsgruppe gegen Kontrollgruppe) dokumentieren substanzielle Besserungen einer Vielfalt von Atemwegsbeschwerden durch die Nasenspülung bei Phase 1-Teilnehmern. Bei 10 von 14 Beschwerden sind die Besserungen hochsignifikant. Das gilt für eine behinderte Nasenatmung, eine verstopfte Nase, trockene Nasenschleimhäute, häufige Erkältungen, Beschwerden im Bereich der Nasennebenhöhlen und Stirnhöhlen, Mittelohrentzündungen, Pollen- und Hausstauballergie sowie andere Allergiebeschwerden, Problemen bei Befreiung der Nasenschleimhäute von Staub und Schmutz. Bei sechs dieser Beschwerden werden signifikante Verbesserungen von mehr als der Hälfte der Betroffenen angegeben. 13 der Beschwerden bleiben hingegen bei der großen Mehrheit der Kontrollgruppe unverändert in Verlauf der drei Monate bestehen.

Zentrale Ergebnisse der eigentlichen Crossover-Analyse, also des Vergleichs, wie sich die gesundheitliche Situation derselben Personen mit bzw. ohne Nasenspülung entwickelt hat, sind in Tabelle 7 dargestellt. Wieder geht es um die Frage, ob hinsichtlich der benannten Beschwerden während der Nasenspülperiode (N) bzw. während der Vitaminperiode (V) eine Besserung zu verspüren war.

Ausgewertet sind die Antworten derjenigen Teilnehmer, die "compliant" waren, also sowohl nach der ersten als auch nach der zweiten Phase den Fragebogen ausgefüllt und abgegeben haben.

**Tabelle 7** Beschwerdenbesserung durch Nasespülen im Vergleich zur Vitamineinnahme: Crossover-Analyse bei betroffenen complianten Teilnehmern

N: Nasenspülperiode; V: Vitaminperiode

Besserung: ja; nein	n	Prozent	p McNemar
<b>Behinderte Nasenatmung</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>157</b>		
ja in N; nein in V	97	<b>61,8%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	2	1,3%	
<b>Verstopfte Nase</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>137</b>		
ja in N; nein in V	87	<b>63,5%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	3	2,2%	
<b>Trockenheitsgefühl der Nasenschleimhäute</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>128</b>		
ja in N; nein in V	82	<b>64,1%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	4	3,1%	
<b>Häufige Erkältungen</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>100</b>		
ja in N; nein in V	35	<b>35,0%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	8	8,0%	
<b>Mandel- oder Rachenentzündung</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>43</b>		
ja in N; nein in V	13	<b>30,2%</b>	<b>0,002</b>
ja in V; nein in N	1	2,3%	
<b>Kehlkopfentzündungen (Heiserkeit)</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>31</b>		
ja in N; nein in V	7	<b>22,6%</b>	0,070
ja in V; nein in N	1	3,2%	
<b>NNH-Beschwerden</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>66</b>		
ja in N; nein in V	27	<b>40,9%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	4	6,1%	
<b>Mittelohrentzündungen</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>15</b>		
ja in N; nein in V	2	13,3%	ns
ja in V; nein in N	0	0,0%	

<b>Bronchitis</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>45</b>		
ja in N; nein in V	15	33,3%	ns
ja in V; nein in N	1	2,2%	
<b>Heuschnupfen; Pollenallergie</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>75</b>		
ja in N; nein in V	34	<b>45,3%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	6	8,0%	
<b>Hausstauballergie</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>42</b>		
ja in N; nein in V	22	<b>52,4%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	1	2,4%	
<b>Andere Allergiebeschwerden</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>32</b>		
ja in N; nein in V	4	12,5%	ns
ja in V; nein in N	2	6,3%	
<b>Asthma</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>20</b>		
ja in N; nein in V	2	10%	ns
ja in V; nein in N	2	10%	
<b>Probleme mit der Befreiung der Nasenschleimhäute von Staub und Schmutz</b>			
<b>Betroffene mit Beschwerden (100%)</b>	<b>89</b>		
ja in N; nein in V	69	<b>77,5%</b>	<b>0,000</b>
ja in V; nein in N	1	1,1%	

### Weitere Ergebnisse zu Wirkungen der Nasenspülung

Weitere Ergebnisse dieses Teils der Studie werden in der Langfassung, die im Internet veröffentlicht wird, ausführlicher dargestellt. Dazu gehört:

- Die Nasenspülgruppe gibt an, den Arzt signifikant seltener aufsuchen zu müssen als die Vitamingruppe.
- Bei der Antwort auf die Frage nach Krankschreibungen wegen Grippe / Erkältung gab es zwischen der Nasenspülgruppe und der Vitamingruppe keine signifikanten Unterschiede.
- Auch bei der Frage nach der Häufigkeit von Bettlägerigkeit während der Teilnahme an dieser Untersuchung konnten keine signifikanten Unterschiede gefunden werden.
- Die Ergebnisse der Befragung lassen zum Teil darauf schließen, dass bestimmte Medikamente während der Nasenspülzeit weniger eingenommen werden.
- Wesentlich mehr Nasenspüler als Vitamineinnehmer geben an, dass während der Nasenspülzeit eine Verbesserung ihres Allgemeinbefindens eingetreten sei.

## 4.4 Auswertungen der Tagebuchprotokolle

In den Tagebuchprotokollen haben die Teilnehmer täglich Angaben gemacht, wann und wie oft sie jeden Tag die Nase gespült bzw. die Vitaminbrausetabletten eingenommen haben. Außerdem machten sie Tag für Tag Angaben, welche von 23 verschiedenen vorgegebenen Atemwegsbeschwerden und Indikatoren von Atemwegsinfektionen oder -erkrankungen aufgetreten sind, einschließlich Arztbesuche, AU-Tage und Bettlägerigkeit.

Anhand dieser Tagebuchprotokolle wurde die absolute Anzahl von Tagen mit Beschwerden pro 1.000 Beobachtungstagen während der Kontrollperiode (tägliche Einnahme der Vitaminbrausetabletten) und während der Interventionsperiode (Nasenspülung) für die einzelnen Atemwegsbeschwerden und Indikatorvariablen bestimmt. Außerdem wurden die absolute Reduktion von Beschwerdetagen pro 1.000 Beobachtungstagen und das relative Beschwerderisiko (einschließlich der 95%-Konfidenzintervalle) für die Interventions- gegenüber der Kontrollphase berechnet. Auf der Auswertung dieser Tagebuchprotokolle beruhen wesentliche Aussagen zur Wirksamkeit der täglichen Nasenspülung mit isotoner Kochsalzlösung.

Die relative Risikoreduktion durch Nasespülen, gemessen für alle Teilnehmer (Intention-to-treat-Ansatz), erreichte für folgende Atemwegsbeschwerden und Erkrankungsindekatoren die höchsten Werte:

Erbrechen	76%
Heuschnupfen	27%
Fieber > 37° C	26%
Durchfall	25%
Gliederschmerzen	22%
unangenehm trockene Nasenschleimhäute	22%
Rachen- und Halsschmerzen	21%

Für die zweite Auswertungsstrategie, den Crossover-Ansatz, ergaben sich folgende Werte:

Erbrechen	49%
Fieber > 37° C	26%
Bettlägerigkeit wegen ARE	27%
Rachen und Halsschmerzen	25%
verstärkte Schleimbildung	23%
Behinderung der Nasenatmung	23%
Arztbesuch wegen ARE	22%
Durchfall	21%

Dass bei den Risiken Fieber, Durchfall und Erbrechen signifikante Verringerungen des Risikos messbar sind, weist auf Verringerung der Infektionsraten durch Viren hin, die außer einer Erkältungssymptomatik auch Symptome einer Gastroenteritis verursachen.

Die Auswertung der Tagebuchprotokolle der complianten Studienteilnehmer bestätigt die hohe Wirksamkeit einer täglichen Nasenspülung mit isotoner, aus handelsüblichem Speisesalz und lauwarmem Leitungswasser selbst hergestellter Kochsalzlösung unter Verwendung der von Prof. Schmidt entwickelten Nasenspülkanne mit Salzmesslöffel. Sowohl die subjektive Beschwerdelast durch akute und chronische Atemwegsbeschwerden als auch Indikatoren für Infektionen und Erkrankungen der Atemwege einschließlich Häufigkeit von Arztbesuchen, AU-Tagen und Bettlägerigkeit wegen akuter respiratorischer Erkrankungen wurden signifikant verringert.



## 5 Literatur

Adams PF, Hendershot GE, Marano MA. Current estimates from the National Health Interview Survey. *Vital Health Stat* 1999; 10:1996

Baumann N. Systematische Analyse von Antwortausfällen in einer längsschnittlichen Versichertenbefragung. Diplomarbeit im Studiengang Biowissenschaftliche Dokumentation an der Fachhochschule Hannover, April 2001.

Bullinger M, Keeser W. Befindlichkeitsverläufe und Luftschadstoffeinfluss in unterschiedlich umweltbelasteten Gebieten. Ein zeitreihenanalytischer Ansatz. In: Appelt H, Strauß B (Hrsg.). *Ergebnisse einzelfallstatistischer Untersuchungen in Psychosomatik und klinischer Psychologie*. Berlin: 1985

D'Agostino RB Jr. Propensity score methods for bias reduction in the comparison of a treatment to a non-randomized control group. *Stat Med* 1998; 15;17(19):2265-81

Grobe TG, Dörning H, Schwartz FW. Der GEK-Gesundheitsreport 2000. GEK-Edition. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse Band 16. St. Agustin: 2001

Hayer O. Ermittlung der Kosten präventiver Programme am Beispiel eines Modellvorhabens einer gesetzlichen Krankenversicherung. Diplomarbeit im Fachbereich Gesundheitswesen der Fachhochschule Braunschweig/Wolfenbüttel, Juli 2001.

Liang KY, Zeger SL. Longitudinal data analysis using generalized linear models. *Biometrika* 1986; 73: 13-22.

Ziegler A, Kastner C, Grömping U, Blettner M. Die Generalized Estimating Equations: Herleitung und Anwendung. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 1996; 27: 69-91.

**In der GEK-Edition, Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse  
sind erschienen:**

Bericht über die Belastungs- und Gesundheitssituation der Berufsgruppe ... (vergriffen)

Nr. 1: *Werkzeugmechaniker (1994)*

Nr. 2: *Edelmetallschmiede (1993)*

Nr. 3: *Zahntechniker (1993)*

Nr. 4: *Elektroniker und Monteure im Elektrobereich (1994)*

Nr. 5: *Augenoptiker (1995)*

Nr. 6: *Zerspanungsmechaniker (1996)*

Nr. 7: *Industriemeister (1996)*

Nr. 8: *Maschinenbautechniker (1996)*

Nr. 9: *Techniker im Elektrofach (1996)*

Nr. 10: *Industriemechaniker (1996)*

Band I: *Müller, R. et al.: Auswirkungen von Krankengeld-Kürzungen. Materielle Bestrafung und soziale Diskriminierung chronisch erkrankter Erwerbstätiger. Ergebnisse einer Befragung von GKV-Mitgliedern. 1997*  
ISBN 3-930 784-02-5 Euro 9,90

Band II: *Bitzer, E. M. et al.: Der Erfolg von Operationen aus Sicht der Patienten. – Eine retrospektive indikationsbezogene Patientenbefragung zum Outcome elektiver chirurgischer Leistungen in der stationären Versorgung – am Beispiel operativer Behandlungen von Krampfadern der unteren Extremitäten, von Nasenscheidewandverbiegungen sowie von arthroskopischen Meniskusbehandlungen. 1998*  
ISBN 3-980 6187-0-6 Euro 9,90

Band III: *Grobe, T. G. et al.: GEK-Gesundheitsreport 1998. Auswertungen der GEK-Gesundheitsberichterstattung. 1998.*  
ISBN 3-537-44003 (vergriffen) Euro 7,90

*Gmünder ErsatzKasse GEK (Hrsg.): Bericht über die Belastungs- und Gesundheits-situation der Berufsgruppe ...  
Ergebnisse von Beschäftigtenbefragungen,  
Analyse von Arbeitsunfähigkeitsdaten und Literaturrecherchen zu Zusammenhängen von Arbeitswelt und Erkrankungen.*

- Band IV: *Gesundheitsbericht 11 – Werkzeugmechaniker.*  
ISBN 3-537-44001 Euro 4,90
- Band V: *Gesundheitsbericht 12 – Bürofachkräfte.*  
ISBN 3-537-44002 Euro 4,90
- Band VI: *Gesundheitsbericht 13 – Zerspanungsmechaniker.*  
ISBN 3-537-44006-5 Euro 4,90
- Band VII: *Gesundheitsbericht 14 – Industriemechaniker.*  
ISBN 3-537-44007-3 Euro 4,90
- Band VIII: *Gesundheitsbericht 15 – Zahntechniker.*  
ISBN 3-537-44008-1 Euro 4,90
- Band IX: *Gesundheitsbericht 16 – Augenoptiker.*  
ISBN 3-537-44009-X Euro 4,90
- Band X: *Gesundheitsbericht 17 – Edelmetallschmiede.*  
ISBN 3-537-440010-3 Euro 4,90
- Band XI: *Gesundheitsbericht 18 – Elektroberufe.*  
ISBN 3-537-440011-1 Euro 4,90
- Band XII: *Grobe, T. G. et al.: GEK-Gesundheitsreport 1999.  
Auswertungen der GEK-Gesundheitsberichterstattung.  
Schwerpunkt: Arbeitslosigkeit und Gesundheit. 1999.*  
ISBN 3-537-44012-X Euro 7,90
- Band XIII: *Marstedt, G. et al.: Young is beautiful? Zukunftsperspektiven, Belastungen und Gesundheit im Jugendalter.  
Ergebnisbericht zu einer Studie über Belastungen und Probleme, Gesundheitsbeschwerden und Wertorientierungen 14-25jähriger GEK-Versicherter. 2000.*  
ISBN 3-537-44013-8 Euro 9,90
- Band XIV: *Bitzer, E. M. et al.: Lebensqualität und Patientenzufriedenheit nach Leistenbruch- und Hüftgelenkoperationen.  
Eine retrospektive indikationsbezogene Patientenbefragung zum Outcome*

*häufiger chirurgischer Eingriffe in der zweiten Lebenshälfte. 2000.*  
ISBN 3-537-44014-8 Euro 9,90

- Band XV: *Marstedt, G. et al. (Hrsg.): Jugend, Arbeit und Gesundheit. Dokumentation eines Workshops, veranstaltet vom Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen und der Gmünder Ersatzkasse (GEK) am 20. Mai 1999 in Bremen.*  
*Mit einem Grafik- und Tabellen-Anhang „Materialien zur gesundheitlichen Lage Jugendlicher in Deutschland“.* 2000.  
ISBN 3-537-44015-4 (vergriffen)
- Band XVI: *Grobe, T. G. et al.: GEK-Gesundheitsreport 2000. Auswertungen der GEK-Gesundheitsberichterstattung. Schwerpunkt: Erkrankungen des Rückens.* 2000.  
ISBN 3-537-44016-X (vergriffen)
- Band XVII: *Braun, B.: Rationierung und Vertrauensverlust im Gesundheitswesen – Folgen eines fahrlässigen Umgangs mit budgetierten Mitteln. Ergebnisbericht einer Befragung von GEK-Versicherten.* 2000.  
ISBN 3-537-44017-4 Euro 9,90
- Band XVIII: *Grobe, T.G. et al.: GEK-Gesundheitsreport 2001. Auswertungen der GEK-Gesundheitsberichterstattung. Schwerpunkt: Psychische Störungen.* 2001.  
ISBN 3-537-44018-9 Euro 9,90
- Band XIX: *Braun, B.: Die medizinische Versorgung des Diabetes mellitus Typ 2 – unter-, über- oder fehlversorgt? Befunde zur Versorgungsqualität einer chronischen Erkrankung aus Patientensicht.* 2001.  
ISBN 3-537-44019-7 Euro 9,90
- Band XX: *Glaeske, G.; Janhsen, K.: GEK-Arzneimittel-Report 2001. Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 1999 - 2000.* 2001.  
ISBN 3-537-44020-0 Euro 9,90
- Band XXI: *Braun, B., König, Chr., Georg, A.: Arbeit und Gesundheit der Berufsgruppe der Binnenschiffer.*  
ISBN 3-537-44021-9 Euro 9,90
- Band XXII: *Grobe, T.G., Dörning, H., Schwartz, F.W.: GEK-Gesundheitsreport 2002. Schwerpunkt: "High Utilizer" – Potenziale für Disease Management.* 2002.  
ISBN 3-537-44022-7 Euro 9,90

- Band XXIII: *Glaeske, G., Janhsen, K.: GEK-Arzneimittel-Report 2002. Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2000 bis 2001. 2002.*  
ISBN 3-537-44023-5 Euro 9,90
- Band XXIV: *Grobe, T.G., Dörning, H., Schwartz, F.W.: GEK-Gesundheitsreport 2003. Schwerpunkt: Charakterisierung von Hochnutzern im Gesundheitssystem – präventive Potenziale? 2003.*  
ISBN 3-537-44024-3 Euro 9,90
- Band XXV: *Glaeske, G., Janhsen, K.: GEK-Arzneimittel-Report 2003. Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2001 bis 2002. 2003.*  
ISBN 3-537-44025-1 Euro 9,90
- Band XXVI: *Braun, B., Müller, R.: Auswirkungen von Vergütungsformen auf die Qualität der stationären Versorgung. Ergebnisse einer Längsschnittanalyse von GKV-Routinedaten und einer Patientenbefragung. 2003.*  
ISBN 3-537-44026-X Euro 9,90