

Forschungsvorhaben

„Epidemiologische Fall-Kontroll-Studie
zur Untersuchung von Dosis-Wirkungs-
Beziehungen bei der Berufskrankheit 2108“
(Deutsche Wirbelsäulenstudie)

Gefördert vom Hauptverband der
gewerblichen Berufsgenossenschaften

Abschlussbericht

Autoren

Bolm-Audorff, U.¹, Bergmann, A.², Ditchen, D.³, Ellegast, R.³, Elsner, G.⁴, Geiß, O.⁵, Grifka, J.⁶, Haerting, J.², Hofmann, F.⁷, Jäger, M.⁵, Linhardt, O.⁶, Luttmann, A.⁵, Michaelis, M.⁷, Nübling, M.⁷, Petereit-Haack, G.¹, Schumann, B.², Seidler, A.^{4,8}

¹ Regierungspräsidium Darmstadt, Abteilung Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik, Dezernat Landesgewerbeamt, Simone-Veil-Straße 5, 65197 Wiesbaden

² Institut für medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik, Martin-Luther-Universität Halle/Wittenberg, Magdeburger Straße 27, 06097 Halle/Saale

³ Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz, Fachbereich Arbeitsgestaltung - physikalische Einwirkungen, Referat Arbeitswissenschaft, Ergonomie, Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin

⁴ Institut für Arbeitsmedizin, Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main

⁵ Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund, Ardeystraße 67, 44139 Dortmund

⁶ Orthopädische Universitätsklinik Regensburg, Kaiser-Karl-V-Allee 3, 93077 Bad Abbach

⁷ Freiburger Forschungsstelle Arbeits- und Sozialmedizin, Bertoldstraße 27, 79098 Freiburg

⁸ Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Nöldnerstraße 40-42, 10317 Berlin

Wiesbaden, Mai 2007

Zusammenfassung	8
Summary	11
1 Vorwort	14
2 Einleitung.....	15
3 Methodik.....	20
3.1 Auswahl der Fälle	20
3.1.1 Klinische Einschlusskriterien	20
3.1.2 Ausschlusskriterien.....	28
3.1.3 Klinische Befundung und Schmerzanamnese	28
3.1.4 Klinische Scores	32
3.1.5 Radiologische Erstbeurteilung.....	33
3.1.6 Radiologische Zweitbeurteilung.....	34
3.1.7 Radiologische Drittbeurteilung.....	35
3.1.8 Vergleich der radiologischen Zweit- und Drittbeurteilung.....	35
3.1.9 Klinische Zweitbeurteilung	36
3.1.10 Ablauf der Fallrekrutierung	36
3.1.11 Zentrumsspezifisches Vorgehen der Studienzentren	39
3.1.12 Beschreibung der rekrutierten Fälle.....	45
3.1.13 Responserate der Fälle	46
3.1.14 Non-Responder-Analyse der Fallprobanden	49
3.2 Auswahl der Kontrollen.....	51
3.2.1 Zentrenspezifisches Vorgehen	53
3.2.2 Beschreibung der rekrutierten Kontrollen und Responserate	56
3.2.3 Non-Responder-Analyse der Kontrollprobanden	58
3.3 Standardisiertes Erstinterview	60
3.3.1 Gewinnung der Interviewerinnen und Interviewer.....	60
3.3.2 Schulung der Interviewerinnen und Interviewer und Pretest.....	61
3.3.3 Durchführung des Erstinterviews	62
3.3.3.1 Ablauf des Erstinterviews	63
3.3.3.2 Qualitätssicherung	64
3.4 Expositionserhebung durch arbeitstechnische Experten (BGIA-/TAD-Erhebung, Zweitinterview).....	65
3.4.1 Vorbereitung	65

3.4.2 Inhalte der TAD-Erhebung.....	69
3.4.3 TAD-Erhebungsinstrumente	71
3.4.3.1 Papierversion.....	71
3.4.3.2 EDV-Version	75
3.4.4 Schulungen und Pretest	77
3.4.4.1 Schulungen.....	77
3.4.4.2 Pretest	77
3.4.5 Auslöseschwellen	78
3.4.6 Ablauf der TAD-Erhebung	80
3.4.7 Qualitätssicherung.....	84
3.4.7.1 Erhebungsinstrumente.....	84
3.4.7.2 Interviewer	84
3.4.7.3 Tonbandmitschnitte	84
3.4.7.4 Abschätzung der Reliabilität	85
3.4.7.5 Stichproben-Interviews	93
3.4.7.6 Nachträgliche Plausibilitätsprüfungen.....	93
3.4.8 Abschluss der TAD-Erhebung	93
3.5 Biomechanische Analyse - Erhebung der Wirbelsäulenbelastung.....	98
3.5.1 Ziel und prinzipielle Vorgehensweise	98
3.5.2 Abfolge der biomechanischen Erhebungen	101
3.5.2.1 Datenübernahme aus dem BGIA.....	102
3.5.2.1.1 Belastungsintensive Körperhaltungen	102
3.5.2.1.2 Lastenhandhabungen	104
3.5.2.2 Umsetzung der Fragebogen-Items bei Dosismodell 1	106
3.5.2.3 Umsetzung der Fragebogen-Items bei Dosismodellen 2-10.....	108
3.5.2.3.1 Belastungsintensive Körperhaltungen	108
3.5.2.3.2 Heben, Tragen, Halten von Lasten	108
3.5.2.3.3 Ziehen und Schieben von Lasten	115
3.5.2.3.4 Fangen und Werfen von Lastobjekten.....	116
3.5.2.3.5 Kraftausübungen	118
3.5.2.3.6 Pflege	118
3.5.2.3.7 Landwirtschaft	119
3.5.2.3.8 Forstwirtschaft	120
3.5.2.3.9 Sonstige Lastenhandhabungen	121

3.5.2.4	Erstellung von vorgangsbeschreibenden Eingabedateien	121
3.5.2.5	Sequenzielle Durchführung der Druckkraftberechnungen	123
3.5.2.6	Berechnung von Dosiswerten	123
3.5.2.7	Einlesen der Dosiswerte in die Ergebnisdatei	123
3.5.2.8	Datenübergabe	124
3.5.3	Dosismodelle	124
3.5.3.1	Dosismodell 1	125
3.5.3.2	Dosismodell 2	126
3.5.3.3	Dosismodell 3	126
3.5.3.4	Dosismodell 4	127
3.5.3.5	Dosismodell 5	127
3.5.3.6	Dosismodell 6	127
3.5.3.7	Dosismodell 7	128
3.5.3.8	Dosismodell 8	128
3.5.3.9	Dosismodell 9	129
3.5.3.10	Dosismodell 10	129
3.5.3.11	Weitere Dosismodelle	130
3.6	Epidemiologische Auswertung	132
3.6.1	Ziel und Festlegung der Auswertung	132
3.6.2	Referenzdatum	132
3.6.3	Kategorisierung der Expositionsvariablen (einschließlich potenzieller Confounder)	133
3.6.4	Dosismodelle	133
3.6.5	Effektschätzer und „Outcomes“	134
3.6.6	Confounderselection	134
3.6.7	Modellselektion	135
3.6.8	Darstellung der Ergebnisse	142
3.6.9	Subanalyse zur Abschätzung des Zusammenhangs zwischen chronischen Rückenschmerzen und kumulativer körperlicher Belastung (Low-back-pain- Studie)	142
4	Ergebnisse	145
4.1	Ergebnisse zu den besten Dosismodellen	145
4.2	Ergebnisse zum Mainz-Dortmunder Dosismodell	153

4.3 Auswertungen zum lumbalen Prolaps, getrennt nach motorischen und sensiblen Ausfällen	156
4.4 Ergebnisse der Auswertungen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen Gesamtdosis und der Entwicklung einer Chondrose, getrennt nach lumbalem Wurzelsyndrom und lokalem LWS-Syndrom.	159
4.5 Ergebnisse der Low-back-pain-Studie	164
5 Diskussion	167
6 Literatur	186
7 Anhang	191
Anhang 7.1 Projektbeteiligte nach Studienzentren	191
Anhang 7.2 Klinischer Untersuchungsbogen - Klinik	193
Anhang 7.3 Klinischer Untersuchungsbogen - Praxis	199
Anhang 7.4 Oswestry low back pain score	205
Anhang 7.5 Visuelle Schmerzskala	208
Anhang 7.6 Paindrawing	208
Anhang 7.7 Rekrutierungsbogen	209
Anhang 7.8 Radiologischer Befundbogen	211
Anhang 7.9 Klinischer Befundbogen – Zweitbeurteilung	223
Anhang 7.10 Verlaufsbogen (Drop-Out-Bogen)	231
Anhang 7.11 Patienteninformation	232
Anhang 7.12 Einverständniserklärung zur Studienteilnahme (Patienten)	234
Anhang 7.13 Vergabe der Identifikationsnummer	236
Anhang 7.14 Studieninformation der Kontroll-Probanden	237
Anhang 7.15 Einverständniserklärungen zur Studienteilnahme (Kontroll-Probanden)	
Einverständniserklärung der Studienteilnehmer/innen	239
Anhang 7.16 Zustimmung Datenschutzbeauftragter (Hessen)	240
Anhang 7.17 Votum Ethikkommission (Hessische Ärztekammer)	241
Anhang 7.18 Standardisiertes Erstinterview	242
Anhang 7.19 Karten zum standardisierten Erstinterview	286
Anhang 7.20 Interviewleitfaden	292
Anhang 7.21 Checkliste für Tonbandmitschnitte	299
Anhang 7.22 Tätigkeitsmodul Forstwirtschaft	301
Anhang 7.23 Tätigkeitsmodul Landwirtschaft	306
Anhang 7.24 Tätigkeitsmodul Krankenpflege	341

Anhang 7.25 TAD-Software-Handbuch	343
Anhang 7.26 TAD-Erhebungsbogen.....	369
Anhang 7.27 Interviewleitfaden zum TAD-Gesamterhebungsbogen	389
Anhang 7.28 Anleitung zum Sondermodul „Kranken- , und Altenpflege“	407
Anhang 7.29 Allgemeiner Gesprächsleitfaden.....	410
Anhang 7.30 Dosiswertberechnung anhand eines Beispiels	414
Anhang 7.31 Kasuistiken	432
Anhang 7.32 Trendtestung	467
8 Abbildungsverzeichnis	468
9 Tabellenverzeichnis	469
10 Gleichungsverzeichnis.....	472
11 Abkürzungsverzeichnis.....	473

Zusammenfassung

In einer multizentrischen populationsbezogenen Fall-Kontroll-Studie bei 915 Fällen mit lumbaler Erkrankung der Bandscheiben und 901 Kontrollprobanden wurde die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen beruflichen Wirbelsäulenbelastungen durch Lastenhandhabung und Rumpfbeugung sowie Bandscheibenerkrankungen der Lendenwirbelsäule untersucht. Die 915 Fallprobanden wurden folgenden vier Fallgruppen zugeordnet:

- 286 männliche Patienten (Fallgruppe 1) und 278 weibliche Patienten (Fallgruppe 2) mit stationärer oder ambulanter Behandlung in einer Klinik wegen LWS-Prolaps mit sensiblem und/oder motorischem Wurzelsyndrom.
- 145 männliche Patienten (Fallgruppe 3) und 206 weibliche Patienten (Fallgruppe 4) mit stationärer oder ambulanter Behandlung in einer Klinik oder ambulanter Behandlung in einer orthopädischen Praxis wegen einer fortgeschrittenen Chondrose mit Bandscheibenverschmälerung der LWS und Nachweis eines sensiblen und/oder motorischen Wurzelsyndroms oder eines lokalen Lumbalsyndroms (letzteres mit einem Finger-Boden-Abstand von mindestens 25 cm). Die Diagnose bei den Fällen wurde durch eine radiologische und klinische Zweitbeurteilung überprüft.

Die Fallprobanden wurden in Kliniken oder orthopädischen Praxen im Raum Frankfurt am Main, Freiburg, Halle und Regensburg rekrutiert und einbezogen, sofern die Personen in einem bestimmten geographischen Gebiet im Umkreis dieser Städte ihren ersten Wohnsitz hatten. Bei den Kontrollprobanden handelte es sich um eine Zufallsstichprobe der Wohnbevölkerung aus denselben Regionen. Fälle und Kontrollen mussten zum Zeitpunkt der Rekrutierung ein Alter zwischen 25 und 70 Jahren haben.

Die Responserate bei den Fällen lag bei 66,4% und bei den Kontrollen bei 53,4%. Die Nonresponderanalyse ergab, dass die Responserate sowohl bei Fällen als auch bei Kontrollen bei Probanden mit Dienstleistungsberufen (white-collar worker) höher war als bei Probanden mit Arbeiter- und Handwerkerberufen (blue-collar worker).

Hinweise für einen differenziellen Fehler in der Response bei Fällen und Kontrollen in Abhängigkeit vom sozialen Status fanden sich somit nicht.

Bei allen Fällen und Kontrollen wurde ein ca. anderthalb-stündiges standardisiertes persönliches Interview durch geschulte InterviewerInnen zu beruflichen Wirbelsäulenbelastungen durch Lastenhandhabung, Rumpfbeugung und Ganzkörperschwingungen durchgeführt (Erstinterview). Ferner wurden Informationen u.a. zu Belastungen durch Hobby und Sport sowie Größe, Gewicht und Vorerkrankungen der Wirbelsäule erhoben.

Bei 1.200 Probanden, die eine Mindestdosis beruflicher Wirbelsäulenbelastungen überschritten hatten, wurde später ein ca. zweistündiges semistandardisiertes umfassendes Experten-Interview durch Mitarbeiter der Technischen Aufsichtsdienste der Unfallversicherungsträger durchgeführt (TAD-Zweitinterview). Inhalt dieser Befragung war eine detaillierte Beschreibung der beruflichen Exposition bezüglich Lastenhandhabungen, belastungsintensiven Körperhaltungen sowie der Einwirkung von Ganzkörperschwingungen.

Die Ergebnisse des TAD-Interviews wurden biomechanisch analysiert und die kumulative Belastung der Lendenwirbelsäule auf der Basis der Druckkraft auf die lumbosakrale Bandscheibe nach dem Mainz-Dortmunder Dosismodell (MDD) und neun weiteren Dosismodellen mit teilweise herabgesetzten Schwellenwerten für Rumpfvorneigung und Bandscheibendruckkraft bei Lastenhandhabung, Berücksichtigung von anderen Formen der Lastenhandhabung außer Heben und Tragen - wie Ziehen, Schieben, Fangen und Werfen - und verschiedener Wichtung der Druckkraft gegenüber der Belastungsdauer (linear, quadratisch, kubisch oder tetradisch) berechnet.

In der epidemiologischen Auswertung wurden mit Hilfe der unkonditionalen logistischen Regressionsanalyse Odds Ratios berechnet und für Alter und Studienzentrum sowie weitere Confounder adjustiert. Die Güte der Modellanpassung an den vorliegenden Datensatz bei Berechnung der beruflichen Gesamtdosis mit dem MDD und den übrigen Dosismodellen wurde mit Hilfe des Akaike Information Criterion (AIC) geprüft und annähernd gleichwertige Dosismodelle mit dem Bootstrap-Experiment ermittelt.

Als Ergebnis der Studie zeigt sich eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der kumulativen beruflichen Wirbelsäulenbelastung durch Lastenhandhabung und Rumpfbeugung auf der einen Seite und der Entwicklung eines lumbalen Prolaps bzw. einer lumbalen Chondrose bei Männern und Frauen auf der anderen Seite. Die Dosismodelle mit der besten Modellanpassung zeichnen sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Die Schwellenwerte für die Bandscheibendruckkraft bei Lastenhandhabung und für die Rumpfvorneigung sind im Vergleich zum MDD abgesenkt.
- Für die Tagesdosis wurde auf die Einführung eines Schwellenwertes verzichtet.
- Neben dem Heben und Tragen wurden zusätzliche Formen der Lastenhandhabung wie Ziehen, Schieben, Werfen oder Fangen von Lasten berücksichtigt.

Das für die Prüfung der arbeitstechnischen Voraussetzungen im Rahmen von Berufskrankheiten-Feststellungsverfahren zur Berufskrankheit 2108 entwickelte und somit an Spezifitäten der Berufskrankheiten-Definition notwendigerweise gebundene MDD gehört bei den vier untersuchten Fallgruppen nicht zu den am besten anpassenden Dosismodellen hinsichtlich der Beschreibung einer Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen Belastung und den hier ausgewählten Erkrankungen.

Summary

In a population-based multi-center case-control study on 915 case subjects with lumbar spine diseases and 901 control subjects, the dose-response-relationship was investigated between occupational exposure to manual materials handling and/or working postures with trunk inclination and disc-related diseases of the lumbar spine.

The 915 case subjects were attached to the following four groups:

- 286 male patients (group 1) and 278 female patients (group 2) with outpatient or inpatient treatment in a hospital because of lumbar disc herniation with sensitive and/or motor radix syndrome.
- 145 male patients (group 3) and 206 female patients (group 4) with inpatient or outpatient treatment in a hospital or outpatient treatment in an orthopaedic practice due to severe osteochondrosis combined with reduction of the disc height and the verification of a sensitive and/or motor radix syndrome or a local lumbar syndrome (the latter with a finger-bottom-distance of at least 25 cm). For the case subjects, the diagnosis was verified with a second radiological and clinical assessment.

The case subjects were recruited in hospitals or orthopaedic practices in the regions of Frankfurt/Main, Freiburg, Halle and Regensburg and were included in the study if the persons had their main residence in defined surrounding regions. The control subjects represent a random sample of the resident population in the same regions. Case and control subjects should be aged between 25 to 70 years at the date of recruitment.

The response rate among the case subjects was 66.4% and among the control subjects 53.4%. The analysis of the nonresponders showed that in both groups, cases and controls, the white-collar workers had a higher response rate than the blue-collar workers. Consequently, there was no evidence for a differential bias in cases and controls with reference to the social status.

At both cases and controls a standardized personal interview lasting nearly one and a half hour was conducted by trained interviewers concerning occupational exposure to load handling or working postures with trunk inclination or vibration of the body ("first interview"). Furthermore, information was gathered about, amongst others, exposure in hobby and sports as well as body height, weight and former diseases of the spine.

With those 1.200 subjects who exceeded a minimum dose of occupational exposure to the spine, a semi-standardised comprehensive expert interview lasting approximately two hours was obtained later on by technical inspectors of the institutions for statutory accident insurance and prevention ("Technischer Aufwachtendienst", "TAD"). In this interview, information was obtained about the occupational exposure related to load handling or working postures with trunk inclination or vibration of the body ("TAD-Interview"). Matter of the interview was a detailed description of the occupational exposure to load handling, posture resulting in high spinal loading as well as the effect of whole-body vibration.

The results of the TAD-Interview were biomechanically analysed. For this purpose, the cumulative exposure of the lumbar spine was calculated based on the compressive force on the lumbosacral disc applying the "Mainz-Dortmund Dose model" ("MDD") and nine alternative dose models with partially reduced thresholds for trunk inclination and disc compression for load handling. Furthermore, other types of load handling besides lifting and carrying - such as pulling, pushing, catching or throwing - and several weightings of the lumbar compression in relation to the exposure (linear, squared, cubic or tetra-powered) were considered.

In the epidemiological analysis, odds ratios were calculated using unconditional logistical regression analysis, adjusted for age and study center as well as other confounders. The goodness of fit was checked regarding the data record on hand using the calculation of the occupational cumulative dose with the MDD and the other dose models via Akaike Information Criterion (AIC). Approaching equivalent dose models were identified by a bootstrap experiment.

The results of the study reveal a dose-response-relationship between, on the one hand, cumulative lumbar dose caused by load handling and working postures with trunk inclination and, on the other hand, the development of a lumbar-disc herniation and accordingly a lumbar chondrosis in men as well as in women. The dose models with the best goodness of fit are characterised by the following attributes:

- The thresholds for disc compression regarding load handling and working postures with trunk inclination are lowered in comparison with the original MDD.
- For the daily allowance, a threshold was renounced.
- Besides lifting and carrying other types of load handling such as pulling, pushing, catching or throwing were considered.

The MDD developed to assess the work-related prerequisites for occupational disease No. 2108 and thus consequently linked to the specificity of the occupational disease definition, does not belong to the best adapted dose models for describing a dose-response-relationship between exposure and the chosen diseases for the four studied case groups.

1 Vorwort

Nach etwa 4 ½-jähriger Forschungsarbeit legen wir diesen Bericht zu den Dosis-Wirkungs-Beziehungen bei der Berufskrankheit 2108 vor. Wir bedanken uns beim Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften für seine großzügige Förderung dieses Projekts, ohne die die vorliegende Forschungsarbeit nicht zustande gekommen wäre. Darüber hinaus gilt unser Dank den Mitgliedern des forschungsbegleitenden Arbeitskreises für die förderlichen Diskussionen und Anregungen. Ferner bedanken wir uns bei den PatientenInnen und KontrollprobandenInnen für ihre Teilnahme an dieser Studie, für die Durchführung der standardisierten Erstinterviews und TAD-Interviews sowie bei den Ärztinnen und Ärzten der in die Studie einbezogenen Kliniken und Praxen im Raum Frankfurt am Main, Freiburg, Halle und Regensburg.

Wir sind sicher, dass die vorliegende Forschungsarbeit die Kenntnisse über den Verlauf der Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen beruflichen Einwirkungen durch Lastenhandhabung und Rumpfvorneigung sowie bandscheibenbedingten Erkrankungen der Lendenwirbelsäule wesentlich vertiefen wird. Damit steht für die Prävention und Kompensation bandscheibenbedingter Erkrankungen der Lendenwirbelsäule eine Fülle an Material zur Verfügung.

2 Einleitung

Auch 14 Jahre nach der Aufnahme bandscheibenbedingter Erkrankungen der Lendenwirbelsäule in die Berufskrankheitenliste wird die Frage nach den arbeitstechnischen Voraussetzungen zur Anerkennung einer Berufskrankheit Nr. 2108 uneinheitlich beantwortet. Für die Beurteilung der tätigkeitsbedingten Voraussetzungen zur Entwicklung einer Berufskrankheit 2108 wurden die folgenden Modelle kreiert, die teilweise weit voneinander abweichende berufliche Mindestbelastungen der Wirbelsäule fordern, ehe die tätigkeitsbedingten Voraussetzungen für eine Berufskrankheit 2108 bejaht werden:

- Lineares Dosismodell von Pangert und Hartmann (1991) mit der Forderung einer kumulativen Wirbelsäulenbelastung durch Heben oder Tragen schwerer Lasten oder Arbeiten in extremer Rumpfbeugehaltung mit einer kumulativen Dosis von $> 12 \times 10^{10}$ Newtonsekunden.
- Bewertung nach dem Ärztlichen Merkblatt der Bundesregierung zur BK 2108 mit der Forderung einer in der Regel mindestens 10-jährigen wirbelsäulenbelastenden Tätigkeit in der überwiegenden Zahl der Arbeitsschichten pro Jahr mit mindestens 40 Hebevorgängen schwerer Lasten [bei Männern in der Altersgruppe 15 bis 17 Jahre 15 kg, in der Altersgruppe 18 bis 39 Jahre 22 kg und in der Altersgruppe ab 40 Jahre 20 kg, bei Frauen in der Altersgruppe 15 - 17 Jahre 10 kg, in der Altersgruppe 18 - 39 Jahre, 15 kg und in der Altersgruppe ab 40 Jahre 10 kg (BMA 1993)].
- Modell der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege mit der Forderung von mindestens 16 wirbelsäulenbelastenden Patiententransfers pro Schicht während eines Zeitraums von 10 Jahren (BGW 1994).
- Modell der Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft mit der Forderung von mindestens einem Drittel der Arbeitsschicht mit Heben oder Tragen schwerer Lasten mit einem Lastgewicht von über 25 kg oder Arbeiten in extremer Rumpfbeugehaltung über einen Zeitraum von 10 Jahren.
- Modell der Großhandels- und Lagerei-Berufsgenossenschaft mit der Forderung von mindestens 500 Hebevorgängen à 20 kg über 10 Jahre (Großhandels- und Lagerei-Berufsgenossenschaft 1995).

- Modell der Vereinigung der Metall-Berufsgenossenschaften mit der Forderung eines Dosis-Richtwertes durch Heben oder Tragen schwerer Lasten oder Arbeiten in extremer Rumpfbeugehaltung nach einem linearen Dosismodell in Höhe von $12,5 \times 10^6$ Newtonstunden (Nh) bei Männern und $9,5 \times 10^6$ Nh bei Frauen (Hartung und Dupuis 1994).

Diese unterschiedlichen Modelle sind in der Fachliteratur auf Kritik gestoßen, weil sie zu einer Ungleichbehandlung der Versicherten geführt haben (Bolm-Audorff 1997, Jäger und Luttmann 1995). Seit 1996 hat sich zur Überwindung dieser unterschiedlichen Ansätze eine Arbeitsgruppe, bestehend aus Technischen Aufsichtspersonen der hauptsächlich von der BK 2108 betroffenen Bau-, Transport-, Metall- und Gesundheits-Berufsgenossenschaften sowie verschiedenen Fachwissenschaftlern getroffen, um ein Konsensus-Modell zu erarbeiten. Dieses wurde 1999 als Mainz-Dortmunder Dosismodell (MDD) veröffentlicht (Jäger et al. 1999, Hartung et al. 1999). Das MDD basiert auf einer Auswertung von epidemiologischen Studien in drei Berufsgruppen (Transportarbeiter im Hafenumschlag, Betonbauer im Hochbau und Krankenschwestern), von denen ein signifikant erhöhtes Risiko in Bezug auf die Entwicklung bandscheibenbedingter Wirbelsäulenerkrankungen bekannt ist (Bolm-Audorff 1993). Die Angaben über die Höhe und Dauer der beruflichen Wirbelsäulenbelastungen in den drei genannten Berufsgruppen wurden nach Angaben aus der Literatur sowie eigenen Ermittlungen der Arbeitsgruppenmitglieder bewertet. Daraus wurde eine Beurteilungsdosis D_r von $5,5 \times 10^3$ Nh pro Schicht bei Männern und $3,5 \times 10^3$ Nh pro Schicht bei Frauen abgeleitet: Oberhalb dieser Richtwerte wird die berufliche Tätigkeit als belastend im Sinne der BK 2108 angesehen.

Die Beurteilungsdosis (D_r) wird nach folgender Formel berechnet:

$$D_r = \sqrt{\frac{\sum_i (F_i^2 \times t_i)}{8h}} \times 8h$$

Gleichung 2.1 Berechnung der Beurteilungsdosis D_r

Dabei ist F_i die Druckkraft auf die Bandscheibe L5/S1 bei der Teiltätigkeit i in Newton (N) und t_i die Belastungsdauer der Teiltätigkeit i in Stunden. Bei der Berechnung der Beurteilungsdosis D_r werden nur Teiltätigkeiten berücksichtigt, die zu einer Druckkraft

F_i auf die Bandscheibe L5/S1 von mindestens $3,2 \times 10^3$ N bei Männern und $2,5 \times 10^3$ N bei Frauen führen.

Nach dem MDD-Verfahren wird die Gesamtdosis D_H während des gesamten Arbeitslebens nach folgender Formel berechnet:

$$D_H = \sum_{j=1}^n D_r \times d_j \times a_j$$

Gleichung 2.2 Berechnung der Gesamtdosis D_H nach dem MDD-Verfahren

Dabei ist D_r die Beurteilungsdosis pro Schicht, d_j die Anzahl der Expositionsschichten pro Jahr und a_j die Anzahl der Expositionsjahre. Es werden nur belastende Teiltätigkeiten mit einer Beurteilungsdosis pro Schicht von mindestens $5,5 \times 10^3$ Nh bei Männern bzw. $3,5 \times 10^3$ Nh bei Frauen berücksichtigt. Nach dem MDD-Verfahren werden bei männlichen Beschäftigten mit einer Gesamtdosis von mindestens 25×10^6 Nh und bei weiblichen Beschäftigten mit einer Gesamtdosis von mindestens 17×10^6 Nh die beruflichen Voraussetzungen für die Anerkennung einer BK 2108 bejaht.

Die Autoren des MDD haben ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dieses Modell einer weiteren Validierung bedürfe. Unter Beteiligung von einigen Personen aus der Autorengruppe dieses Berichtes wurde unter diesem Aspekt eine erste epidemiologische Fall-Kontroll-Studie mit Berechnung einer kumulativen Belastungsdosis durchgeführt: 229 männliche Patienten mit symptomatischer (mit chronischen Beschwerden verbundener) Osteochondrose oder Spondylose der Lendenwirbelsäule und 197 männliche Kontrollpersonen (107 Bevölkerungskontrollen, 90 wegen Urolithiasis stationär behandelte Kontrollpersonen mit röntgenologisch ausgeschlossener Osteochondrose/ Spondylose) wurden in einem strukturierten persönlichen Interview zu ihrer Arbeits- und Krankheitsanamnese befragt. Die Berechnung der kumulativen lumbalen Belastungsdosis erfolgte auf der Grundlage des MDD. Mittels logistischer Regression wurden für Alter, Erhebungsort, Staatsangehörigkeit und andere Erkrankungen unter möglicher Beteiligung der Lendenwirbelsäule adjustierte Odds Ratios berechnet. Als Ergebnis dieser Fall-Kontroll-Studie konnten zwei wichtige "Bestandteile" des MDD bestätigt werden: Zum einen die Bildung einer kumulativen Gesamtdosis, zum anderen die überproportionale Gewichtung der Belastungshöhe gegen-

über der Belastungsdauer. Die Autoren der Studie kamen zu dem Ergebnis, dass auch Belastungen unterhalb der MDD-Richtwerte mit einem im Vergleich zu der beruflich nicht belasteten Kontrollgruppe erheblich erhöhten Erkrankungsrisiko an bandscheibenbedingten Erkrankungen verbunden sein können (Seidler et al. 2001a).

Aufgrund der relativ geringen Fallzahl erlaubt diese erste Fall-Kontroll-Studie lediglich eingeschränkt Aussagen zu Untergruppen. Insbesondere von orthopädischer Seite wird die relativ unspezifische Definition der Fallgruppen kritisiert. Es kann zwar eine differenzielle Fehlklassifikation der beruflichen Belastungen ausgeschlossen werden, allerdings erscheint eine (nicht-differenzielle) Über- oder Unterschätzung der selbst angegebenen beruflichen Belastungen möglich. Schließlich lassen sich aus dieser Studie keine Aussagen zu Dosis-Wirkungs-Beziehungen zwischen beruflichen Belastungen und Bandscheibenerkrankungen bei Frauen ableiten, da die hauptsächlich aus dem Studium männlicher Beschäftigtengruppen gewonnenen Erkenntnisse zur Höhe der Risiken bandscheibenbelastender Tätigkeiten nicht vorbehaltlos auf Frauen übertragen werden können. Dies hängt zum einen mit unterschiedlichen Berufsspektren berufstätiger Frauen zusammen: So arbeiten überwiegend Frauen in bestimmten belastenden Berufen (z.B. als Krankenschwester oder Verkäuferin). Darüber hinaus besteht bei Frauen auch die Notwendigkeit einer differenzierten Berücksichtigung spezifischer außerberuflicher Einflussfaktoren (Schwangerschaften, Hausarbeit etc.). Erschwert wird die Einschätzung der beruflichen Risiken für bandscheibenbedingte Erkrankungen bei Frauen auch durch die im Vergleich mit Männern geringere Beschäftigtenquote.

Das Mainz-Dortmunder Dosismodell ist nach der Veröffentlichung im Jahre 1999 aus arbeitsmedizinischer und juristischer Sicht kritisiert worden (Liebers und Caffier 2001, Becker 2001). Zur Erwidern der MDD-Autoren siehe Jäger et al. 2002 und Schäfer et al. 2002. Dagegen hat die Rechtsprechung das Mainz-Dortmunder Dosismodell überwiegend positiv aufgenommen. So kam das Bundessozialgericht in den Urteilen vom 18.3.2003 (Az.: B 2 U 13/02 R) und 19.8.2003 (Az.: B 2 U 1/02 R) zu dem Ergebnis, dass das Mainz-Dortmunder Dosismodell ein geeignetes Modell darstelle, um die kritische Belastungsdosis eines Versicherten zu ermitteln.

Angesichts dieser Ausgangslage hat der Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften die vorliegende epidemiologische Fall-Kontroll-Studie zur Unter-

suchung von Dosis-Wirkungs-Beziehungen bei der Berufskrankheit 2108 ausgeschrieben, in der das Mainz-Dortmunder Dosismodell validiert werden soll. Die vorliegende Studie ist daraufhin konzipiert, auf der Grundlage einer differenzierten, durch Experteneinschätzung abgesicherten Ermittlung der beruflichen Belastungen den Zusammenhang zwischen definierten kumulativen Belastungen und der Diagnose einer bandscheibenbedingten Erkrankung der Lendenwirbelsäule bei Männern und Frauen zu untersuchen. Als Forschungsergebnis soll ein epidemiologisch begründeter Vorschlag zu einem Verfahren der Belastungsermittlung und Risikobewertung für Männer und Frauen erarbeitet werden. Dieser Vorschlag orientiert sich an dem im Mainz-Dortmunder Dosismodell entwickelten Verfahren und beinhaltet gegebenenfalls erforderliche Modifikationen. Die Studie zeichnet sich neben ihrer Größe durch die standardisierte, expertengestützte Erhebung beruflicher Belastungsfaktoren durch die Technischen Aufsichtsdienste, durch spezifische biomechanische Modellrechnungen zur Quantifizierung der Lendenwirbelsäulenbelastung für Einzeltätigkeiten, durch die Prüfung verschiedener Dosismodelle zur Beschreibung der kumulativen Wirbelsäulenbelastung sowie durch die Berücksichtigung eines umfassenden Spektrums potenzieller Einflussfaktoren auf die Entstehung bandscheibenbedingter Erkrankungen aus. Auf der Grundlage dieser differenzierten Belastungsermittlung ist es unter anderem auch möglich, unterschiedliche Modelle zur Belastungskumulation zu prüfen, um ein geeignetes Verfahren zur Abbildung des Erkrankungsrisikos für bandscheibenbedingte Erkrankungen der Lendenwirbelsäule zu identifizieren.

3 Methodik

Bei der Deutschen Wirbelsäulenstudie handelt es sich um eine multizentrische populationsbezogene Fall-Kontroll-Studie. In den vier klinischen Studienzentren (Frankfurt am Main, Freiburg, Halle, Regensburg) wurden die Fälle und Kontrollen akquiriert und befragt. Von Ärzten aus diesen Regionen wurden die kopierten radiologischen Aufnahmen der erfassten Fälle für die Studie bewertet. In zwei weiteren Studienzentren (Sankt Augustin und Dortmund) wurden die TAD-Zweitinterviews organisiert bzw. die biomechanischen Belastungen analysiert. Die Leitung der Studie lag beim Landesgewerbeamt in Wiesbaden. Im Folgenden ist die Methode detailliert aufgeführt.

3.1 Auswahl der Fälle

In die hier vorgelegte populationsbezogene Fall-Kontroll-Studie wurden als Fälle möglichst alle Patienten mit motorischem und/oder sensiblem Wurzelsyndrom bei fortgeschrittener Chondrose oder bei einem Bandscheibenprolaps im Lendenwirbelsäulenbereich einbezogen, die in bestimmten Kliniken oder orthopädischen Praxen ambulant oder stationär behandelt wurden und in den Städten Frankfurt am Main, Freiburg, Halle oder Regensburg bzw. in einem diese Städte umgebenden definierten geografischen Gebiet ihren Wohnsitz hatten. Gewonnen wurden die Fälle aus neurochirurgischen, neurologischen und orthopädischen Kliniken sowie orthopädischen Praxen im Bereich eines der vier klinischen Studienzentren, in denen pro Jahr mindestens 10 Patienten im Alter zwischen 25 und 70 Jahren mit den nachstehend aufgeführten Erkrankungen stationär oder ambulant behandelt wurden.

3.1.1 Klinische Einschlusskriterien

Patienten mit folgenden Kriterien wurden in die Studie eingeschlossen:

Fallgruppe 1 und Fallgruppe 2

Männliche Patienten (Fallgruppe 1) und weibliche Patienten (Fallgruppe 2) mit stationärer oder ambulanter Behandlung wegen

- radikulärer LWS-Beschwerden und
- der Diagnose eines LWS-Prolapses im CT und/oder MRT sowie

- dem Nachweis eines umschriebenen sensiblen und/oder motorischen Wurzelsyndroms bei der durchgeführten neurologischen Untersuchung.

Zunächst war es vorgesehen, in die Studie nur Patienten mit lumbalem Bandscheibenvorfall und motorischem Wurzelsyndrom einzubeziehen. Weil sich mit dieser Fallgruppendefinition nicht ausreichend Probanden in den Kliniken fanden, wurde die Fallgruppendefinition auf Patienten mit sensiblem Wurzelsyndrom erweitert.

Fallgruppe 3 und Fallgruppe 4

Männliche Patienten (Fallgruppe 3) und weibliche Patienten (Fallgruppe 4) mit stationärer oder ambulanter Behandlung in einer Klinik oder ambulanter Behandlung in einer orthopädischen Praxis mit

- der Diagnose einer fortgeschrittenen Chondrose mit Bandscheibenverschmälerung der LWS (ggf. einschließlich Osteochondrose, Spondylose, Retrospondylose, Spondylarthrose, Rezessusstenose, Foramenstenose und/oder Spinalkanalstenose der LWS in der radiologischen Untersuchung) sowie

Nachweis eines sensiblen und/oder motorischen Wurzelsyndroms bei der neurologischen Untersuchung oder

einem lokalen oder radikulären Lumbalsyndrom oder einem Pseudoradikularsyndrom ohne neurologisches Defizit mit einem Finger-Boden-Abstand von ≥ 25 cm.

Zunächst war vorgesehen, nur Patienten mit lumbaler Chondrose und motorischem Wurzelsyndrom in die Studie einzubeziehen. Weil sich nicht genügend Patienten mit dieser Fallgruppendefinition in den Kliniken fanden, wurde diese auf Patienten mit lumbaler Chondrose und sensiblem Wurzelsyndrom sowie lokalem LWS-Syndrom und Patienten in orthopädischen Praxen mit dieser Fallgruppendefinition erweitert.

Definition radikulärer Lendenwirbelsäulenschmerzen

Radikuläre LWS-Schmerzen müssen streng im Verlauf des Nervus ischiadicus in das entsprechende Dermatom ziehen oder bei Irritationen der Wurzel L1 bis L3 im Verlauf des Nervus femoralis zu finden sein. Pseudoradikuläre Schmerzen waren kein Einschlusskriterium.

Fallgruppe 1 und 2: Lumbaler Bandscheibenprolaps

Die Fallrekrutierung erfolgte neben der klinischen Untersuchung auf der Basis radiologischer Befunde des LWS-Bandscheibenprolapses durch den niedergelassenen bzw. den Klinikradiologen (Röntgen- bzw. MRT- oder CT-Bilder wurden für die Studie nicht erstellt). Alle radiologischen Ergebnisse wurden durch einen zweiten, von der Studienleitung beauftragten Radiologen validiert. Im Sinne der Falldefinition lag ein LWS-Bandscheibenprolaps vor, wenn Bandscheibengewebe im CT und/oder MRT mehr als fünf mm über die gerade Verbindungslinie der dorsalen Begrenzung der Wirbelhinterkante hinaus nach dorsal ragte. Massenverschiebungen der Bandscheibe um mehr als drei mm und kleiner als fünf mm über die Verbindungslinie der dorsalen Begrenzung der Wirbelkörperhinterkante wurden als Grenzbefund bewertet. Je fokaler der Befund ausgedehnt war, desto eher wurde ein Prolaps diagnostiziert. Bei der Bewertung waren die räumlichen Verhältnisse zu beachten. Die fokale Ausdehnung des Befundes wurde nach der visuellen Einschätzung in Relation zu den umgebenen Strukturen eingeordnet. Ein basaler Abgangswinkel des verlagerten Bandscheibengewebes von 60° bis 90° sprach für die Einordnung als Bandscheibenvorfall, ebenso eine im Verhältnis zur Länge des dorsalen Bandscheibenumfangs sowie zur dorsalen Ausdehnung des Befundes geringe Breite der Bandscheibenverlagerung. Bei Fällen einer Massenverschiebung von ≤ 3 mm sowie bei Fällen einer Massenverschiebung um >3 mm bis <5 mm ohne die oben genannten Kriterien der fokalen Ausdehnung des Befundes wurden als Protrusion der Bandscheibe eingestuft (s. Abbildung 3.1). Der Patient wurde somit nicht in die entsprechende Fallgruppe 1 oder 2 aufgenommen. Die o.g. Definition des Bandscheibenprolapses entspricht der Röntgenklassifikation einer Konsensus-Arbeitsgruppe des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften zur Begutachtung der Berufskrankheit 2108 (Bolm-Audorff et al. 2005).

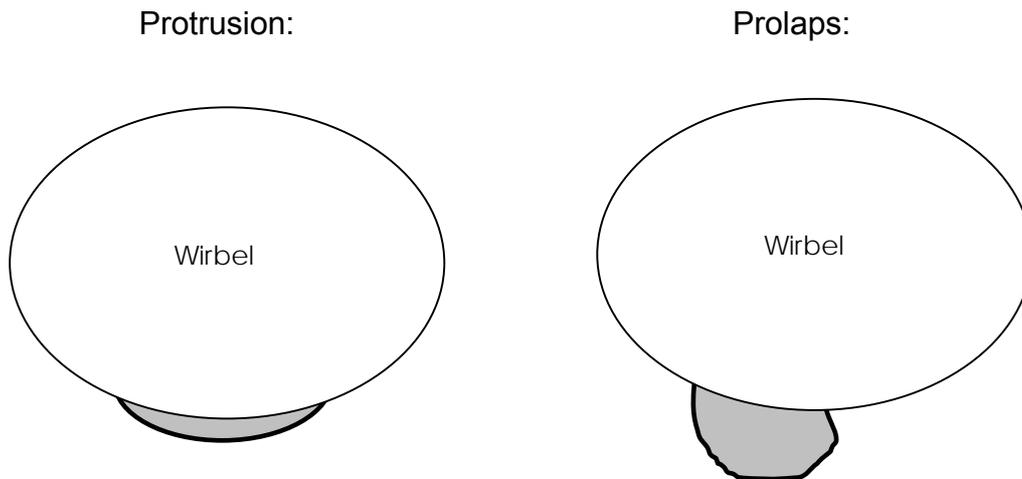


Abbildung 3.1 Morphologische Kriterien für Bandscheibenprotrusion und Bandscheibenprolaps

Definition des sensiblen und des motorischen Wurzelsyndroms

Bei einem vermuteten sensiblen und/oder motorischen Wurzelsyndrom waren die sensiblen Ausfälle des entsprechenden Dermatoms wie Anästhesien, Hypästhesien, Hypalgesien oder Analgesien im Seitenvergleich zu prüfen. Streng davon abzugrenzen und nicht als sensible Ausfälle gemäß der Fallgruppendefinition wurden Parästhesien gewertet, da sie auch als Symptom bei Wurzelirritationen auftreten können. Sie können aber leicht mit Parästhesien bei Neuropathien oder mit radikulärem Schmerz verwechselt werden, daher wurden sie in dieser Studie nicht als sensible Ausfälle bewertet.

Hinsichtlich motorischer Ausfälle, die ebenfalls im Seitenvergleich zu überprüfen waren, war ein Kraftgrad zwischen 0 und 4 von 5 möglichen Kraftgraden als Einschlusskriterium relevant. Auch bei sensiblen Ausfällen wurden Parästhesien streng von der Diagnose abgegrenzt, wenn sie sich aufgrund einer Polyneuropathie einstellten. Häufig wurden Parästhesien hier als Kribbelmissempfindungen („Ameisenlaufen“) empfunden. Sie verlaufen strumpfförmig, d.h. keinem Dermatom zugehörig.

Fallgruppe 3 und 4: Lumbale Chondrose

Für den Einschluss in Fallgruppe 3 oder 4 in Kliniken und Praxen musste neben der fortgeschrittenen Chondrose ein umschriebenes sensibles und/oder motorisches Wurzelsyndrom vorliegen oder ein lokales, pseudoradikuläres oder radikuläres Lumbalsyndrom ohne neurologisches Defizit mit einem Finger-Boden-Abstand (FBA) von ≥ 25 cm (ggf. einschließlich Osteochondrose, Spondylose, Retrospondylose, Spondylarthrose, Rezessusstenose, Foramenstenose und/oder Spinalkanalstenose der LWS in der radiologischen Bildgebung) nachgewiesen worden sein.

Die Aufgliederung der vier Fallgruppen bezog sich in erster Linie auf die vorhandene klinische Symptomatik: Lag neben der fortgeschrittenen Chondrose ein sensibles oder motorisches Wurzelsyndrom bei der durchgeführten neurologischen Untersuchung vor, so entsprach dies der Fallgruppe 3 s oder 3 m bzw. 4 s oder 4 m (s: sensibler Ausfall, m: motorischer Ausfall, sm: sensibler und motorischer Ausfall). Lag bei der klinischen Untersuchung ein lokales, pseudoradikuläres oder radikuläres Lumbalsyndrom ohne sensible oder motorische Ausfälle, aber mit Funktionsstörungen in Form einer eingeschränkten LWS-Beweglichkeit (Finger-Boden-Abstand ≥ 25 cm) vor, so entsprach dies der Fallgruppe 3b bzw. 4b. Bei der Fallgruppe 3b und 4b wurde weiter differenziert nach dem Rekrutierungsort. So wurden die Fälle, die in der Klinik rekrutiert wurden, in die Gruppen 3b1 bzw. 4b1 und die Fälle, die in niedergelassenen Praxen rekrutiert wurden, in die Fallgruppen 3b2 und 4b2 eingeteilt.

Definition einer fortgeschrittenen Chondrose mit Bandscheibenverschmälerung

Als fortgeschrittene Chondrose wurde in der Studie die Verminderung der Bandscheibenhöhe verstanden. Die fortgeschrittene Chondrose zeichnet sich durch eine Verminderung des mittigen Intervertebralraumes um mehr als ein Drittel im Vergleich zu den angrenzenden Intervertebralräumen aus. Sie galt als „Conditio sine qua non“ für alle im Folgenden genannten radiologischen Befunde und Krankheitsbilder. Es musste in jedem Fall eine fortgeschrittene Chondrose vorliegen, um einen Patienten in Fallgruppe 3 oder 4 aufnehmen zu können. So konnten z.B. auch Patienten mit Bandscheibenprotrusionen (die eine Verengung des Spinalkanals bewirken und zu neurologischen Ausfällen führen), bei gleichzeitig vorliegender fortgeschrittener Chondrose in die Studie eingeschlossen werden. Die endgültige Beurteilung des Ausmaßes der Bandscheibendegeneration lag beim radiologischen Zweitgutachter.

Die Definition der fortgeschrittenen Chondrose im Rahmen dieser Studie entspricht der Chondrose Grad II bis IV der von der Konsensus-Arbeitsgruppe des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften zur Begutachtung der Berufskrankheit 2108 entwickelten Röntgenklassifikation (Bolm-Audorff et al. 2005).

Definition des lokalen Lumbalsyndroms

Unter einem lokalen Lumbalsyndrom wurden klinische Erscheinungen verstanden, die direkt oder indirekt von degenerativen und funktionellen Störungen lumbaler Bewegungssegmente ausgingen und ihre Symptomatik auf die Lumbalregion beschränkten. Dabei sind vom akuten Hexenschussanfall (Lumbago), der mit plötzlichen Schmerzen einsetzt und ebenso rasch wieder verschwindet, bis zu chronisch-rezidivierenden Lendenwirbelsäulenschmerzen alle Variationen bekannt. Die Hauptschmerzzone findet sich in der Lumbalregion und über dem Kreuzbein. Auch eine pseudoradikuläre Schmerzausstrahlung in die Oberschenkelmuskulatur ist dabei möglich. Als zwingendes Einschlusskriterium bei fehlenden neurologischen Ausfällen galt eine zusätzliche LWS-Beweglichkeitseinschränkung (Finger-Boden-Abstand \geq 25cm). Weitere typische Symptome des lokalen Lumbalsyndroms, die allerdings keine zwingenden Voraussetzungen zum Einschluss des Patienten in die Studie darstellen, sind positionsabhängige Kreuzschmerzen, Verspannungen der lumbalen Rückenstreckmuskulatur sowie Klopf- und Rüttelschmerz der lumbalen Dornfortsätze.

Umgang mit weiteren radiologischen Diagnosen

Lag als Grundvoraussetzung eine fortgeschrittene Chondrose vor, waren folgende Diagnosen kein Ausschlussgrund:

- Osteochondrose: Fortgeschrittene Degeneration der Wirbelsäule, bei der eine Sklerosierung der Deckplatten kennzeichnend ist.
- Spondylose: Kennzeichnend sind Spondylophytenbildungen.
- Retrospondylose: Sonderform der Spondylose; Spondylophyten im Bereich der Wirbelhinterkante.
- Spondylarthrose, Kennzeichnend sind Sklerosierungen im Bereich der kleinen Wirbelgelenke (Facettengelenke).
- Foramenstenosen: Verengung der Foramina intervertebrales durch degenerative

Prozesse.

- Spinalkanalstenose oder Rezessusstenose: Stenosen des Rezessus lateralis unterscheiden sich von den Spinalkanalstenosen klinisch durch eine häufiger vorkommende, radikuläre Beschwerdesymptomatik, während bei spinaler Enge der Schmerz häufig diffus in die Beine zieht. Dabei ist bei der Spinalkanalstenose nicht entscheidend, ob eine Claudicatio spinalis vorliegt, um den Patienten in die Studie aufzunehmen. Entscheidend ist hierbei das lokale oder radikuläre Lumbalsyndrom. Da auch Bandscheibenvorfälle zu einer Spinalkanalstenose, Foramenstenose oder Rezessusstenose führen, wurden diese Patienten in Fallgruppe 1 oder 2 eingeteilt.

Weitere Einschlusskriterien – Erstmanifestation der Erkrankung

Bei der Erfassung der Patienten als Fall in dieser Studie durfte die Erstmanifestation der Erkrankung nach ärztlicher Diagnosestellung nicht länger als 10 Jahre zurückliegen. Dabei bezog sich die Erstdiagnose auf das jeweilige Wirbelsäulensegment entsprechend dem aktuellen Befund. Für den Ausschluss aus der Studie waren die neurologische Symptomatik bzw. der Finger-Boden-Abstand unerheblich, d.h. ein Patient wurde aus der Studie ausgeschlossen, wenn beispielsweise ein Bandscheibenprolaps oder eine fortgeschrittene Chondrose 12 Jahre zuvor diagnostiziert worden waren, obgleich keine neurologischen Symptome vorlagen. Zur Eruiierung des Zeitpunktes der Erstmanifestation der Erkrankung mussten - wenn erforderlich - ältere Arztbriefe herangezogen werden, wenn der Patient den Beschwerdebeginn vor mehr als 10 Jahren angab. Ggf. wurden weitere Informationen vom Hausarzt eingeholt. Eine ungenaue mündliche Überlieferung des Patienten wurde nicht bewertet.

Weitere Einschlusskriterien - Vorbehandlung (invasiv/konservativ)

Unter „Vorbehandlung“ wurden früher im Lendenwirbelsäulenbereich durchgeführte Operationen, aber auch konservative, stationär durchgeführte Behandlungen der entsprechenden Fallgruppenerkrankungen verstanden. Die Operation bzw. stationäre Behandlung durfte nicht länger als 10 Jahre zurückliegen, sonst wurde der Patient von der Rekrutierung ausgeschlossen. Die Eruiierung der genauen Therapiedaten erfolgte nach dem gleichen Muster wie bei der Erstmanifestation der Erkrankung (Arztbriefe, ggf. mündliches Einholen von Informationen beim Hausarzt).

Wurde ein Patient vor mehr als 10 Jahren an einem Bandscheibenvorfall operiert, konnte er dennoch wegen einer aktuell vorliegenden fortgeschrittenen Chondrose mit den entsprechenden weiteren Einschlusskriterien in Fallgruppe 3 oder 4 aufgenommen werden. Nicht relevant als Ein- oder Ausschlusskriterien waren frühere Operationen oder konservative Therapien im Hals- oder Brustwirbelsäulenbereich oder solche, die aus anderen als den Fallgruppengründen (z.B. Spondylitis, Malignom an der Wirbelsäule) durchgeführt wurden.

Fallgruppen-Entscheidungen in Sonderfällen

Erfüllten Patienten die Einschlusskriterien für beide Fallgruppen (Bandscheibenprolaps und fortgeschrittene Chondrose) gleichermaßen, wurde wie folgt entschieden:

- Bei Irritationen unterschiedlicher Nervenwurzeln (Prolaps und fortgeschrittene Chondrose in unterschiedlichen Segmenten) wurde der Patient in diejenige Fallgruppe eingeteilt, die der führenden klinischen Symptomatik entsprach (z. B. bei einem Bandscheibenvorfall in der Höhe L5/S1 mit sensomotorischen Ausfällen und einer Chondrose im Bereich L3/4 mit alleinigen sensiblen Ausfällen Einteilung in Fallgruppe 1 bzw. 2 wegen der ausgeprägteren klinischen Symptomatik).
- Bei Irritationen gleicher Nervenwurzeln (Prolaps und fortgeschrittene Chondrose im gleichen Segment) wurde der Patient in Fallgruppe 3 bzw. 4 eingeteilt, sofern die Beschwerden durch eine fortgeschrittene Retrospondylose, Spondylarthrose, Rezessusstenose oder Spinalkanalstenose verursacht wurden. Ansonsten wurde der Patient der Fallgruppe 1 bzw. 2 zugeordnet.
- Zeigten sowohl der Bandscheibenvorfall als auch die fortgeschrittene Chondrose bei Irritation unterschiedlicher Nervenwurzeln genau die gleiche klinische Symptomatik, wurde der Patient in Fallgruppe 3 bzw. 4 eingeteilt. In den Kliniken und Praxen wurden Patienten mit Prolaps und fortgeschrittener Chondrose mit rein lokalen, pseudoradikulären oder radikulären Schmerzen ohne neurologische Ausfälle und einem FBA < 25 cm generell ausgeschlossen. Protrusionen waren jedoch kein Ausschlussgrund.

Lag vom Patienten nur ein Röntgenbild mit einer radiologisch befundeten, fortgeschrittenen Chondrose vor, wurde der Patient bei Erfüllung der übrigen Kriterien eingeschlossen, obwohl eine MRT oder CT zum Ausschluss eines Bandscheibenvorfalles nicht angefertigt worden war.

Weitere Einschlusskriterien - Alter und Wohnort

Das Alter der Patienten musste am Tag der Aufnahme in die Studie zwischen 25 und 70 Jahren liegen. Der Wohnort der Probanden musste im Einzugsgebiet des jeweiligen Studienzentrums liegen (s. Kapitel 3.1.11).

Weitere Einschlusskriterien – Erhebungszeitraum

Patienten mit Bandscheibenvorfall wurden vom 1. Juni 2003 bis zum 30. April 2004 rekrutiert; für Patienten mit lumbaler Chondrose ohne sensible oder motorische Ausfälle wurde der Erhebungszeitraum bis zum 31. Januar 2005 verlängert.

3.1.2 Ausschlusskriterien

Als klinisch relevante Ausschlusskriterien wurden das Vorliegen eines Morbus Bechterew, entzündlicher Erkrankungen der Wirbelsäule (Spondylodiszitiden), von Malignomen und Tumoren der Wirbelsäule und/oder angeborener Spinalkanalstenosen festgelegt. Zur Diagnosesicherung angeborenen Spinalkanalstenosen mussten die klinischen Beschwerden mit neurologischen Symptomen bereits im Kleinkindalter aufgetreten sein. Weiterhin ausgeschlossen wurden Patienten, bei denen mehr als 10 Jahre zuvor eine Erkrankung gemäß den Fallgruppendefinitionen festgestellt worden war, ungeachtet des Vorliegens sensomotorischer Ausfälle. Auch Patienten, die nach einer Wirbelsäulenoperation mit fortbestehenden Beschwerden zur Nachsorgeuntersuchung in der Klinik erschienen, ohne dass ein Rezidiv der Erkrankung vorlag, sowie Patienten, die auf Grund einer schweren Erkrankung oder geistigen Behinderung nicht in der Lage waren, an den Erstinterviews teilzunehmen, wurden nicht in die Studie aufgenommen.

3.1.3 Klinische Befundung und Schmerzanamnese

Der klinische Befundbogen (Anhang 7.2) wurde von einem Arzt der beteiligten Kliniken ausgefüllt. Auf der ersten Seite wurden persönliche Daten des Patienten eingetragen. Diese Seite wurde später aus Anonymisierungsgründen vom Studienzentrum vernichtet. Auf der zweiten Seite des Bogens wurden die klinischen Diagnosen, z. B. „radikuläres LWS-Syndrom mit sensomotorischer L5-Symptomatik rechts“, und die radiologischen Diagnosen bzw. alle radiologisch relevanten Befunde eingetragen (z.B. „medio-lateraler Bandscheibenprolaps L4/5 rechts“ oder

„fortgeschrittene Chondrose mit Spinalkanalstenose L5/S1“). Weiter erfolgten die Zuordnung zur jeweiligen Fallgruppe und eine Kurzanamnese bezüglich der Rückenschmerzsymptomatik des Patienten. Nach dieser Anamnese wurde die radikuläre Schmerzsymptomatik dem entsprechenden Dermatome zugeordnet. Außerdem waren Fragen zu pseudoradikulärer Schmerzsymptomatik (mit diffuser Symptomatik ohne Dermatomezugehörigkeit) aufgeführt. Weiterhin beinhaltete der Bogen die Erfassung von Untersuchungsergebnissen zu Sensibilitätsstörungen und Paresen. Zusätzlich wurden Reithosenanästhesien, Blasen- sowie Mastdarmlähmungen als Symptome eines Caudasyndroms anamnestisch erfragt. Blasen-Mastdarmlähmungen bei Caudasyndromen wurden als motorische Ausfälle betrachtet.

Die sich anschließende detaillierte Erfassung der klinischen Untersuchung bezog sich auf Schmerzen und neurologische Ausfälle der Patienten (Leitsymptome der lumbalen Wurzelsyndrome):

- Leitsymptom für Irritationen der Wurzeln L1 und L2 waren periphere Schmerzen und Hypästhesien im Bereich der Leistengegend. Eine motorische Störung bestand bei Auffälligkeiten im Zusammenhang mit dem Musculus quadrizeps (verminderter Kraftgrad der Kniestreckung). Reflexabschwächungen waren nicht zu prüfen. Ein Femoralisdehnungsschmerz konnte vorliegen.
- Leitsymptom für Irritationen der Wurzel L3 waren periphere Schmerzen und Hypästhesien an der Vorderseite des Oberschenkels, an motorischen Störungen wäre eine Quadrizepsschwäche (Kniestreckung vermindert) oder eine Hüftadduktorenschwäche zu finden gewesen, eine Reflexabschwächung des Patellarsehnenreflexes hätte vorliegen können. Ein Femoralisdehnungsschmerz konnte vorliegen.
- Leitsymptom für Irritationen der Wurzel L4 waren periphere Schmerzen und Hypästhesien im Bereich der Vorderseite des Oberschenkels, an der Innenseite des Unterschenkels und des Fußes. Auch hier waren eine Abschwächung des Quadrizepsmuskels sowie eine Fußheberschwäche als motorische Störung möglich; auch Abschwächungen des Patellarsehnenreflexes konnten auftreten. Ein Femoralisdehnungsschmerz konnte vorliegen.

- Leitsymptom für Irritationen der Wurzel L5 war das periphere Schmerz- und Hypästhesiefeld im Bereich der Knieaußenseite, ventro-lateraler Unterschenkel, Fußrücken und Großzehe. An motorischen Störungen war eine Fußheber- bzw. Zehenheberschwäche erkennbar.
- Leitsymptom für Irritationen der Wurzel S1 waren periphere Schmerzen und Hypästhesiefelder im Bereich des laterodorsalen Ober- und Unterschenkels sowie der Ferse und der Kleinzehe (im Verlauf des „Generalstreifens“). Als motorische Störungen konnten die Fußsenker sowie Außenrandheber betroffen sein. Als Reflexabschwächung war eine Verminderung des Achillessehnenreflexes zu finden.

Motorische Ausfälle

Die Befundung der motorischen Ausfälle erfolgte genauestens durch Prüfung des Kraftgrades im Seitenvergleich und wurde wie folgt differenziert:

- Kraftgrad 5: Volles Bewegungsausmaß gegen den Widerstand,
- Kraftgrad 4: Volles Bewegungsausmaß gegen leichten Widerstand (bereits ab hier war eine Aufnahme des Patienten in die Studie möglich),
- Kraftgrad 3: Volles Bewegungsausmaß gegen die Schwerkraft,
- Kraftgrad 2: Volles Bewegungsausmaß ohne die Schwerkraft, (die Kraftgrade 2 + 3 waren häufig nicht genau zu differenzieren und deswegen im Befundbogen zusammengefasst),
- Kraftgrad 1: Noch sichtbare oder tastbare Aktivität (hierunter fiel eine leichte Anspannung der Muskulatur oder ein sichtbares Zucken im Bereich der Extremität) und
- Kraftgrad 0: Komplette Lähmung mit vollständigem Ausfall der Muskelaktivität.

Sensible Ausfälle

Als sensible Ausfälle waren Hypästhesien (herabgesetzte Empfindung von Berührungseizen), Anästhesien (Ausfall von Berührungseizen), Hypalgesien (Herabsetzung der Schmerzempfindung) und Analgesien (Ausfall der Schmerzempfindung) zu werten. Die Befundung der sensiblen Ausfälle erfolgte genauestens durch Prüfung der einzelnen Dermatome im Seitenvergleich. Zuerst verschaffte sich der Untersucher durch Bestreichen größerer Hautbezirke an den Extremitäten und am Rumpf

einen ersten Überblick. Bei Verdacht auf eine Sensibilitätsstörung wurden kleinere Hautareale punktförmig geprüft. Die Begrenzung der Sensibilitätsstörung wurde von beiden Richtungen (aus dem gestörten Bezirk und vom Gesunden her) festgelegt. Nach Abgrenzung eines Dermatoms erfolgte die genauere Prüfung der sensiblen Ausfälle. Dazu wurde ein Unterscheidungstest mit spitzen und stumpfen Gegenständen durchgeführt, ggf. unter Verwendung des Nadelrads. Nur wenn eine genaue Zuordnung des sensiblen Ausfalls zu einem Dermatom bestand und keine Differenzierung zwischen spitzen und stumpfen Gegenständen gelang, wurde eine Sensibilitätsstörung diagnostiziert.

Parästhesien als Symptom bei Wurzelirritationen bandscheibenbedingter Erkrankungen wurden befundet, zählten für die Studie jedoch nicht als sensible Ausfälle. Parästhesien bei Wurzelirritationen wurden von Patienten wie „Ameisenlaufen“ beschrieben und waren im Gegensatz zu Parästhesien bei Polyneuropathien dermatombezogen. Sensibilitätsstörungen mit Hypalgesie oder Hypästhesie im Reithosenareal (Perinealregion mit angrenzender Oberschenkelinnenseite) bei Caudasyndromen wurden als sensible Ausfälle gewertet. Beim Vorliegen weiterer Einschlusskriterien wurden diese Patienten in die Studie aufgenommen. Reithosenparästhesien als Zeichen eines Caudasyndroms wurden geprüft. Diese wurden nicht als Hypästhesien gewertet.

Die Reflexprüfung erfolgte im Seitenvergleich mit dem Reflexhammer. Eine laterale Wirbelsäulenfehlhaltung wurde in einseitige Seitenabweichung (homolateral) oder Seitenabweichung mit Gegenschwung (heterolateral) klassifiziert. Des Weiteren war zu beurteilen, ob bei Flexion der Wirbelsäule ein Lendenwulst oder ein Rippenbuckel auftraten. Druck- bzw. Klopfschmerzhaftigkeit im Bereich der Wirbelkörper und paravertebral wurden überprüft. Als Zeichen einer Facettenaffektion wurde ein Reklinationsschmerz im Bereich der LWS geprüft. Der wichtigste Test für die Beurteilung des ischialgieformen, radikulären Schmerzes war der Lasègue- bzw. der gekreuzte Lasègue-Test. Dabei ist das gestreckte Bein auf der betroffenen Seite gestreckt zu heben, wodurch sich bei positivem Test der Schmerz ischialgieform auf der betroffenen Seite auslösen lässt. Bei dem gekreuzten Lasègue-Test lassen sich durch Heben des gestreckten Beines auf der kontralateralen Seite Schmerzen auslösen.

Irritationen der Wurzeln L1 bis L4 wurden durch Schmerz bei Dehnung des N. femoralis (Femoralisdehnungstest oder umgekehrter Lasègue-Test durch Reklination der Hüfte auf der betroffenen Seite) angegeben. Bei Aufnahme eines Patienten in Fallgruppe 1 oder 2 („Bandscheibenvorfall“) mussten radikuläre Beschwerden vorliegen, d.h. Schmerzen bei entsprechender Nervendehnung ausgelöst werden können, d.h. entweder der Lasègue- oder der Femoralisdehnungstest (umgekehrter Lasègue-Test) mussten positiv sein.

Beinlängendifferenzen ließen sich durch den Beckenstand prüfen. Dabei wurden die Finger auf den linken und rechten Beckenkamm aufgelegt und eventuell auftretende Seitendifferenzen dokumentiert. Die Funktionalität der Wirbelsäule wurde mit dem Finger-Boden-Abstand (FBA), dem Ott-Zeichen sowie dem Schober-Zeichen getestet. Hierbei diente der FBA als Haupttest zur Beurteilung der Wirbelsäulenbeweglichkeit der LWS. Der Grenzwert für eine eingeschränkte Beweglichkeit lag bei einem FBA von 25 cm und mehr. Zur Beurteilung des FBA beugt sich der Patient mit durchgedrückten Beinen und nach unten gestreckten Fingern nach vorne zum Boden, wobei der verbleibende Abstand zwischen Boden und Fingern gemessen wurde. Bei akutem Schmerzgeschehen konnte eine Funktionsbefundung der Wirbelsäule nicht durchgeführt werden. In diesem Fall wurde das Feld „nicht durchführbar“ angekreuzt. Auch dann wurde der Patient in Fallgruppe 3 oder 4 eingeschlossen, wenn die übrigen Fallkriterien vorlagen.

3.1.4 Klinische Scores

Die klinischen Scores wurden nach durchgeführter klinischer Untersuchung vor Beginn der klinischen Behandlung vom Patienten selbstständig ausgefüllt. Beim Schmerzfragebogen „Oswestry-low-back-pain-score“ (Anhang 7.4) wurde der subjektive Gesundheitszustand des Patienten erfasst, insbesondere durch Fragen zum Schmerz und zur Funktionalität der Wirbelsäule sowie zur Befindlichkeit der Patienten. Der Bogen war selbsterklärend und wurde dem Patienten ohne weitere Erläuterung vorgelegt. Jede der 10 Fragen war durch Ankreuzen einer der möglichen Aussagen zu beantworten. Hatte der Patient Fragen zum Verständnis der Antwortmöglichkeiten, wurde ihm geholfen.

Auch die visuelle Schmerzskala und Paindrawing (Anhang 7.5 und Anhang 7.6) waren selbsterklärend. Der Patient gab auf einer Skala von 0-10 (0: kein Schmerz, 10: maximaler Schmerz) sein Schmerzempfinden an, unabhängig davon, an welcher Stelle des Körpers dieser Schmerz anzusiedeln war. Auf dem Paindrawing zeichnete der Patient die genaue Schmerzlokalisierung sowie den Verlauf des Schmerzes ein. Außerdem wurde die unterschiedliche Schmerzintensität durch verschiedene Schraffierungen dargestellt.

3.1.5 Radiologische Erstbeurteilung

Die kooperierenden Ärzte in den Kliniken sowie Arztpraxen verwendeten den Befund des Klinikradiologen bzw. niedergelassenen Radiologen zur primären Beurteilung der degenerativen Veränderung der Wirbelsäule. Für die Studie wurde dabei keine weitere radiologische Aufnahme angeordnet. Die der ärztlichen Diagnose zugrunde liegenden maximal 10 bis 12 Bilder pro Patient wurden zum Kopieren an das jeweilige klinische Studienzentrum weitergeleitet. Die Prioritäten bei der Auswahl der zu kopierenden Bilder wurden wie folgt festgelegt:

- An vorderster Stelle standen aktuelle Röntgenbilder, MRT- sowie CT-Bilder des betroffenen Wirbelsäulenabschnittes in allen vorhandenen Ebenen. Hierbei sollte auf den einzelnen Schichtbildern die Höhe des entsprechenden Segments aufgeführt sein. War dies nicht der Fall, musste ein Bild mit einem Scout kopiert werden.
- Zusätzlich wurden alle Röntgen-, CT- oder MRT-Bilder der HWS und BWS, soweit vorhanden, kopiert.
- Außerdem wurden Kopien (mit Einverständnis der Probanden) alter Röntgen-, CT- oder MRT-Bilder der LWS angefertigt, soweit sie vorhanden waren und die maximale Anzahl von 12 Bildern pro Patient nicht überschritten. Hierbei genügten Bilder im Abstand von 5 Jahren.

Die rekrutierenden Ärzte überprüften die Ein- und Ausschlusskriterien vor Weitergabe der klinischen und radiologischen Befundbögen sowie der klinischen Scores. Als Checkliste diente ein Rekrutierungsbogen (Anhang 7.7). Waren die Fallkriterien nicht erfüllt, wurde der Patient, ggf. nach Rücksprache mit dem jeweiligen klinischen Studienzentrum oder innerhalb der Klinik, von der Studie ausgeschlossen.

3.1.6 Radiologische Zweitbeurteilung

Durch den Gutachter Dr. Hering von Diepenbroick (Anhang 7.1) wurde eine zweite radiologische Beurteilung des Bildmaterials vorgenommen. Die radiologische Beurteilung umfasste dabei folgende Befunde an Hals-, Brust- und Lendenwirbelsäule mit entsprechender Gradeinteilung (Anhang 7.8):

Ausmessung der Bandscheibenhöhe, Ermittlung des Chondrogrades, Befundung bezüglich des Ausmaßes einer Spondylose, Spondylarthrose, Retrospondylose, Bandscheibenprotrusion und -prolaps, Signalverlust der Bandscheiben, Spinalkanalstenose (knöchern und weichteilig bedingt), Rezessusstenose, Variationen, Fehlbildungen, Spondylolisthesis, Spondylolisthesis, Skoliose, Kyphose, Sakrumwinkel, statische Achse der LWS, Pseudospondylolisthesis, Schmorl'sche Knötchen, Keilwirbel.

Die radiologische Zweitbeurteilung erfolgte nach der Röntgenklassifikation der Konsensus-Arbeitsgruppe des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften zur Begutachtung der Berufskrankheit 2108 (Bolm-Audorff et al. 2005).

Für die radiologische Befundung eines Bandscheibenprolapses wurde Bildmaterial der LWS in folgender Priorität herangezogen:

1. MRT-Bilder (oberste Priorität),
2. CT-Bilder.

Für die Begutachtung von LWS-Chondrosen galt folgende Priorität:

1. Röntgenbilder (oberste Priorität),
2. MRT-Bilder,
3. digitale CT-Bilder.

Herkömmliche CT-Bilder wurden für die Chondrosebeurteilung nicht herangezogen. Im Bereich der BWS wurde keine Chondrosebeurteilung durchgeführt.

3.1.7 Radiologische Drittbeurteilung

Durch den Drittgutachter PD Dr. Ludwig (Anhang 7.1) wurden die Ergebnisse des radiologischen Zweitgutachters stichprobenhaft validiert. Für die radiologische Drittbeurteilung des Bildmaterials galten dieselben Kriterien wie für die radiologische Zweitbeurteilung. Dazu wurden die Bilder der ersten 25 rekrutierten Patienten eines jeden Studienzentrums herangezogen und befundet (insgesamt 100 Fälle).

3.1.8 Vergleich der radiologischen Zweit- und Drittbeurteilung

Der Vergleich der radiologischen Zweit- und Drittbeurteilung bei 100 Fällen ergab folgende Ergebnisse bei Bandscheibenvorfällen (Fallgruppen 1 und 2) sowie fortgeschrittenen Chondrosen (Fallgruppen 3 und 4):

Bandscheibenvorfälle (Fallgruppen 1 und 2)

Insgesamt wurden 46 Fälle der Fallgruppen 1 und 2 radiologisch zweit- und drittbeurteilt, bei 37 Fällen wurde eine Übereinstimmung der Befunde beider Radiologen bezüglich des Vorliegens eines Bandscheibenvorfalles festgestellt, bei 9 Fällen zeigte sich keine Übereinstimmung der Befunde. Hieraus ließ sich ein Kappa-Wert von 0,80 errechnen. Dies entspricht nach Fleiß (1981) einer exzellenten Übereinstimmung.

Chondrose (Fallgruppen 3 und 4)

Insgesamt wurden 44 Fälle der Fallgruppen 3 und 4 radiologisch zweit- und drittbeurteilt, bei 38 Fällen wurde eine Übereinstimmung der Befunde beider Radiologen bezüglich des Vorliegens einer fortgeschrittenen Chondrose erkannt, bei 6 Fällen ergab sich keine Übereinstimmung der Befunde. Dadurch konnte ein Kappa-Wert von 0,86 errechnet werden, entsprechend einer exzellenten Übereinstimmung.

Ausschlüsse

Insgesamt wurden 5 potenzielle Fälle radiologisch drittbeurteilt, bei welchen die radiologische Zweitbeurteilung weder einen Bandscheibenvorfall noch eine fortgeschrittene Chondrose ergab und die als mögliche Fälle somit ausgeschlossen werden mussten. Bei allen 5 Fällen bestätigte sich durch die Drittbeurteilung der Ausschluss.

3.1.9 Klinische Zweitbeurteilung

In der Orthopädischen Universitätsklinik Regensburg wurden für alle von den Kliniken und Praxen gemeldeten potenziellen Fälle der klinische Befundbogen und die radiologische Zweitbeurteilung anhand der Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Übereinstimmung zwischen klinischem und radiologischem Befund überprüft. Die Fälle wurden in eine der Fallgruppen nach Tabelle 3.1 eingruppiert bzw. als Fall verworfen. Hierzu wurde ein Befundbogen für die klinische Zweitbeurteilung verwendet (Anhang 7.9).

3.1.10 Ablauf der Fallrekrutierung

Die behandelnden Ärzte der beteiligten Kliniken und Praxen waren in enger Abstimmung mit den wissenschaftlichen Mitarbeitern der jeweiligen klinischen Studienzentren in Frankfurt am Main, Freiburg, Halle und Regensburg für die Rekrutierung der Patienten verantwortlich. Sie überprüften anhand einer Checkliste („Rekrutierungsbogen“) die Ein- und Ausschlusskriterien, füllten den klinischen Befundbogen aus und gaben die Patientendokumente (klinischer Befundbogen, radiologische Bilder und vom Patienten ausgefüllter Fragebogen) an das klinische Studienzentrum weiter. Bei nicht übereinstimmenden Ergebnissen oder Diagnosen wurde der Fall – ggf. nach Rücksprache mit dem Studienzentrum – schon in diesem Stadium von der Studie ausgeschlossen.

Aufgaben der wissenschaftlichen Mitarbeiter in den vier klinischen Studienzentren

Die wissenschaftlichen Mitarbeiter der klinischen Studienzentren hatten folgende Aufgaben: Regionale Leitung und Aufbau der Kooperation zu den einzubeziehenden Kliniken und Praxen, Organisation der zentrenübergreifenden Abläufe sowie Verbindung zur Studienleitung, Mitarbeit bei der Erstellung der verschiedenen Befundbögen sowie des standardisierten Interviews, Stichprobenziehung der Kontrollprobanden, Supervision des Erhebungsablaufes, Kontrolle der klinischen Befundbögen, Qualitätssicherung der Dateneingabe, Monitoring der Interviewer und der Dokumentarin/der study nurse, Vorbereitung der Datenauswertung, Mitarbeit an den klinischen bzw. epidemiologischen Auswertungen in Zusammenarbeit mit der Studienleitung.

Aufgaben der Dokumentarinnen in den Studienzentren

Die in den vier klinischen Studienzentren beschäftigten Dokumentarinnen/ study nurses hatten folgende Aufgaben: Kontaktaufnahme mit den Kontrollprobanden, Terminvergabe und -überwachung der Interviews, Überwachung der Vollständigkeit der rücklaufenden Interviews, der ärztlichen Befundbögen, der klinischen und radiologischen Zweitbeurteilerbögen sowie der Ergebnisse der Belastungseinschätzung (Teil B), Unterstützung des Zentrumsarztes bei der Plausibilitätskontrolle der Daten.

Aufgaben der Epidemiologen bei der Studienleitung

Die bei der Studienleitung in Wiesbaden angesiedelten Epidemiologen hatten folgende Aufgaben: Überwachung der epidemiologisch korrekten Umsetzung des Studienkonzeptes, Mitarbeit bei der Erarbeitung des standardisierten Interviews, des klinischen Erhebungsbogens sowie des klinischen und radiologischen Zweitbeurteilerbogens, Organisation und Durchführung der Interviewerschulung, Entwicklung eines für alle Studienzentren verbindlichen Studienhandbuchs, Gewährleistung des ordnungsgemäßen Ablaufs der Erhebungsphase mit stichprobenartiger Überprüfung der Studienzentren in Bezug auf die Beachtung des Studienhandbuchs, Aufbau der Datenbank und Durchführung der Qualitätskontrollen während der zweijährigen Erhebungszeit, Plausibilitätsüberprüfung der Daten, Auswertung der Daten in Abstimmung mit den Studienzentren, Mitarbeit bei der Erstellung des Abschlussberichtes in Abstimmung mit den Studienzentren.

Aufgaben des Dokumentars bei der Studienleitung

Der bei der Studienleitung beschäftigte Dokumentar hatte folgende Aufgaben: Grafische und textliche Erstellung des standardisierten Erstinterviews, Mitarbeit beim Aufbau der Interviewdatenbank in Access, Entwicklung der Eingabemaske, Zusammenführung der Belastungsangaben, der Befragungsergebnisse sowie der Ergebnisse der klinischen und radiologischen Zweitbeurteilung, Mitarbeit bei der Plausibilitätsüberprüfung der Daten sowie bei der epidemiologischen Auswertung.

Umgang mit Drop-outs

Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, jedoch nicht an der Studie teilnehmen wollten, galten als rekrutiert, aber nicht als eingeschlossen. Dies galt auch für Patienten, bei denen sich Ausschlusskriterien erst im Verlauf der Untersuchung oder

Befragung herausstellten oder die auf eigenen Wunsch im Verlauf der Studie als Teilnehmer ausschieden.

Konnte der Proband trotz Vorliegens aller Studienkriterien nicht in die Studie eingeschlossen werden, so wurde dies unter Angabe des Grundes auf dem Rekrutierungsbogen durch den untersuchenden Arzt vermerkt (z.B. „Teilnahme verweigert“). Bei allen rekrutierten Fällen wurde die am längsten ausgeübte berufliche Tätigkeit auf dem Rekrutierungsbogen vermerkt. Diese sowie die Gründe für die Nichtteilnahme wurden im klinischen Studienzentrum auf einem Verlaufsbogen (Anhang 7.10) festgehalten.

Aufgaben der rekrutierenden Ärzte in den beteiligten Kliniken und Praxen

Die Aufgabe des rekrutierenden Arztes war - neben der schon genannten Überprüfung aller relevanten Kriterien für die Fallrekrutierung und Erhebung der erforderlichen klinischen Befunde - auch die mündliche Aufklärung des Patienten über Ziele und Inhalte der Studie sowie die Übergabe der schriftlichen Patienteninformation (Anhang 7.11). War der Patient zur Teilnahme an der Studie bereit, unterschrieb er die entsprechende Einverständniserklärung (Anhang 7.12). Auch die Erlaubnis zur Einholung aktueller und älterer Röntgenbilder wurde schriftlich bestätigt.

Aufgaben der klinischen Studienzentren

Von den klinischen Studienzentren, die einen regelmäßigen Kontakt mit den beteiligten Kliniken aufrecht hielten, wurden die Unterlagen über den rekrutierten Fall aufgenommen und auf eventuelle Fehlstellen hin kontrolliert bzw. durch Nachfragen an den rekrutierenden Arzt ergänzt. Vom Studienzentrum wurden die Interviewer informiert, so dass von diesen oder durch das Studienzentrum ein Termin für das Erstinterview mit dem Probanden vereinbart werden konnte.

Das Rekrutierungsdatum wurde im Studienzentrum in einer Verlaufsdatenbank dokumentiert und neben der Vergabe der Identifikationsnummer (ID-Nummer) des Falles (Anhang 7.13) wurden ebenso die radiologischen Bilder eingesammelt und kopiert. Ein sehr zeitaufwändiger Arbeitsbereich war dabei die Recherche älterer Bilder, da genauere Informationen über diese beim Patienten erfragt werden mussten. Alle Kopien der radiologischen Aufnahmen wurden postalisch zur radiologischen Zweitbeurteilung sowie die klinischen Befundbögen und die vom Patienten ausgefüllten

Fragebögen zur klinischen Zweitbeurteilung geschickt. Vor der Verschickung wurden alle Unterlagen anonymisiert.

Nach Bestätigung der Fallkriterien durch die klinische Zweitbeurteilung wurde die Durchführung des vertiefenden Zweitinterviews durch Angehörige der Technischen Aufsichtsdienste der Berufsgenossenschaften (TAD-Interview) bei Fällen veranlasst, bei denen sich im Erstinterview eine Überschreitung einer bestimmten Wirbelsäulenbelastung, der so genannten Auslöseschwelle (s. Kapitel 3.4.5), gezeigt hatte. Das Gleiche galt für Probanden einer Stichprobe, die für eine Qualitätskontrolle der TAD-Interviews ausgewählt worden waren (s. Kapitel 3.4.7.4). Dazu wurden die Kontaktdaten der Probanden per Fax an das mit der Organisation der TAD-Interviews betraute Berufsgenossenschaftliche Institut für Arbeitsschutz (BGIA) gesandt.

Weitere Aufgaben des Studienzentrums waren die Auszahlung/Überweisung der Interviewhonorare, das Führen der Datenbank mit den Verlaufsdaten für Fälle, Kontrollen und Nichtteilnehmer. Einmal monatlich wurde der aktuelle Stand der Rekrutierung an die Studienleitung in Wiesbaden gemeldet.

3.1.11 Zentrumsspezifisches Vorgehen der klinischen Studienzentren

Studienzentrum Frankfurt am Main

Das Einzugsgebiet umfasste die Städte Frankfurt am Main und Offenbach sowie den Landkreis Offenbach.

Folgende Kliniken, Praxiskliniken und orthopädische Praxen beteiligten sich an der Studie:

1. BG-Unfallklinik Frankfurt (Prof. Dr. med. Hoffmann); Ansprechpartner: Dr. med. Roos
2. Emma-Klinik Seligenstadt; Ansprechpartner: Drs. med. Bini und Babacan
3. Krankenhaus Nordwest (Prof. Dr. med. Rangger); Ansprechpartner: Dr. med. Rosenthal
4. Markus-Krankenhaus, Neurochirurgie Frankfurt am Main; Ansprechpartner: Dr. med. Etou
5. Neurochirurgische Klinik der Städtischen Klinik Offenbach (PD. Dr. med.

- Ulrich); Ansprechpartner: Frau L. Singh
6. Neurochirurgische Klinik der Städtischen Kliniken Frankfurt Höchst; (Prof. Dr. med. Höllerhage), Ansprechpartner: Dr. med. Schneider
 7. Neurochirurgische Klinik des Universitätsklinikums Frankfurt am Main (Prof. Dr. med. Marquardt); Ansprechpartner: Dr. med. Imöhl
 8. Orthopädische Klinik der Städtischen Kliniken Höchst (Prof. Dr. Hovy); Ansprechpartner: Dr. med. Schaub
 9. Orthopädische Klinik des Universitätsklinikums Frankfurt am Main (Stiftung Friedrichsheim), Abteilung für Wirbelsäulenorthopädie (PD Dr. med. Rauschmann); Ansprechpartner: Dr. med. Scale
 10. Praxisklinik Bad Homburg; Dr. med. Frydrych, Dr. med. Rosenthal
 11. Praxisklinik Offenbach (Drs. med. Müller, Wörner, Ritzel und Werkmann); Ansprechpartner: Dr. Werkmann
 12. Rot-Kreuz-Krankenhaus Frankfurt am Main; Ansprechpartner: Drs. med. Karakoulakis, Adloff
 13. St. Katharinen Krankenhaus, Abteilung für Neurochirurgie; Ansprechpartner: PD Dr. med. Leheta
 14. Orthopädische Praxis Dr. med. Fleischmann; Heusenstamm
 15. Orthopädische Praxis Salman, Neu-Isenburg
 16. Orthopädische Praxis Dr. med. Missalla, Offenbach
 17. Orthopädische Praxis Dr. med. Schmidt, Frankfurt am Main
 18. Orthopädische Praxis Dr. med. Heynold, Frankfurt am Main
 19. Orthopädische Praxis Dr. med. Castenholz, Frankfurt am Main
 20. Orthopädische Praxis Dr. med. Voigt, Frankfurt am Main
 21. Orthopädische Praxis Prof. Dr. med. Thomann, Frankfurt am Main
 22. Orthopädische Praxis Dr. med. Travniczek, Frankfurt am Main

Der Rekrutierungs- und Meldevorgang der Patienten wurde wie folgt gehandhabt:

Vor der Rekrutierung der Fälle wurden in den beteiligten Kliniken und Praxen nach Absprache mit den verantwortlichen Ärzten der Rekrutierungsbogen und der klinische Befundbogen hinterlegt. Auf den Stationen und in den Ambulanzen und Praxen wurde mit den verantwortlichen Schwestern/Praxishelferinnen abgesprochen, dass in alle Akten von Wirbelsäulenpatienten (unter Berücksichtigung von Alter und Wohnort) vor der ärztlichen Vorstellung der Rekrutierungsbogen und der klinische Befundbogen eingelegt werden sollte.

Der untersuchende Arzt hatte folgende Aufgaben:

Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien der Fälle unter Berücksichtigung von Alter und Wohnort; Ausfüllen des Rekrutierungsbogens, Ausgabe der Informationsschrift und der Einverständniserklärung, Einholen des Einverständnisses zur Studienteilnahme, Ausfüllen des klinischen Befundbogens, ggf. Organisation der Röntgenkopien.

Das Studienzentrum hatte folgende Aufgaben:

Einmal wöchentlich Aufsuchen der Kliniken und Praxiskliniken zur Gewährleistung der Vollständigkeit der Fallrekrutierung, sofortige Kontrolle der Untersuchungsbögen, um offensichtliche Fälle von Implausibilitäten oder Lücken aufzudecken, Bereitstellung der Möglichkeit zum Kopieren von Röntgenbildern für Kliniken und Praxen, die dies nicht selbst leisten konnten, Einsammeln der kopierten Röntgenbilder, ggf. Anforderung früherer Aufnahmen, Organisation des Erstinterviews und der Tonbandmitschnitte, Auswertung der Interview-Mitschnitte.

Studienzentrum Freiburg

Das Einzugsgebiet umfasste die Stadt Freiburg und die beiden Landkreise Breisgau-Hochschwarzwald und Emmendingen.

Folgende Kliniken, Praxiskliniken und orthopädische Praxen beteiligten sich an der Studie:

1. Universitätskliniken Freiburg, Abt. Orthopädie (Prof. Dr. med. Reichelt).

- Ansprechpartner: Dr. med. Mika
2. Universitätskliniken Freiburg, Abt. Neurochirurgie (Prof. Dr. med. Zentner).
Ansprechpartner: Dr. med. Scheufler
 3. Universitätskliniken Freiburg, Neurozentrum, Sektion Neuroradiologie
(Prof. Dr. med. Schumacher). Ansprechpartner: Dr. med. Schäfer
 4. St. Josefskrankenhaus Freiburg. Ansprechpartner: Praxisklinik Dr. med.
Scheremet
 5. Praxisklinik Dr. med. Friedrich, Freiburg
 6. Rheuma- und Rehabilitationsklinik Bad Bellingen (Dr. med. Glocker).
Ansprechpartner: Dr. med. Leipold
 7. Helios Rosmann Klinik Breisach (PD Dr. med. Michael Pfeiffer).
Ansprechpartner: Dr. med. Bräutigam
 8. Praxis Dr. med. Raeder, Bad Krozingen

Der Rekrutierungs- und Meldevorgang der Patienten wurde wie folgt gehandhabt:

In der Patientenaufnahme wurden in alle in Frage kommenden Akten die Studienunterlagen beigelegt, bevor sie dem untersuchenden Arzt vorgelegt wurden. Zum Teil rekrutierten die Ärzte selbst.

Der untersuchende Arzt hatte folgende Aufgaben:

Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, Einholung des Einverständnisses zur Studienteilnahme beim Patienten, Ausfüllen des klinischen Befundbogens, Weiterleitung der radiologischen Befundbilder an die Abteilung Neuroradiologie zum Kopieren und Versenden der Bilder an den radiologischen Zweitbegutachter.

Das Studienzentrum hatte folgende Aufgaben:

Am Anfang tägliche, später ein- bis zweimal wöchentliche Besuche in der Klinik, vor allem in der Aufnahme, sofortige Kontrolle der Untersuchungsbögen, um eventuelle Fehlstellen aufzufüllen, Überwachung der Weiterleitung von Röntgenbildern an die Abt. Neuroradiologie, Überwachung der Organisation des Erstinterviews, möglichst noch während des stationären Aufenthaltes (die Kontaktaufnahme erfolgte durch die Interviewer selbst).

Studienzentrum Halle

Das Einzugsgebiet umfasste die Stadt Halle und den Saalekreis. Folgende Kliniken, Praxiskliniken und orthopädische Praxen beteiligten sich an der Studie:

1. Klinik und Poliklinik für Orthopädie der Martin-Luther-Universität (Prof. Dr. med. Hein). Ansprechpartner: Dr. med. Zeh, Dr. med. Klima
2. Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie der Martin-Luther-Universität (Prof. Dr. med. Burkert). Ansprechpartner: PD Dr. med. Heidecke
3. Klinik und Poliklinik für Neurologie der Martin-Luther-Universität (Prof. Dr. med. Zierz). Ansprechpartner: Dr. med. Kornhuber
4. Abteilung Neurochirurgie der Berufsgenossenschaftlichen Kliniken Bergmann-trost (PD Dr. med. Meisel). Ansprechpartner: Dr. med. Hoell
5. Orthopädische Klinik des Städtischen Krankenhauses Martha-Maria-Dölau GmbH, Halle (Dr. med. Knauf). Ansprechpartner: Dr. med. Zentner
6. Klinik für Neurologie des Städtischen Krankenhauses Martha-Maria-Dölau GmbH, Halle (Dr. med. Hoffmann). Ansprechpartner: Dr. med. Lässig

Der Rekrutierungs- und Meldevorgang der Patienten wurde wie folgt gehandhabt:

Auf den Stationen und in den Ambulanzen wurde mit den verantwortlichen Schwestern abgesprochen, dass in alle Akten von Wirbelsäulenpatienten (unter Berücksichtigung von Alter und Wohnort), bevor sie dem untersuchenden Arzt vorgelegt wurden, der Rekrutierungsbogen und der klinische Untersuchungsbogen eingelegt wurde.

Der untersuchende Arzt hatte folgende Aufgaben:

Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (Rekrutierungsbogen), Ausfüllen klinischer Befundbögen bei Vorliegen der Einschlusskriterien und Einverständnis zur Teilnahme, Übergabe der klinischen Scores, Faxen des Rekrutierungsbogens, damit umgehend ein Termin für das Erstinterview festgelegt werden konnte.

Das Studienzentrum hatte folgende Aufgaben:

Ein- bis zweimal wöchentlich (je nach Klinikgröße) Aufsuchen der Klinik, sofortige Kontrolle der Untersuchungsbögen, um eventuelle Fehlstellen aufzufüllen, Einsam-

meln der Röntgenbilder zum Kopieren, ggf. Anforderung ergänzender früherer Aufnahmen, Organisation des Erstinterviews nach Eingang des Rekrutierungsbogens, möglichst noch während des stationären Aufenthaltes, stichprobenweise Kontrolle der Vollständigkeit der Fallrekrutierung in allen Kliniken. Potenzielle Fälle wurden über Stationsaufnahmebücher, Diagnosenummern bei Aufnahme und OP-Berichte identifiziert, Durchsicht der Akten hinsichtlich der Fallkriterien (klinische Befunde, bildgebende Verfahren) bei den nicht rekrutierten Patienten.

Studienzentrum Regensburg

Das Einzugsgebiet umfasste die Stadt Regensburg, die Stadt Kelheim und den Kreis Kelheim.

Folgende Kliniken, Praxiskliniken und orthopädische Praxen beteiligen sich an der Studie:

1. Orthopädische Universitätsklinik (Prof. Dr. med. Grifka).
Ansprechpartner: Dr. med. Linhardt
2. Neurochirurgische Universitätsklinik (Prof. Dr. med. Brawanski).
Ansprechpartner: Herr Dr. med. Saber
3. Neurochirurgische Abteilung des Krankenhauses der Barmherzigen Brüder in Regensburg (Dr. med. Müller). Ansprechpartner: Herr Dr. med. Gall
4. Neurochirurgische Gemeinschaftspraxis Dr. Holzschuh, Gewerbepark Regensburg.
Ansprechpartner: Herr Dr. med. Holzschuh
5. Praxis Dr. med. Daum, Regensburg
6. Praxis Dres. med. Reisinger, Dietz, Kelheim
7. Praxis Dr. med. Pilhofer, Regensburg

Der Rekrutierungs- und Meldevorgang der Patienten wurde wie folgt gehandhabt:

Die Patienten wurden in jeder Klinik durch einen verantwortlichen Arzt rekrutiert, der mit den Studienkriterien vertraut war. Die Rekrutierung erfolgte hier hauptsächlich über die Ambulanzen, in denen die Studienkriterien bekannt waren. Einmal pro Woche wurden die Kliniken von einem Mitarbeiter des Zentrums aufgesucht und einbezogene Patienten mit Bildkopien kontrolliert und erfasst.

Der untersuchende Arzt hatte folgende Aufgaben:

Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien (Rekrutierungsbogen), Ausfüllen klinischer Befundbögen bei Vorliegen der Einschlusskriterien und Einverständnis zur Teilnahme, Übergabe der klinischen Scores, Faxen des Rekrutierungsbogens, damit umgehend ein Termin für das Erstinterview festgelegt werden konnte.

Das Studienzentrum hatte folgende Aufgaben:

Ein- bis zweimal wöchentlich (je nach Klinikgröße) Aufsuchen der Klinik, sofortige Kontrolle der Untersuchungsbögen, um eventuelle Fehlstellen aufzufüllen, Einsammeln der Röntgenbilder zum Kopieren, ggf. Anforderung ergänzender früherer Aufnahmen, Organisation des Erstinterviews nach Eingang des Rekrutierungsbogens, möglichst noch während des stationären Aufenthaltes, stichprobenweise Kontrolle der Vollständigkeit der Fallrekrutierung in allen Kliniken. Potenzielle Fälle wurden über Stationsaufnahmebücher, Diagnosenummer bei Aufnahme und OP-Berichte identifiziert, Durchsicht der Akten hinsichtlich der Fallkriterien (klinische Befunde, bildgebende Verfahren) bei den nicht rekrutierten Patienten.

3.1.12 Beschreibung der rekrutierten Fälle

An der Studie haben insgesamt 915 Fallprobanden teilgenommen. 431 Probanden waren männlich (s. Tabelle 3.1). Von den 431 männlichen Teilnehmern gehörten 286 der Fallgruppe 1 (männliche Patienten mit LWS-Prolaps) und 145 der Fallgruppe 3 (männliche Patienten mit Chondrose) an. 484 Fallprobanden waren weiblich. 278 davon entsprachen der Fallgruppe 2 (weibliche Patienten mit LWS-Prolaps) und 206 der Fallgruppe 4 (weibliche Patienten mit Chondrose).

Von den 286 männlichen Patienten mit LWS-Prolaps (Fallgruppe 1) wiesen 55% motorische oder sensomotorische Ausfälle und 45% sensible Ausfälle auf. Bei den 278 weiblichen Patienten mit LWS-Prolaps (Fallgruppe 2) war dies bei jeweils 50% der Fall. Von den 145 männlichen Patienten mit Chondrose (Fallgruppe 3) fanden sich bei 31% motorische oder sensomotorische Ausfälle, bei 23% sensible Ausfälle und bei 46% ein lokales LWS-Syndrom. Bei den 206 weiblichen Patienten mit Chondrose (Fallgruppe 4) war dies bei 25, 21 und 54% der Fall.

Die Verteilung der Probanden auf die Untergruppen ist der Tabelle 3.1 zu entnehmen. In dieser Tabelle ist auch das Durchschnittsalter angegeben, das auf den Zeitpunkt bezogen wurde, an dem zum ersten Mal die der Fallgruppeneinteilung zu Grunde liegende Erkrankung diagnostiziert worden ist.

Tabelle 3.1 Fallgruppen der Studie mit Angabe der Fallbelegung und des Durchschnittsalter bei Diagnosestellung

Fall- gruppe	Beschreibung	Probanden- anzahl	Durchschnittsalter bei Diagnosestellung	
			Arithmetischer Mittelwert (Standardabweichung)	Median
1	männliche Patienten mit LWS-Prolaps	286	48,7 (± 11,1)	48,0
2	weibliche Patienten mit LWS-Prolaps	278	47,1 (± 11,8)	47,0
3	männliche Patienten mit LWS-Chondrose	145	55,0 (± 10,7)	57,0
4	weibliche Patienten mit LWS-Chondrose	206	56,0 (± 9,8)	56,0
1 - 4	Gesamt	915	50,8 (± 11,6)	52,0

3.1.13 Responserate der Fälle

Im Rahmen der Studie wurde durch die vier Studienzentren Kontakt zu 1.649 potenziellen Fallprobanden aufgenommen (s. Tabelle 3.2). Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gaben 915 Personen („Teilnahme“), weitere 548 Personen verweigerten die Studienteilnahme („keine Teilnahme“). Bei 186 Personen („kein Fall“) waren die Fallkriterien (s. Kapitel 3.1.1) nicht erfüllt. Sie wurden nicht in die Studie aufgenommen.

Tabelle 3.2 Alle kontaktierten Fälle

	Häufigkeit	Prozent
Keine Teilnahme	548	33,2
Teilnahme	915	55,5
kein Fall	186	11,3
Gesamt	1.649	100,0

Von den 548 Studienverweigerern („Keine Teilnahme“) gaben 198 keinen Grund für die Verweigerung an (s. Tabelle 3.3) Der am häufigsten genannte Grund zur Studienverweigerung war die Verweigerung an der Teilnahme der TAD-Erhebung. Insgesamt 103 Personen lehnten dieses Interview und somit die Teilnahme an der Studie ab. Alle Gründe der Nichtteilnahme sowie die Verteilung der Probanden sind in der Tabelle 3.3 aufgeführt.

In die folgenden Berechnungen der Teilnehmeraten wurden lediglich die Probanden einbezogen, die nicht grau hinterlegt sind. Sie gaben als Grund der Nichtteilnahme an:

„Keine Zeit“ (59 Probanden), „vom Sinn nicht überzeugt“ (15 Probanden), „aus Datenschutzgründen“ (3 Probanden), „ohne Angabe von Gründen“ (198 Probanden), „Sonstiges“ (27 Probanden), „Proband nicht erreichbar“ (17 Probanden), „Verweigerung vor dem Erstinterview“ (24 Probanden), „Verweigerung nach dem Erstinterview“ (7 Probanden), oder „Ablehnung der TAD-Erhebung“ (103 Probanden).

Wurden mehrere Gründe für die Nichtteilnahme angegeben, so wurde nur der Hauptgrund in der Tabelle 3.3 vermerkt und in die Berechnung einbezogen. Nach den Daten der Tabelle 3.3 flossen somit 463 Nichtteilnehmer in die Responseberechnung ein. Die folgende Responseberechnung beruht auf 1.380 Probanden, 915 Teilnehmern und 465 Nichtteilnehmern.

Tabelle 3.3 Grund der Nichtteilnahme der Fallprobanden

Grund der Nichtteilnahme	Häufigkeit	Prozent
Keine Zeit	59	10,8
Vom Sinn nicht überzeugt	15	2,7
Aus Datenschutzgründen	3	0,5
Ohne Angabe von Gründen	198	36,1
Sonstiges	37	6,8
*Proband verstorben	1	0,2
*Teilnahme aus gesundheitlichen Gründen nicht möglich	33	6,0
Proband nicht erreichbar	17	3,1
*Proband unbekannt verzogen	9	1,6
*Adresse falsch	3	0,5
*Sprachkenntnisse nicht ausreichend	39	7,1
Verweigerung vor dem Erstinterview	24	4,4
Verweigerung nach dem Erstinterview	7	1,3
Ablehnung der TAD-Erhebung	103	18,8
Gesamt	548	100,0
In die Responseberechnung einbezogen	465	

*grau hinterlegte Zeilen: Probanden wurden nicht in die Responseberechnung einbezogen

Tabelle 3.4 zeigt die Responserate der Fallprobanden in den Studienzentren. In Halle konnte die höchste Responserate mit 77,2% erreicht werden. Die niedrigste wurde für das Studienzentrum Frankfurt am Main mit 58,9% berechnet. Insgesamt konnte in den vier Studienzentren eine Responserate von 66,4% erreicht werden.

Tabelle 3.4 Responserate nach Studienzentrum

Zentrum		Teilnahme		Gesamt
		Nein	Ja	
Frankfurt am Main	Anzahl	160	228	388
	% von Zentrum	41,2%	58,8%	100%
Freiburg	Anzahl	146	236	382
	% von Zentrum	38,2%	61,8%	100%
Halle	Anzahl	76	258	334
	% von Zentrum	22,8%	77,2%	100%
Regensburg	Anzahl	81	193	274
	% von Zentrum	29,6%	70,4%	100%
Gesamt	Anzahl	463	915	1378
	% von Zentrum	33,6%	66,4%	100%

Aufgeteilt nach Geschlecht zeigte sich kein Unterschied in der Responserate. Bei den Männern wurde eine Responserate von 67,3% und bei den Frauen eine Responserate von 67,7% errechnet (s. Tabelle 3.5). Von 23 Personen, die an der Studie nicht teilgenommen hatten, konnten die Angaben zum Geschlecht nicht erhoben werden.

Tabelle 3.5 Geschlechtsspezifische Responserate

Geschlecht		Teilnahme		Gesamt
		nein	ja	
männlich	Anzahl	210	431	641
	%	32,8%	67,2%	100%
weiblich	Anzahl	231	484	715
	%	32,4%	67,6%	100%
Keine Angabe	Anzahl	23	-	23
	%	100%		100%
Gesamt	Anzahl	463	915	1380
	%	33,6%	66,4%	100%

3.1.14 Non-Responder-Analyse der Fallprobanden

Bei den Fallprobanden lagen von allen Teilnehmern, aber nur von 314 der 548 nicht teilnehmenden Probanden die Angaben zum „white-/blue-collar Status“ vor. Der white-/blue-collar Status bezog sich auf den gegenwärtig ausgeübten Beruf. Bei den teilnehmenden Probanden war dieser Beruf einfach zu erfragen. Darüber hinaus war die Frage nach dem gegenwärtigen Beruf auch Bestandteil des Erstinterviews. Bei den nicht teilnehmenden Personen war die Erfragung des gegenwärtigen Berufs im

direkten Gespräch nicht möglich, meistens musste eine telefonische Nachfrage erfolgen. Dies begründet auch die hohe Anzahl derer, von denen keine Angaben zum white-/blue-collar Status vorliegen.

Von den 548 nicht teilnehmenden Fallprobanden wiesen 120 Personen einen white-collar Status auf und 194 einen blue-collar Status (s. Tabelle 3.6). Bei den teilnehmenden Fallprobanden hatten 455 einen white-collar Status und 462 einen blue-collar Status.

Tabelle 3.6 Teilnehmende und nicht teilnehmende Fälle mit Angaben zu „white- bzw. blue-collar“ Tätigkeiten

Fallprobanden		Teilnahme		Gesamt
		Nein	Ja	
White Collar*	Anzahl	120	454	574
	%	20,9%	79,1%	100%
Blue Collar*	Anzahl	194	461	655
	%	29,6%	70,4%	100%
Keine Angabe*	Anzahl	234	0	234
	%	100%	0%	100%
Gesamt*	Anzahl	548	915	1463
	%	37,4%	62,6%	100%

*adjustiert für Studienzentrum, Alter und Geschlecht

Von 1.231 Fallprobanden lagen Angaben zum „white-/blue-collar Status“ vor. Adjustiert nach Studienzentrum, Alter und Geschlecht fanden sich bei den Fällen unter den Nicht-Teilnehmern signifikant mehr blue-collar Beschäftigte als unter den Teilnehmern (p-Wert bei den Fallprobanden < 0,0001). Das gleiche Ergebnis fand sich bei den Kontrollprobanden (s. Tabelle 3.12).

3.2 Auswahl der Kontrollen

Stichprobenziehung

Über Dateien der Einwohnermeldeämter wurden Populationskontrollen gewonnen, d.h. zufällig aus einer definierten Wohnbevölkerung ausgewählte Probanden im Alter von 25 bis 69 Jahren. In jedem Studienzentrum wurde eine Beteiligung von 125 Männern und 125 Frauen angestrebt. Die Auswahl der Kontrollpersonen wurde nicht – wie in Fall-Kontroll-Studien häufig üblich – entsprechend der Altersverteilung der Fälle standardisiert, sondern so belassen, wie sie in der Zufallsstichprobe vorgefunden wurde. Diese so genannte nicht altersgematchte Gewinnung von Kontrollpersonen war erwünscht, um neben den Odds Ratios als „klassischen“ Effektschätzern des relativen Erkrankungsrisikos in Fall-Kontroll-Studien auch „alternative“ Effektschätzer (z.B. "Risk and Rate Advancement Periods") berechnen zu können.

Aufgrund des bevölkerungsbasierten Studiendesigns mussten die Kontrollen eine möglichst unverfälschte Teilmenge der Wohnbevölkerung im definierten Einzugsgebiet darstellen. Die Zusammensetzung der Kontrollgruppe spiegelt also nicht die der Fälle wider (kein „Matching“), sondern orientierte sich an der Zusammensetzung der Wohnbevölkerung. Die regionale Verteilung der Kontrollen auf z.B. verschiedene Kreise oder Städte entspricht demnach der Bevölkerungsverteilung und nicht der Herkunft der Fälle.

Bei den Meldeämtern wurde ein Antrag auf Datenübermittlung mit Vorlage des positiven Bescheids des Datenschutzbeauftragten vorgelegt. Für die angestrebte Fallzahl von 250 rekrutierten Probanden pro Studienzentrum wurde eine dreimal so große Stichprobe gezogen (750 pro Studienzentrum), um Stichprobenaufälle ausgleichen zu können.

Die Befragung der Kontrollen erfolgte parallel zur Fallerhebung, um eine bessere Vergleichbarkeit der Interviewbedingungen zu erhalten und eine kürzere Gesamtlaufzeit der Studie zu ermöglichen.

Einschlusskriterien

Es galten folgende Einschlusskriterien für die Rekrutierung der Kontrollen:

- aktueller Wohnsitz in der Studienregion,
- ausreichende deutsche Sprachkenntnisse,
- Alter zwischen 25 und 69 Jahren zum Zeitpunkt der Stichprobenziehung.

Von den Meldeämtern wurden neben den Kontaktdaten der nach dem Zufallsprinzip ausgewählten Personen (Name, Vorname, evtl. Titel, Anschrift) folgende soziodemografische Informationen eingeholt, um die Non-Responder-Analyse durchzuführen: Tag der Geburt, Geschlecht, Staatsangehörigkeit(en).

Rekrutierung der Kontrollprobanden

Die postalischen Anschreiben mit der Bitte um Teilnahme wurden in mehreren Wellen versandt. Über die jeweils ausgewählten Personen wurde in den vier klinischen Studienzentren eine Verlaufsdatei geführt, in der der jeweilige Teilnahmestatus und der aktuelle Stand des Interviews festgehalten wurden.

Die Ziehung von Unterstichproben erfolgte aus der Adressdatei nach dem Zufallsprinzip. Die Personen der jeweils gezogenen Unterstichprobe wurden mit der Bitte um Teilnahme an der Studie angeschrieben. Das erste Anschreiben beinhaltete neben der Einladung zur Teilnahme die Studieninformation (Anhang 7.14), einen Rückmeldebogen mit Einverständnis- oder Verweigerungserklärung (Anhang 7.15) mit frankiertem Rückumschlag sowie den positiven Bescheid des hessischen Datenschutzbeauftragten und das Votum der Ethikkommission (Hessische Landesärztekammer) (Anhang 7.16 und Anhang 7.17). Bei fehlender Rückmeldung erfolgte eine telefonische Kontaktaufnahme. Konnte kein Kontakt hergestellt werden, wurde ein Erinnerungsschreiben versandt. Blieb auch dieser Versuch erfolglos, erfolgten zuvor schriftlich oder telefonisch mit Terminangabe angekündigte Hausbesuche mit der Bitte um Teilnahme. Ein drittes Anschreiben erfolgte mit den Anlagen des ersten Schreibens, wenn der Proband nach der Stichprobenziehung bereits verzogen war und somit für einen angekündigten Hausbesuch zu weit vom Studienzentrum entfernt wohnte.

Signalisierte der Proband Teilnahmebereitschaft, vereinbarte der zuständige Interviewer einen Besuchstermin und führte das Erstinterview durch (Kapitel 3.3). Lehnte der

Proband eine Studienteilnahme ab, konnte er dies dem Studienzentrum auf dem Rückmeldebogen mitteilen. In diesem Zusammenhang wurde auch versucht, den am längsten ausgeübten Beruf zu erfragen und in diesem Bogen festzuhalten.

Die Verlaufsdatei bildete die Grundlage für eine fundierte Non-Responder-Analyse, um eine Beurteilung der Repräsentativität der untersuchten Bevölkerungsstichprobe zu ermöglichen. Bei Nichtteilnehmern wurden die entsprechenden Gründe erfasst. Unterschieden wurde zwischen einer Verweigerung der Teilnahme („keine Zeit, vom Sinn der Studie nicht überzeugt, aus Datenschutzgründen, ohne Angabe von Gründen, Sonstiges“) und stichprobenneutralen Ausfällen („Proband verstorben, krank, unbekannt verzogen, ohne ausreichende Sprachkenntnisse, Adresse falsch“).

3.2.1 Zentrumspezifisches Vorgehen

Studienzentrum Frankfurt am Main

Die Kontrollpersonen wurden entsprechend dem definierten Einzugsgebiet für die Patientengruppe aus den Städten Frankfurt am Main und Offenbach sowie aus dem Landkreis Offenbach gewonnen. Die Gesamtzahl der Einwohner dieses Gebietes liegt bei 1,2 Millionen Personen. Beantragt wurde zunächst eine repräsentative 1%-Stichprobe aller 25-70-jährigen Personen innerhalb des Einzugsgebiets. Im Einzelnen wurden folgende Einwohnermeldeämter einbezogen: Stadt Frankfurt am Main, Stadt Offenbach am Main, Landkreis Offenbach (Dietzenbach, Dreieich, Egelsbach, Hainburg, Heusenstamm, Langen, Mainhausen, Mühlheim am Main, Neu-Isenburg, Obertshausen, Rödermark, Rodgau, Seligenstadt).

Die Ziehung der Bevölkerungsstichprobe wurde im Rahmen einer wissenschaftlichen Kooperation von den jeweiligen Gesundheitsämtern (Stadtgesundheitsämter Frankfurt am Main und Offenbach; Kreisgesundheitsamt Offenbach) beantragt. Angefordert wurden folgende Angaben: Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Staatsangehörigkeit. Der Anteil der Personen mit Auskunftssperre (nicht in der Bevölkerungsstichprobe enthalten) war in Frankfurt am Main sehr niedrig (etwa 0,5%); die Personen mit Übermittlungssperre waren in der Frankfurter Bevölkerungsstichprobe enthalten.

Nach Übermittlung der Meldedaten an die zuständigen Gesundheitsämter und Weitergabe an das Studienzentrum Frankfurt am Main wurde für die erste Welle der Anschreiben aus der 1%-Stichprobe eine Zufallsstichprobe - entsprechend einem definierten und für alle Einwohnermeldeämter gleichen Bevölkerungsanteil - gezogen. Die zunächst postalische, nachfolgend nach Möglichkeit telefonische Kontaktaufnahme mit den Probanden erfolgte durch die Dokumentarin des Studienzentrums.

Studienzentrum Freiburg

Die Studienpopulation wurde aus der Stadt Freiburg sowie den beiden Landkreisen Breisgau-Hochschwarzwald (N=50 Gemeinden) und Emmendingen (N=24 Gemeinden) rekrutiert. Dieses Gebiet umfasst etwa 600.000 Einwohner. Wegen der hohen Zahl von Gemeinden in den Landkreisen wurde ein Klumpenstichprobenverfahren gewählt. Im Einzelnen wurden dreifach überhöhte Stichproben auf der Basis der relativen Einwohneranteile in folgenden Gemeinden gezogen: Stadt Freiburg, Landkreis Breisgau-Hochschwarzwald (Eisenbach, Eschbach, Gottenheim, St. Märgen, Wittnau, March, Müllheim, Staufen), Landkreis Emmendingen (Malterdingen, Reute, Sasbach, Vörstetten, Winden, Herbolzheim, Waldkirch). Allen Anträgen lag eine schriftliche Versicherung zur Einhaltung der Datenschutzverpflichtung bei (wie sie z.B. von der Stadt Freiburg verlangt wurde). Nach Übermittlung der Meldedaten wurde für die erste Welle der Anschreiben eine Zufallsstichprobe aus den Datensätzen gezogen; diese potenziellen Probanden wurden dann nach oben angeführtem Prozedere kontaktiert.

Studienzentrum Halle

Die Studienpopulation wurde – wie in den anderen Studienzentren dreifach überhöht und standardisiert zur relativen Einwohnerzahl in den einzelnen Gemeinden – aus der Stadt Halle an der Saale und dem Saalkreis rekrutiert. Die Einwohnerzahl dieses Gebietes liegt bei etwa 600.000 Personen. Es handelt sich hierbei im Einzelnen um die Meldeämter Stadt Halle, Saalkreis (Götschetal-Petersberg, Westlicher Saalkreis, Würde/ Salza, Saalkreis Ost, Landsberg, Kabelsketal, Wettin, Nördlicher Saalkreis, Westliche Saaleaue).

Grundlage für die Stichprobenziehung war der positive Bescheid des Datenschutzbeauftragten des Landes Sachsen-Anhalt. Einer Auskunft des Einwohnermelde-

amtes Halle zufolge war der Anteil der Personen mit Auskunftssperre alters- und geschlechtsabhängig und lag bei ca. 0,2 bis 0,9 Prozent. Aus statistischer Sicht kann dieser Anteil vernachlässigt werden. Eine systematische Verzerrung der Studienergebnisse war nicht zu befürchten.

Die Vorgehensweise für das Anschreiben der Probanden war identisch mit dem oben beschriebenen Verfahren in anderen Zentren.

Studienzentrum Regensburg

Die Studienpopulation wurde aus der Stadt sowie dem Landkreis Regensburg und aus der Stadt und dem Landkreis Kelheim rekrutiert. In beiden Landkreisen befindet sich eine große Anzahl einzelner Ortschaften (insgesamt 66, zum Teil in Verwaltungsgemeinschaften zusammengefasst). Die Gesamtzahl der Einwohner dieses Gebietes liegt bei etwa 436.000. Im Einzelnen wurden Anträge auf Stichprobenziehung an die Meldeämter folgender Gemeinden gestellt: Stadt Regensburg, Landkreis Regensburg (Verwaltungsgemeinschaften Alteglofsheim, Donaustauf, Wörth, Kallmünz, Laaber, Pielenhofen, Sünching und die jeweiligen Meldeämter weiterer 22 Einzelgemeinden), Stadt Kelheim, Landkreis Kelheim (Verwaltungsgemeinschaften Mainburg, Siegenburg, Ihrlerstein, Langquaid, Saal/Donau und die Meldeämter weiterer 6 Einzelgemeinden).

Die einzelnen Meldeämter wurden mit Hinweis auf die beigelegten ausführlichen Informationen zur Studie schriftlich um Übermittlung von je 50 Datensätzen weiblicher und männlicher Personen gebeten (Stadt Regensburg jeweils 500), die per Zufallsgenerator aus der Einwohnermeldekartei des jeweiligen Amtes gezogen werden sollten (die getrennte Generierung nach Männern und Frauen wurde angestrebt, weil der Anteil der weiblichen Personen in den ländlichen Gebieten erfahrungsgemäß höher liegt als der der Männer). Verwiesen wurde im Anschreiben an die Gemeinden auf Art. 31 des Bayerischen Meldegesetzes, das eine Ausgabe personenbezogener Daten zu Forschungszwecken an Hochschulinstitute auch ohne die Genehmigung des bayerischen Datenschutzbeauftragten erlaubt. Das weitere Prozedere entsprach dem Vorgehen in den anderen Zentren.

3.2.2 Beschreibung der rekrutierten Kontrollen und Responserate

An der Studie haben insgesamt 901 Kontrollprobanden teilgenommen. Die Geschlechtsverteilung war annähernd gleich; 453 Kontrollpersonen waren männlich, 448 Kontrollpersonen waren weiblich (s. Tabelle 3.7). Das Durchschnittsalter der männlichen Kontrollpersonen lag bei 47,0 Jahre, das der weiblichen Kontrollpersonen bei 46,0 Jahren.

Tabelle 3.7 Geschlechts- und Altersverteilung der Kontrollprobanden

Geschlecht	Probandenanzahl	Durchschnittsalter bei Diagnosestellung	
		Arithmetischer Mittelwert ± Standardabweichung	Median
männlich	453	47,9 ± 13,0	47,0
weiblich	448	46,8 ± 11,8	46,0
Gesamt	901	47,4 ± 12,4	46,0

In der Studie wurden insgesamt 1.924 Kontrollpersonen kontaktiert (s. Tabelle 3.8). Von diesen Personen gaben 901 ihre Zustimmung zur Studienteilnahme. 1.023 Personen nahmen an der Studie nicht teil.

Tabelle 3.8 Kontaktierte Kontrollpersonen

Studienteilnahme	Häufigkeit	Prozent
nein	1.023	53,2
ja	901	46,8
Gesamt	1.924	100,0

In Tabelle 3.9 sind die Gründe der Nichtteilnahme aufgeführt. Die meisten Personen, die eine Teilnahme ablehnten, wollten keine Angaben zum Grund der Nichtteilnahme machen (26,6%). Der am häufigsten angegebene Grund der Nichtteilnahme war „keine Zeit“ (18,3%). In die folgenden Berechnungen zur Responserate wurden lediglich die Kontroll-Probanden einbezogen, die, entsprechend des Vorgehens bei den Fallprobanden, in Tabelle 3.9 nicht grau hinterlegt sind und als Verweigerungsgrund angegeben hatten:

„Keine Zeit“ (187 Personen), „vom Sinn nicht überzeugt“ (52 Personen), „aus Datenschutzgründen“ (13 Personen), „ohne Angabe von Gründen“ (268 Personen), Sonstiges (69 Personen), „Proband nicht erreichbar“ (102 Personen), „Verweigerung vor dem Erstinterview“ (22 Personen), „Verweigerung nach dem Erstinterview“ (3 Personen) oder „Ablehnung der TAD-Erhebung“ (70 Personen).

In die folgenden Responseratenberechnungen der Kontrollprobanden gingen 786 nicht- teilnehmende sowie 901 teilnehmende, insgesamt also 1687 Personen ein.

Tabelle 3.9 Grund der Nichtteilnahme

Grund der Nichtteilnahme	Häufigkeit	Prozent
Keine Zeit	187	18,3
Vom Sinn nicht überzeugt	52	5,1
Aus Datenschutzgründen	13	1,3
Ohne Angabe von Gründen	268	26,2
Sonstiges	69	6,8
*Proband verstorben	9	0,9
*Teilnahme aus gesundheitlichen Gründen unmöglich	43	4,2
Proband nicht erreichbar	102	10,0
*Proband unbekannt verzogen	108	10,6
*Adresse falsch	48	4,7
*Sprachkenntnisse nicht ausreichend	29	2,8
Verweigerung vor dem Erstinterview	22	2,2
Verweigerung nach dem Erstinterview	3	0,3
Ablehnung der TAD-Erhebung	70	6,8
Gesamt	1023	100,0
In die Responseberechnung einbezogen	786	

*grau hinterlegte Zeilen: Probanden wurden nicht in die Responseberechnung einbezogen

Die Responserate der Kontrollprobanden der vier Studienzentren lag insgesamt bei 53,4% (s. Tabelle 3.10). Die höchste Responserate konnte für das Zentrum Halle (61,6%) berechnet werden. Die niedrigste Responserate fand sich im Zentrum Freiburg (46,2%).

Tabelle 3.10 Teilnahme rate bei den Kontrollprobanden nach Studienzentrum

Zentrum		Teilnahme		Gesamt
		Nein	Ja	
Frankfurt am Main	Anzahl	206	213	419
	%	49,2	50,8	100
Freiburg	Anzahl	278	237	515
	%	53,9	46,1	100
Halle	Anzahl	138	221	359
	%	38,4	61,6	100
Regensburg	Anzahl	164	230	394
	%	41,6	58,4	100
Gesamt	Anzahl	786	901	1.687
	%	46,6	53,4	100

In Tabelle 3.11 ist die Teilnahme rate bezogen auf das Geschlecht angegeben. Die Responserate liegt bei beiden Geschlechtern annähernd bei 53%.

Tabelle 3.11 Geschlechtsspezifische Teilnahme rate der Kontrollpersonen

Geschlecht		Teilnahme		Gesamt
		nein	ja	
männlich	Anzahl	387	453	840
	%	46,1	53,9	100,0
weiblich	Anzahl	399	448	847
	%	47,1	52,9	100,0
Gesamt	Anzahl	786	901	1687
	%	46,6	53,4	100,0

3.2.3 Non-Responder-Analyse der Kontrollprobanden

Von den teilnehmenden Kontrollprobanden hatten 564 Probanden einen „white-collar Status“ und 333 Probanden einen „blue-collar Status“. Wie bei den Fallprobanden

wurde der „white-/blue-collar Status“ anhand des gegenwärtigen Berufes erhoben. Die Erhebung des gegenwärtigen Berufes der teilnehmenden Personen erfolgte durch direkte Befragung oder aus den Erstinterview-Daten. Von vier teilnehmenden Kontrollpersonen konnten keine Angaben ermittelt werden (s. Tabelle 3.12).

Die Erhebung des „white-/blue-collar Status“ der nicht teilnehmenden Kontrollpersonen erfolgte meist durch eine telefonische Nachbefragung. Bei den nicht teilnehmenden Kontrollprobanden konnten von 524 Personen keine Angaben zum „white-/blue-collar Status“ erhoben werden.

Tabelle 3.12 Teilnehmende und nicht teilnehmende Kontrollen und Fälle mit Angaben zu „white- bzw. blue-collar“ Tätigkeiten

Fall/Kontrolle			Teilnahme		Gesamt
			Nein	Ja	
Kontrollen	White Collar	Anzahl	229	564	793
		%	28,9	71,1	100
	Blue Collar	Anzahl	228	333	561
		%	40,6	59,4	100
	Keine Angabe	Anzahl	524	4	528
		%	99,2	0,8	100
Alle Kontrollen		Anzahl	981	901	1882
		%	48,5	51,5	100
Fall	White Collar	Anzahl	120	454	574
		%	20,9	79,1	100
	Blue Collar	Anzahl	194	461	655
		%	29,6	70,4	100
	Keine Angabe	Anzahl	234	0	234
		%	100	0	100
Alle Fälle		Anzahl	548	915	1463
		%	37,4	62,6	100

Von insgesamt 2.583 Probanden (1.354 Kontrollprobanden sowie 1.229 Fallprobanden) lagen Angaben zum „white-/blue-collar Status“ vor; von 762 Probanden (528 Kontrollprobanden sowie 234 Fallprobanden) lagen keine Angaben zum „white-/blue-collar Status“ vor (s. Tabelle 3.12).

Adjustiert nach Studienzentrum, Alter und Geschlecht fanden sich sowohl unter den Kontrollen als auch unter den Fällen bei den nicht teilnehmenden Probanden signifikant mehr blue-collar Beschäftigte als bei den Teilnehmern (p -Wert bei Kontrollen und Fällen $< 0,0001$).

3.3 Standardisiertes Erstinterview

Das standardisierte Erstinterview (Anhang 7.18) wurde bei allen Fall- und Kontrollprobanden durch geschulte Interviewer der klinischen Studienzentren erhoben. Die Erfassung erfolgte computergestützt mit einer in Access programmierten Datenbank und dauerte - je nach Umfang der Berufs- und Freizeitbiografie der Probanden - durchschnittlich 1,5 Stunden. In den klinischen Zentren wurden die Datenbanken gesammelt und von dort anonymisiert an die Studienleitung zur Auswertung geschickt.

3.3.1 Gewinnung der Interviewerinnen und Interviewer

Bei der Rekrutierung der Interviewer standen folgende Kriterien im Mittelpunkt: Sie sollten kontaktfreudig und zeitlich flexibel sein; darüber hinaus wurden Computerkenntnisse und zum Verständnis und Erläutern des komplexen Erhebungsinstrumentes bei Nachfragen durch den Befragten eine gute Allgemeinbildung vorausgesetzt. Der Besitz eines Autos wurde als vorteilhaft, aber nicht als zwingende Bedingung angesehen. Ein wichtiges Kriterium der auf Honorarbasis eingestellten Interviewerinnen und Interviewer war die Bereitschaft, über einen Erhebungszeitraum von ca. zwei Jahren für die Durchführung der Befragung zur Verfügung zu stehen und an Schulungsterminen teilzunehmen.

Die Gewinnung der insgesamt 17 Interviewerinnen und Interviewer erfolgte in den klinischen Studienzentren in der Regel über persönliche Kontakte. Im klinischen Studienzentrum Frankfurt am Main standen sieben Interviewer zur Verfügung. Sechs davon waren Medizinstudenten, die aber intensiv geschult wurden, um ihr medizinisches Know-how nicht in die Befragungssituation mit einfließen zu lassen und somit Verzerrungen zu vermeiden. Eine professionelle Interviewerin unterstützte das Team. Im Studienzentrum Freiburg wurden über persönliche Kontakte beide Interviewer - ein Soziologe und ein Lehramtsstudent - gewonnen. Im Studienzentrum Halle waren zwei der vier Interviewer gleichzeitig auch Mitarbeiter der Studie (study nurse und Dokumentationsassistentin), die beiden anderen - eine pensionierte Biologin und ein freiberuflicher Physiker - sind ebenfalls über persönliche Kontakte gefunden worden. Von den drei Interviewern des Studienzentrums Regensburg waren zwei (Psychologe, Pflegekraft) vorher bekannt; die dritte Person hatte sich ursprüng-

lich für eine andere Stelle im Rahmen der Studie beworben. In Regensburg und in Freiburg führten unterstützend auch die medizinischen Dokumentare Interviews durch.

3.3.2 Schulung der Interviewerinnen und Interviewer und Pretest

Für die Durchführung des standardisierten Erstinterviews wurde ein Interviewleitfaden erstellt (Anhang 7.20). Die Ersts Schulung war die Voraussetzung für die Interviewerinnen und Interviewer, um selbständig und überzeugend ein standardisiertes computergestütztes Interview führen zu können. Weiterhin sollten sie in der Lage sein, Fragen über den Sinn und Zweck der Studie zu beantworten. Die zweitägige Schulung enthielt daher folgende Module:

1. Schulungstag

- Überblick über die Studie: Hintergrund, Fragestellung, Organisation, Datentransfers, Pretest, Qualitätssicherung
- Aufbau des Fragebogens/ Interviewleitfadens
- Studium des Fragebogens
- Fragen und Diskussion zum Fragebogen
- Installation der Interview-Datenbank auf den Laptops
- Einführung in den Umgang mit Laptops und der Datenbank
- Übungen am Laptop

2. Schulungstag

- allgemeine Verhaltensregeln, Gesprächsführung
- Durchführen standardisierter Interviews
- Übung paarweise: Durchspielen eines Interviews
- Auswertung, Diskussion

Die allgemeinen Aspekte der Gesprächsführung und Interviewstandardisierung, vor allem die Bedeutung einheitlicher Vorgehensweisen und der Umgang mit problematischen Probandenantworten wurden im „Leitfaden für Gesprächsführung bei standardisierten Interviews“ zusammengefasst und den Interviewern ausgehändigt.

Ziel der zentralen Nachschulung in Frankfurt am Main nach dem Pretest war die Wiederholung und Vertiefung insbesondere der zentralen Aspekte der Probanden-

ansprache, der Interviewführung sowie der Interviewercodierung. Weiterhin diene die Nachschulung dem Erfahrungsaustausch und der zentrenübergreifenden Vereinheitlichung der Erhebungsvorganges.

Das Resümee des Pretests war überwiegend positiv. Das Befragungsinstrument hatte sich bewährt und sich sowohl für Interviewer als auch für Probanden als „handhabbar“ herausgestellt. Auch die Befürchtung, dass die Probanden das Interview wegen Überlänge abbrechen könnten, hatte sich nicht bestätigt. Die durchschnittliche Dauer der aus Freiburg und Frankfurt am Main ausgewerteten 18 Interviews betrug 78 Minuten. 75% der Interviews lagen bei einer Dauer unter 90 Minuten.

Kritische Punkte des Pretests waren:

- Die Response-Rate lag bei ca. 40%.
- Termine wurden nicht gut eingehalten.
- Teilweise herrschte bei den Probanden zu Beginn des Interviews Unsicherheit über den Hintergrund und die Seriosität der Studie sowie über die Frage, warum gerade sie ausgewählt worden waren.
- Im Laufe eines langen Interviews sank die Bereitschaft der Probanden, differenziert und überlegt zu antworten.
- Die Tonbandaufnahmen hatten weniger die Probanden als vielmehr die Interviewer verunsichert.
- Unklarheit herrschte bei der Abfrage nach ‚starker‘ und ‚extremer‘ Rumpfbeugung.
- Es fanden sich viele Missings.
- Es tauchten immer wieder Irritationen darüber auf, dass wirklich alle Berufsphasen (über 6 Monate) von Interesse sind.

3.3.3 Durchführung des Erstinterviews

Das standardisierte Erstinterview bestand aus folgenden Modulen:

- Stammdaten (Name, ID-Nr., Adresse, Bankverbindung usw.)
- Allgemeines (persönliche Lebensumstände, nichtberufliche Belastung, Sport, Gesundheit, Wirbelsäulenbeschwerden, Röntgen)
- Berufliche Fragen (Berufsphasen, Lastenhandhabung)
- Psychosoziale Belastung am Arbeitsplatz (FIT-Fragebogen, nach Richter et al.)

2000).

Die Berechnung der Auslöseschwelle einer beruflich relevanten Belastung wurde vom Programm automatisiert sofort nach Abschluss des Erstinterviews durchgeführt. Die Frageninhalte und die entsprechenden Karten zur Vorlage für den Probanden befinden sich im Anhang 7.18 sowie Anhang 7.19.

3.3.3.1 Ablauf des Erstinterviews

In der vorliegenden Studie wurde das standardisierte Erstinterview bei allen Fall- und Kontrollprobanden durchgeführt. In diesem standardisierten Erstinterview waren der Fragentext und die Antwortvorgabe festgelegt. Sie stellten damit einen wesentlichen Bestandteil der Vereinheitlichung der Befragungen dar. Darüber hinaus bedurfte es einer Reihe von Regeln und Hilfestellungen für den Interviewer, um sicherzustellen, dass die Unterschiedlichkeit der Angaben und nicht die der Interviewbedingungen für die Ergebnisse verantwortlich waren. Zu diesen Regeln zählten folgende:

- Der Interviewer eignete sich eine professionelle Neutralität gegenüber dem Befragten an, d.h. er befragte alle Interviewpartner gleich, unabhängig ob Fall- oder Kontrollproband, ob sympathisch oder unsympathisch. Zu dieser Neutralität gehörte auch, dass er aus dem Erstinterview kein Gespräch machte, sondern eine ‚Frage-Antwort-Situation‘ aufrechterhielt. Das bedeutete wiederum, dass er auf keinen Fall seine eigene Meinung zum Thema oder einzelnen Fragen äußern durfte, um die Antwortauswahl des Befragten nicht zu beeinflussen. Er durfte lediglich bei der Klärung von Fragen unterstützen, wozu auch die Erstinterviewer-anweisungen, die in der Datenbank eingetragen sind, beitrugen.
- Nicht nur die Durchführung des eigentlichen Erstinterviews stellte hohe Anforderungen an die kommunikative Kompetenz der Interviewer. Auch die Eingangsphase direkt vor der Befragung war wichtig für das Gelingen des Interviews und verlangte Umsicht. Der Interviewer musste in knappen Worten das Ziel der Untersuchung darstellen („Wir führen eine Studie zum Thema Arbeit und Gesundheit durch und wollen mit der Befragung die beruflichen Belastungen abklären“), ohne auf die Hauptfragestellung der Studie einzugehen, um das Ergebnis nicht zu beeinflussen. Dann musste mit dem Probanden (dies gilt nur für die Kontrollprobanden) die Einverständniserklärung durchgegangen werden. Erst wenn diese

unterschrieben war, konnte das Interview fortgesetzt werden.

Nach der automatischen Berechnung der Auslöseschwelle (Kapitel 3.4.5) am Ende des Interviews wurde dem Probanden das weitere Vorgehen erläutert: Sofern die Auslöseschwelle überschritten war, wurde dem Probanden mitgeteilt, dass später erneut Kontakt mit ihm aufgenommen werde und zwar durch einen Mitarbeiter der Berufsgenossenschaft.

3.3.3.2 Qualitätssicherung

Zur Qualitätskontrolle der Erstinterviews wurden regelmäßige, stichprobenartige Tonbandmitschnitte (pro Interviewer und pro Quartal fünf Interviews) durchgeführt. Sie wurden anhand der „Checkliste zum Abhören der Interviews“ von den Mitarbeitern der einzelnen Studienzentren auf Übereinstimmungen und Diskrepanzen mit den Dateneingaben hin überprüft (Anhang 7.21).

Zudem wurden in jedem Zentrum insgesamt 20 Doppelinterviews durchgeführt. Die Wiederholung diente der Überprüfung von Inter- sowie Intra-Rater-Reliabilität. Die Verteilung erfolgte nach dem Schema in Tabelle 3.13.

Tabelle 3.13 Anzahl der Doppelinterviews in jedem der 4 klinischen Studienzentren

Reliabilität	Interviewer wiederholt	Anzahl Fallinterviews	Anzahl Kontrollinterviews	Total
Intra-Interviewer-Reliabilität	eigenes Interview	5	5	10
Inter-Interviewer-Reliabilität	Interview eines anderen	5	5	10
Summe		10	10	20

Der Studie lagen insgesamt 80 Doppel-Erstinterviews aus den klinischen Zentren vor (40 zur Intra- und 40 zur Inter-Interviewer-Reliabilität).

3.4 Expositionserhebung durch arbeitstechnische Experten (BGIA-/TAD-Erhebung, Zweitinterview)

3.4.1 Vorbereitung

Nach Ausschreibung der Studie wurde beim HVBG unter Federführung des BGIA eine „TAD-Expertengruppe“ gebildet, die sich aus Vertretern der Technischen Aufsichtsdienste (TAD) der gewerblichen Berufsgenossenschaften (BG), des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften (BLB), des Bundesverbandes der Unfallkassen (BUK) sowie des Instituts für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund (IfADo) zusammensetzte. Zu den Aufgaben dieser Gruppe zählten die Machbarkeitsprüfung und die detaillierte Planung einer Experten-gestützten Expositionsermittlung, die über die Möglichkeiten einer standardisierten Befragung der Probanden durch arbeitstechnische Laien hinaus gehen sollte.

Da die direkte Expositionsermittlung - etwa durch Messungen oder Beobachtungen vor Ort - bei den ca. 1200 erwarteten Probanden mit durchschnittlich fünf verschiedenen Beschäftigungsabschnitten innerhalb der Studiendauer nicht realisierbar war, wurde einer intensiven Belastungsermittlung in Form eines halbstandardisierten Experten-Interviews der Vorzug gegeben. Als Experten mit einem entsprechenden branchendifferenzierten, arbeitstechnischen Wissen konnten sachkundige Mitarbeiter der Technischen Aufsichtsdienste verschiedener gesetzlicher Unfallversicherungsträger gewonnen werden (kurz: TAD-Interviewer), so dass eine hohe fachliche Qualität der erhobenen Daten gewährleistet werden konnte.

Um die Zahl der einzusetzenden TAD-Interviewer zu begrenzen, wurden Branchen ausgewählt, in denen nach aktueller Kenntnis berufsbedingte Wirbelsäulenbelastungen eine Rolle spielen. Nach der Auswertung von Anzeigen auf Verdacht einer Berufskrankheit 2108 im Jahre 1999 konnten folgende Beschäftigungsbereiche als „Hauptbranchen“ identifiziert werden, bei denen eine erhöhte Anzahl relevanter Verdachtsanzeigen festgestellt worden war:

- Baugewerbe
- (Kranken-/Alten-) Pflege
- Landwirtschaft
- Metallbearbeitung

- Nahrungsmittel/Gastronomie
- Transport/Lagerei/Handel

Deshalb wurden TAD-Interviewer rekrutiert, die Fachwissen aus diesen Branchen aufwiesen, so dass die Abdeckung eines möglichst weiten Spektrums an Berufen gegeben war. Als weiteres Kriterium wurden die Dienstorte der Aufsichtspersonen berücksichtigt, die sich nach Möglichkeit in der Nähe der Probanden-Wohnorte in Frankfurt am Main, Freiburg, Halle/Saale sowie Regensburg befinden sollten, um den notwendigen Reiseaufwand zu begrenzen. An jedem der vier klinischen Zentren wurde für jede Hauptbranche (mit Ausnahme der Gastronomie) ein sachkundiger TAD-Interviewer plus Vertreter benannt. Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 42 TAD-Interviewer eingesetzt.

Im Folgenden sind diejenigen Gesetzlichen Unfallversicherungsträger aufgelistet, die Mitarbeiter für den Einsatz als TAD-Interviewer im Rahmen dieser Studie zur Verfügung gestellt haben (in Klammern die Zahl der jeweils eingesetzten Personen).

Gewerbliche Berufsgenossenschaften:

- Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft - BG BAU (8)
- Berufsgenossenschaft für Fahrzeughaltungen - BGF (6)
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege - BGW (5)
- Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten - BGN (1)
- Großhandels- und Lagerei-Berufsgenossenschaft - GroLa-BG (4)
- Maschinenbau- und Metallberufsgenossenschaft - MMBG (1)
- Berufsgenossenschaft Metall Süd - BGMS (8)

Landwirtschaftliche Berufsgenossenschaften (LBG):

- Gartenbau-Berufsgenossenschaft (1)
- LBG Baden-Württemberg (1)
- LBG Hessen, Rheinland-Pfalz und Saarland (2)
- LBG Mittel- und Ostdeutschland (1)
- LBG Niederbayern-Oberpfalz und Schwaben (2)

- LBG Niedersachsen-Bremen (1)

Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand:

- Unfallkasse Sachsen-Anhalt (1)

Ergänzend zu den TAD-Interviewern wurden für die Expositionserhebung bei Probanden, die nicht den Hauptbranchen zugeordnet werden konnten, 36 sog. Kontakt-Aufsichtspersonen benannt, die den TAD-Interviewern als Ansprechpartner mit ihrem Fachwissen unterstützend zur Seite standen. Folgende Gesetzliche Unfallversicherungsträger haben die Studie durch die Benennung von Kontakt-Aufsichtspersonen unterstützt:

Gewerbliche Berufsgenossenschaften:

- Bergbau-Berufsgenossenschaft - BBG
- Berufsgenossenschaft der Feinmechanik und Elektrotechnik - BGFE
- Berufsgenossenschaft der Gas-, Fernwärme- und Wasserwirtschaft - BGFW
- Berufsgenossenschaft der keramischen und Glas-Industrie
- Berufsgenossenschaft der Straßen-, U- und Eisenbahnen - BG Bahnen
- Berufsgenossenschaft Druck und Papierverarbeitung - BGDP
- Berufsgenossenschaft Nahrungsmittel und Gaststätten - BGN
- Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie - BG Chemie
- Holz-Berufsgenossenschaft - HBG
- Lederindustrie-Berufsgenossenschaft - LiBG
- Norddeutsche Metallberufsgenossenschaft - NMBG
- Papiermacher-Berufsgenossenschaft
- Textil- und Bekleidungs-Berufsgenossenschaft - TBBG
- Verwaltungs-Berufsgenossenschaft – VBG

Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand:

- Badischer Gemeinde-Unfallversicherungsverband
- Bayerischer Gemeinde-Unfallversicherungsverband
- Braunschweigischer Gemeinde-Unfallversicherungsverband
- Eisenbahnunfallkasse
- Gemeinde-Unfallversicherungsverband Hannover
- Gemeinde-Unfallversicherungsverband Oldenburg
- Gemeinde-Unfallversicherungsverband Westfalen-Lippe
- Landesunfallkasse Hamburg
- Landesunfallkasse Nordrhein-Westfalen
- Unfallkasse Berlin
- Unfallkasse des Bundes
- Unfallkasse/Feuerwehr-Unfallkasse Brandenburg
- Unfallkasse Hessen
- Unfallkasse Mecklenburg-Vorpommern
- Unfallkasse München
- Unfallkasse Post und Telekom
- Unfallkasse Rheinland-Pfalz
- Unfallkasse Sachsen
- Unfallkasse Thüringen

Zur Datenverwaltung, Kontrolle und Koordination der TAD-Expositionserhebung wurde im BGIA die Stelle eines Koordinators geschaffen (BGIA-Koordinator), der die Verbindungsstelle zwischen den klinischen Zentren, den TAD-Interviewern, den Kontakt-Aufsichtspersonen und dem Biomechanischen Studienzentrum (IfADo) einnahm. Alle relevanten Daten zur TAD-Erhebung der Studie wurden hier zentral zusammengeführt.

3.4.2 Inhalte der TAD-Erhebung

Im Vorfeld der Studie wurden innerhalb der TAD-Expertengruppe die Inhalte der geplanten Expositionserhebung festgelegt. Als Grundlage dienten dabei arbeitstechnische Erhebungsbögen, wie sie im Rahmen von Ermittlungen zur Berufskrankheit 2108 in verschiedenen Berufsgenossenschaften - u.a. BG BAU, BGFE, GroLa-BG, BGMS und BGW - eingesetzt werden. Für den Einsatz in dieser Studie wurden diese Angaben in bedeutendem Maße erweitert, da die Belastungsermittlung weit über die üblichen arbeitstechnischen Ermittlungen zur Berufskrankheit 2108 hinausgehen sollte.

Inhalte der TAD-Erhebung waren mechanische, körperliche Belastungen der Probanden im Berufsleben, die in Form von externen Belastungsfaktoren erfasst wurden (z.B. Lastgewichte, Körperhaltungen). Die daraus resultierenden internen Belastungsfaktoren in Form von Kompressionskräften auf die Bandscheibe L5/S1 wurden in der sich anschließenden biomechanischen Analyse im IfADo berechnet (s. Kapitel 3.5).

Außerberufliche Belastungen durch Freizeitsport, Haus- oder Gartenarbeit waren dagegen nicht Gegenstand dieser Ermittlung, ebenso wenig wie Arbeitsumgebungsfaktoren, von denen lediglich die Ganzkörpervibrationen im Sitzen erfasst wurden.

Ein wesentliches Merkmal der TAD-Erhebung bestand im Schichtbezug der einzelnen erfassten Tätigkeiten. Ziel war es, alle erhobenen Belastungen auf typische Arbeitsschichten zu beziehen, d.h. auf regelmäßig wiederkehrende, berufsspezifische Arbeitsvorgänge innerhalb eines Arbeitstages. Dadurch sollte die spätere Berechnung der Belastungen in Form von vollständigen Tagesdosen gewährleistet werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, wurde das Berufsleben des befragten Probanden durch Einteilung in chronologische Beschäftigungsabschnitte lückenlos rekonstruiert - auch unter Berücksichtigung von Phasen wie Lehre, Studium, Wehr-/Ersatzdienst sowie Nichtbeschäftigungsabschnitten wie Arbeitslosigkeit oder Rente. Sämtliche Beschäftigungsabschnitte waren im nächsten Schritt in die ausgeübten typischen Arbeitsschichten zu unterteilen und die jeweils aufgetretenen relevanten Belastungen qua-

litativ und quantitativ zu dokumentieren. Die als relevant zu erfassenden körperlichen Belastungen wurden in vier Gruppen unterteilt, die im Folgenden erläutert werden:

1. Körperhaltung: Neben den Grundkörperhaltungen wie Stehen, Gehen oder Sitzen wurden in erster Linie belastungsintensive Körperhaltungen der Probanden dokumentiert. Hierzu zählten Oberkörperhaltungen wie Rumpfbeugungen, -torsionen oder -seitbeugungen, aber auch Beinhaltungen wie Hocken, Knien oder Fersensitz. Armhaltungen wurden innerhalb dieser Kategorie lediglich beim Auftreten von Über-Kopf-Arbeiten berücksichtigt. Die Dokumentation der belastungsintensiven Körperhaltungen erfuhr somit gegenüber den aktuellen Ermittlungen zur BK 2108, bei denen lediglich Tätigkeiten in extremer Rumpfbeugung erfasst werden, eine deutliche Erweiterung.
2. Manuelle Lastenhandhabung: Ein Hauptaugenmerk der Expositionserhebung lag auf der manuellen Handhabung von Lastgewichten und auf dem Patiententransfer. Neben den in der BK-Ermittlung üblicherweise erfassten Tätigkeiten Heben, Umsetzen und Tragen von Lasten wurden hier zusätzlich auch Vorgänge registriert, die mit dem Halten, Ziehen, Schieben, Werfen oder Schaufeln von Lasten verbunden sind. Durch die Erfassung von Lasten ab ca. 5 kg sollte eine detaillierte und umfassende Dokumentation manueller Lastenhandhabungen erreicht werden.
3. Kraftausübung: Zusätzlich zu den manuellen Lastenhandhabungen wurden auch Tätigkeiten erfasst, die durch einen hohen Kraftaufwand gekennzeichnet sind, ohne dass dabei Lasten bewegt werden, wie dies etwa bei Montage- oder Hebeltätigkeiten der Fall ist.
4. Ganzkörpervibration: Das langjährige Einwirken bestimmter Ganzkörpervibrationen (GKV) im Sitzen - etwa beim Einsatz von Fahrzeugen oder beim Führen von Arbeitsmaschinen - kann die gleichen krankhaften Veränderungen an der Lendenwirbelsäule zur Folge haben wie die Belastungen durch manuelle Lastenhandhabungen oder das Arbeiten in bestimmten belastungsintensiven Körperhaltungen. Da somit bei allen genannten Tätigkeiten dasselbe Zielorgan betroffen ist, wurden zur genauen Untersuchung der Ursache auch Tätigkeiten erfasst und ausgewertet, bei denen Ganzkörpervibrationen eine Rolle spielen. Mit Hilfe dieser

Daten wurden die zur Bewertung von Ganzkörperschwingungen erforderlichen Kenngrößen (frequenzbewertete Schwingstärken in vertikaler Richtung [z] und ggf. in horizontalen Richtungen [x, y] aus der Schwingungsdatenbank des BGIA ermittelt.

3.4.3 TAD-Erhebungsinstrumente

Für das TAD-Interview wurde ein spezieller Erhebungsbogen entwickelt, der sowohl in einer Papierversion als auch in einer EDV-Version eingesetzt werden konnte. Beide Versionen werden im Folgenden beschrieben:

3.4.3.1 Papierversion

Aufgrund der Komplexität der TAD-Erhebung erfolgte diese als halbstandardisiertes persönliches Interview mit dem Probanden vor Ort unter Einsatz eines modular aufgebauten Gesamt-Erhebungsbogens, der je nach Proband individuell zusammengesetzt wurde. Der Aufbau dieses Erhebungsbogens ist in Abbildung 3.2 dargestellt.

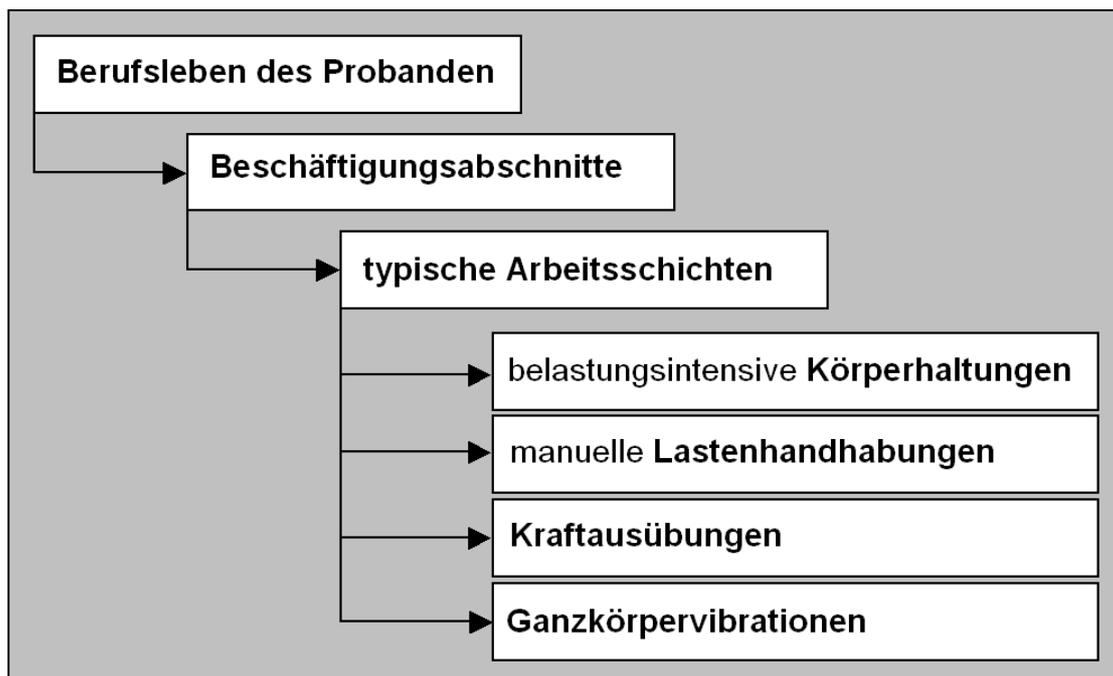


Abbildung 3.2 Modularer Aufbau des TAD-Erhebungsbogens

Der TAD-Gesamterhebungsbogen bestand aus zehn verschiedenen Formularvorlagen, die für jeden Beschäftigungsabschnitt kombinierbar waren. Zur Verdeutlichung von Arbeitssituationen, Körperhaltungen u. ä. wurden im BGIA neun spezielle Picto-

grammkarten entwickelt, die dem Probanden während des Interviews vorgelegt werden konnten. Die Piktogrammkarten sind in der Anlage 7.26 enthalten. Im Folgenden werden die einzelnen Module des Bogens kurz dargestellt:

1. Allgemeine Angaben: Als Rahmendaten zur Belastungserfassung wurden die Arbeits-Identifikationsnummer (AID), das Geschlecht des Probanden, Interviewdatum und -dauer, das zuständige klinische Zentrum sowie das Pseudonym des TAD-Interviewers aufgenommen. Nachträgliche Korrekturen unplausibler Probandenangaben durch den TAD-Interviewer wurden an dieser Stelle vermerkt.
2. Beschäftigungsabschnitte: Das Berufsleben des Probanden wurde in chronologischer Reihenfolge in die unterschiedlichen Beschäftigungs- und Nichtbeschäftigungsabschnitte gegliedert, wobei als Beschäftigungsabschnitte auch Angaben zu Lehre, Wehr-/Ersatzdienst, Studium, Freiwilligem Sozialem/Ökologischem Jahr u. ä. aufgenommen wurden. Als Nichtbeschäftigungsabschnitte galten z.B. Arbeitslosigkeit, Erwerbslosigkeit (z.B. langwierige Krankheiten), Rente und Hausarbeit. Die Beschäftigungsabschnitte wurden jeweils durch die Angaben laufende Nummer, Zeitraum, Betrieb, Betriebsort, ausgeübter Beruf, Betriebsart, Urlaubstage und Schichtsystem beschrieben.
3. Typische Arbeitsschichten: Die innerhalb eines Beschäftigungsabschnitts aufgetretenen, regelmäßig wiederkehrenden berufsspezifischen Arbeitsvorgänge wurden als typische Arbeitsschichten durch folgende Kriterien erläutert: laufende Nummer, Beschreibung, Schichtdauer, Schichten/Woche, Schichten/Jahr, Berufsjahre sowie die aufgetretenen Belastungsarten (Körperhaltungen, Lastenhandhabungen, Kraftausübungen und GKV).
4. Belastungsintensive Körperhaltungen: Die bei den verschiedenen Tätigkeiten eingenommenen Körperhaltungen wurden in fünf Frageblöcken dokumentiert, und zwar jeweils in Verbindung mit Piktogrammkarten, die der Verdeutlichung der abgefragten Körperhaltungen dienten. Die Beinhaltenungen wurden in folgenden Kategorien - jeweils unter Angabe von Vorkommen und Dauer pro Schicht - erfasst: Stehen, Gehen, Sitzen, Hocken, Knien, Fersensitz und Liegen (7 „B-Piktogramme“). Oberkörperhaltungen wurden in acht Kategorien erfasst, jeweils mit Angabe der Dauer eines Einzelsvorgangs und der Anzahl der Vorgänge je Schicht:

aufrecht, leicht gebeugt, gebeugt, stark gebeugt, extrem gebeugt, verdreht, seitlich geneigt sowie gebeugt/verdreht (8 „OK-Piktogramme“). Über-Kopf-Arbeiten wurden als Hinweis auf mögliche Extensionshaltungen des Oberkörpers in ein- und beidhändiger Ausführung jeweils mit Dauer- und Häufigkeitsangaben dokumentiert. Besondere Arbeitssituationen, die durch Kombinationen belastungsintensiver Haltungen des Oberkörpers und der Beine gekennzeichnet waren, wurden durch eine Kombinationsmatrix von Piktogrammen (56 „BOK-Piktogramme“) dokumentiert.

5. Manuelle Lastenhandhabungen: Zur Erfassung manueller Lastenhandhabungen standen zwei Formularvorlagen zur Verfügung:

Formular 1: Das erste Formular umfasste alle Tätigkeiten, die sich durch das Anheben/Absetzen von Lasten auszeichneten, eventuell auch verbunden mit einem dazwischen liegenden längeren Halte- oder Tragevorgang. Bei der Ermittlung wurden folgende Angaben aufgenommen:

- die unmittelbar auf den Probanden einwirkende Masse des Lastgewichts [kg];
- die hinsichtlich des Körpers relative vertikale Position des Lastgewichts (Lasthöhe) beim Anheben, Absetzen und dazwischen (6 Kategorien);
- die jeweils eingenommene Oberkörperhaltung beim Anheben und Absetzen des Lastgewichts und dazwischen inkl. der jeweiligen Lastposition (Piktogramm-Kombination aus Oberkörperhaltung [8] und Lastposition [10] = 80 „OL-Piktogramme“);
- eventuell bei der Handhabung verwendete Hilfsmittel (19 „H-Piktogramme“);
- Dauer eines Vorgangs bzw. Transportwegs und Häufigkeit der Einzelvorgänge pro Schicht.

Formular 2: Auf der zweiten Vorlage wurden Lastenhandhabungen im weiteren Sinne wie Ziehen, Schieben, Werfen oder Schaufeln von Lasten erfasst. Folgende Kriterien wurden für das Ziehen/Schieben berücksichtigt: Masse, Transportmittel, ein- oder beidhändige Ausführung, Rollen/Gleiten, Beschaffenheit des Untergrunds, Greifhöhe rechts/links, Ausführungsart (4 „ZS-Piktogramme“), Dauer eines Vorgangs, Transportwegs und Anzahl der Vorgänge pro Schicht. Beim Werfen, Schaufeln und sonstigen Lastenhandhabungen wurden ein- oder beidhändige

Ausführung, Oberkörper- und Beinhaltung, Hilfsmittel, Dauer und Anzahl der Vorgänge pro Schicht erfasst. Die Anzahl der erfassbaren Lastgewichte war unbegrenzt.

6. Kraftausübungen: Unter der Rubrik „Kraftausübungen/Krafteinwirkungen“ wurden Vorgänge zusammengefasst, bei denen hohe Kräfte aufgewendet werden mussten, ohne dass dabei Lastgewichte bewegt wurden. Hierzu gehörten z.B. Hebel- oder Montagetätigkeiten. Zur Dokumentation wurde anhand von 6 „K-Piktogrammen“ die Krafrichtung dargestellt, des Weiteren waren folgende Informationen zu erfassen: Oberkörperhaltung, Beschreibung, Krafthöhe [N], Dauer eines Vorgangs und Anzahl der Vorgänge pro Schicht.
7. Ganzkörpervibrationen (GKV): Zur Erfassung von Tätigkeiten, bei denen der Proband Ganzkörpervibrationen im Sitzen ausgesetzt war, kam ein leicht modifizierter Erhebungsbogen aus der Epidemiologischen Studie „Ganzkörpervibration“ des HVBG von 1999 zum Einsatz, der in Form von zwei Formularen je eingesetztem Fahrzeug bzw. eingesetzter Arbeitsmaschine und 3 Piktogrammkarten (56 „GKV-Piktogramme“) vorlag. Im Rahmen der GKV-Erhebung wurden folgende Parameter abgefragt: Fahrzeugart, Hersteller, Typ, Baujahr, Leistung, Antriebsart, Fortbewegungssystem, Gewicht/Nenntragfähigkeit, Fahrzeugfederung, Fahrersitz, Fahrbahnbeschaffenheit und Fahrweise.

Mittels dieses Gesamterhebungsbogens ließ sich eine weitestgehende Standardisierung der beruflichen Belastungserhebung für einen Großteil der betroffenen Branchen erzielen. Wie die Erfahrung aus arbeitstechnischen Ermittlungen in der Praxis gezeigt hatten, waren bestimmte branchenspezifische Tätigkeiten bisher jedoch nicht in klassische Belastungsmuster einzuordnen, so dass in diesen Fällen spezielle branchenspezifische Sondermodule als Ergänzung zum Gesamterhebungsbogens konzipiert wurden.

Sondermodule wurden in den Bereichen Forstwirtschaft, Landwirtschaft und Kranken-/ Altenpflege eingesetzt und werden im Folgenden kurz skizziert:

8. Forstwirtschaft (Anhang 7.22): Die Belastungsermittlung bei forstwirtschaftlichen Tätigkeiten erfolgte durch eine Einteilung in Tätigkeitsklassen (Holzernte, Wald-

begründung, Pflegearbeiten und Sonstiges). Die qualitativen und quantitativen Angaben ergaben sich in erster Linie durch die unterschiedlichen Holzarten und die Anzahl der zu bearbeitenden Bäume. Bei der Erstellung dieses Moduls konnte auf Katasterdaten des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften (BLB) zurückgegriffen werden.

9. Landwirtschaft (Anhang 7.23): Auch bei den landwirtschaftlichen Tätigkeiten kamen Katasterdaten des BLB zum Einsatz, die im Interview durch die individuellen Angaben der Probanden entsprechend modifiziert und ggf. ergänzt wurden. Die Katasterdaten bezogen sich hauptsächlich auf die Größen der bebauten Flächen und des Viehbestandes sowie des Technisierungsgrades der Gehöfte. Das Modul umfasste die Tätigkeiten Füttern, Bereitstellen von Futtermitteln, Melken, Entmisten und Einstreuen, Düngen, Aussaat, Getreideanbau (Dreschmaschine), Heu- und Strohbergung, Kartoffelanbau, Kartoffelverkauf, Futterrübenanbau und Kohlanbau.

10. Kranken-/Altenpflege (Anhang 7.24): Die Erfassung belastungsintensiver Tätigkeiten im Bereich der Kranken- und Altenpflege als klassische Belastungen im Sinne der Studie bereitet im Allgemeinen Schwierigkeiten, da hier vor allem Personen bzw. Körperteile als „Lasten“ zu bewegen sind, deren Massen sehr unterschiedlich und schwer zu ermitteln sind. Aus diesem Grund wurde für die Erfassung dieser Tätigkeiten innerhalb der DWS eine von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) entwickelte Vorlage mit zehn „sicher gefährdenden Tätigkeiten im Pflegebereich“ („MDD-Pflege“, Kuhn et al. 2001) mit Hinblick auf die Kriterien der Studie modifiziert und ergänzt, so dass das Sondermodul „Pflege“ 21 Tätigkeiten umfasste.

3.4.3.2 EDV-Version

Aufbauend auf den Papierversionen des Gesamterhebungsbogens und der Sondermodule entstanden im BGIA verschiedene EDV-Instrumente zur Belastungsermittlung. Zum Einsatz kam eine Datenbank (MS Access 2000), deren Datenfelder sämtliche Informationen zur beruflichen Belastung eines Probanden in anonymisierter Form aufnehmen. Für jeden TAD-Probanden wurde eine Datenbank angelegt, so dass während der gesamten Laufzeit der Erhebungsphase ein einfacher Daten-

transfer zwischen den beteiligten Institutionen möglich war. Nach Abschluss der TAD-Erhebung wurden diese Datenbanken im BGIA zu einer TAD-Gesamtdatenbank zusammengeführt.

Zur Vereinfachung und Standardisierung der Interviews wurden die TAD-Interviewer mit einer ebenfalls im BGIA entwickelten Eingabe-Software ausgestattet, um eine EDV-gestützte Interviewführung, den Einsatz interaktiver Piktogramme (s. Abbildung 3.3), Plausibilitätsprüfungen, eine Interview-Nachbearbeitung sowie einen elektronischen Datentransfer zu gewährleisten. Der Einsatz dieser Software war Standard, optional konnte aber auch die Papierversion genutzt werden.

The screenshot displays the 'Belastungsintensive Körperhaltungen' (Load-intensive body postures) section of the TAD-Interview software. The title is '(ohne zusätzliche Krafteinwirkungen)'. At the top, there are input fields for 'Proband' (123456789), 'Beschäftigungsabschnitt' (1), and 'Typische Arbeitsschicht' (1). Below this is a question: '1. Welche der folgenden Körperhaltungen wurden während dieser typischen Schicht zu welchem Zeitanteil eingenommen? Zu welchem jeweiligen Zeitanteil wurde der Oberkörper dabei mit den Armen abgestützt? (B-Piktogramme vorlegen)'. The interface shows eight categories of postures, each with a stick figure icon and a checkbox: 'Hocken' (checked), 'Knien' (unchecked), 'Knien/Fersensitz' (checked), 'Liegen' (unchecked), 'Sitzen' (checked), 'Gehen' (checked), 'Stehen' (checked), and 'Sonstiges' (unchecked). Below each category is a 'Pro Arbeitsschicht' input field with a 'ca. min' label: Hocken (20), Knien (10), Knien/Fersensitz (30), Liegen (60), Sitzen (360), Gehen (), Stehen (), and Sonstiges ().

Abbildung 3.3 TAD-Interview-Software (Ausschnitt)

Das Handbuch zur TAD-Interview-Software mit ausführlichen Beschreibungen zu den Inhalten und der Bedienung des Programms ist im Anhang 7.25 dargestellt.

3.4.4 Schulungen und Pretest

3.4.4.1 Schulungen

Vor Beginn der Erhebungsphase fanden im Februar 2003 im BGIA zwei Schulungsveranstaltungen statt, in denen die TAD-Interviewer intensiv auf ihren Einsatz im Rahmen der Studie vorbereitet wurden. Die Schulungen waren ganztägig angelegt und beinhalteten folgende Themen:

- allgemeine Vorstellung der Studie und ihrer Ziele;
- Einsatz der Erhebungsinstrumente (Papier- und EDV-Version);
- Praktische Übungen, Rollenspiele Proband/Interviewer;
- allgemeine Gesprächsführung;
- Unterschiede zur üblichen BK-2108-Ermittlung;
- Datentransfers innerhalb der Studie.

Zur Standardisierung der Interviews wurden den Teilnehmern zusätzlich folgende Schulungsmaterialien ausgehändigt:

- Interview-Leitfaden zum TAD-Gesamterhebungsbogen (Anhang 7.26);
- Anleitung zum Sondermodul Pflege (Anhang 7.24);
- Handbuch „TAD-Interview-Software“ (Anhang 7.25);
- allgemeiner Gesprächsleitfaden (Anhang 7.29).

Neben den TAD-Interviewern wurden auch die „Kontakt-Aufsichtspersonen“ im Vorfeld der Studie im Rahmen zweier Informationsveranstaltungen im BGIA auf ihre Aufgaben innerhalb der Studie vorbereitet.

3.4.4.2 Pretest

Im Anschluss an den Pretest zu Probandenrekrutierung, Erstinterview, medizinischer und radiologischer Begutachtung fand von Mai bis Juli 2003 ein Pretest zur TAD-Erhebung statt, in dem die Erhebungsinstrumente sowie der Datentransfer zwischen den klinischen Zentren, dem BGIA, dem IfADo und den TAD-Interviewern erprobt wurden.

Als Konsequenz aus diesem positiven Probelauf wurden die Erhebungsinstrumente in geringem Umfang modifiziert und die TAD-Interviewer im Rahmen zweier Veranstaltungen im BGIA nachgeschult.

3.4.5 Auslöseschwellen

Um die TAD-Expositionsermittlung auf diejenigen Probanden zu beschränken, die im Sinne der Studie relevante Belastungen aufwiesen, wurden für einige der im Erstinterview erfassten Belastungsparameter bestimmte Mindestkriterien als sogenannte Auslöseschwellen festgelegt, bei deren Erreichen bzw. Überschreiten ein TAD-Interview eingeleitet werden sollte (s. Tabelle 3.14).

Bei der Festlegung der Auslöseschwellen wurde beabsichtigt, diese unterhalb der Kriterien der MDD-Vorprüfung anzusetzen. Bei dieser Vorprüfung sind für Männer etwa 50 Hebevorgänge (beidhändig) von Lastgewichten um 15 kg pro Arbeitsschicht notwendig, um eine MDD-Hauptprüfung auszulösen.

Tabelle 3.14 Auslöseschwellen im Erstinterview zur Initiierung einer TAD-Erhebung

Belastungsart	Beschreibung	Mindestwerte	
		Männer	Frauen
Heben, beidhändig	kumulativ pro Tag gehobene Last	600 kg	300 kg
Heben, einhändig	kumulativ pro Tag gehobene Last	400 kg	200 kg
Tragen	kumulativ pro Tag vor oder neben dem Körper bzw. auf der Schulter getragene Lasten x Dauer	4.000 kg x s	2.000 kg x s
Extreme Rumpfbeugehaltung	Gesamtzeit pro Tag mit $\geq 90^\circ$ nach vorne gebeugtem Oberkörper	10 min	10 min
Starke Rumpfbeugehaltung	Gesamtzeit pro Tag mit 45° bis $< 90^\circ$ nach vorne gebeugtem Oberkörper	10 min	10 min
Ziehen/Schieben mit Fortbewegung	Gesamtzeit pro Tag mit Lastgewichten > 100 kg (wie Krankbetten, Paletten u. ä.)	5 min	5 min
Ziehen/Schieben ohne Fortbewegung	kumulativ pro Tag gezogene/geschobene Last (z.B. Kisten aus Regal ziehen)	1.000 kg	1.000 kg
Ganzkörpervibrationen	Gesamtzeit pro Tag mit Einwirkung von Ganzkörperschwingungen im Sitzen	2 h	2 h

Dies entspricht einer kumulierten Masse von 750 kg pro Arbeitsschicht und einer Tagesdosis von ca. 2,2 kNh, sofern - im Gegensatz zum MDD - auch Bandscheiben-Druckkräfte von weniger als 3,2 kN bei der Tagesdosis-Berechnung berücksichtigt werden. Da bei der vorliegenden Studie die Auslöseschwellen für das TAD-Interview niedriger angesetzt werden sollten, als es bei der MDD-Vorprüfung üblich ist, wurde für Männer eine kumulierte Masse von 600 kg pro Arbeitsschicht für beidhändiges Heben als Mindestkriterium festgelegt, was etwa einer Tagesdosis von 2 kNh ohne Berücksichtigung der MDD-spezifischen Druckkraft-Schwelle entspricht. Die Werte der übrigen Parameter und die für Frauen abgeleiteten Auslöseschwellen wurden in

Analogie an diesen Wert angepasst. Die Gesamtauslöseschwelle (GA) für die Durchführung der TAD-Ermittlung berechnete sich nach der folgenden Gleichung:

$$GA = \frac{KL_{bH}}{AS_{bH}} + \frac{KL_{eH}}{AS_{eH}} + \frac{LD_T}{AS_T} + \frac{D_{eR}}{AS_{eR}} + \frac{D_{stR}}{AS_{stR}} + \frac{D_{ZSF}}{AS_{ZSF}} + \frac{D_{ZSoF}}{AS_{ZSoF}} + \frac{D_{GKV}}{AS_{GKV}}$$

mit:

KL _{bH} = kumulative Last, beidhändiges Heben	D _{stR} = Dauer starke Rumpfbeuge (45-90°)
AS _{bH} = Auslöseschwelle beidhändiges Heben	AS _{stR} = Auslöseschwelle starke Rumpfbeuge
KL _{eH} = kumulative Last, einhändiges Heben	D _{ZSF} = Dauer Ziehen/Schieben mit Fortbewegung
AS _{eH} = Auslöseschwelle einhändiges Heben	AS _{ZSF} = Auslöseschwelle Ziehen/Schieben mit Fortbewegung
LDT = Lastgewicht x Dauer beim Tragen	D _{ZSoF} = Dauer Ziehen/Schieben ohne Fortbewegung
AS _T = Auslöseschwelle Tragen	AS _{ZSoF} = Auslöseschwelle Ziehen/Schieben ohne Fortbewegung
D _{eR} = Dauer extreme Rumpfbeuge	D _{GKV} = Dauer der Einwirkung von Ganzkörpervibrationen
AS _{eR} = Auslöseschwelle extreme Rumpfbeuge	AS _{GKV} = Auslöseschwelle Ganzkörpervibrationen

Gleichung 3.1 Berechnung der Gesamt-Auslöseschwelle

Die einzelnen Teilquotienten in dieser Gleichung wurden nur berücksichtigt, wenn ihr Betrag > 0,5 war und die berufliche Belastung während mindestens 250 Schichten bestanden hatte. Die Gesamtauslöseschwelle galt bei Werten von > 1 als überschritten, d.h., wenn mindestens einer der acht Teilquotienten in der Gleichung einen Wert > 1 ergab oder mindestens zwei Teilquotienten Werte > 0,5 annahmen. Ferner wurde festgelegt, dass bei allen Probanden, die während mindestens einer Schicht während des Arbeitslebens kumulativ eine Last von ≥ 1000 kg gehoben hatten, unabhängig von den Auslöseschwellen ein TAD-Interview durchgeführt werden sollte.

3.4.6 Ablauf der TAD-Erhebung

Die einzelnen Bearbeitungsschritte und Datenflüsse im Rahmen der TAD-Expositionsermittlung werden anhand der Ziffern in Abbildung 3.4 kurz erläutert:

1. Der Koordinator im BGIA erhielt während der gesamten Erhebungsphase die Daten der TAD-Probanden aus den vier klinischen Zentren gemäß Datenschutzkonzept kontinuierlich auf getrennten Wegen: die Adressdaten per Fax, Auszüge aus den beruflichen Daten des Erstinterviews in Tabellenform per E-Mail. Diese Daten waren gegenüber dem Erstinterview pseudonymisiert, indem sie anstelle

der ursprünglichen Probanden-Nummer mit einer Arbeits-Identifikationsnummer (AID) versehen waren, so dass u.a. eine Blindung des Fall-/Kontroll-Status gewährleistet blieb. Die Adressdaten beinhalteten neben der AID folgende Probandenangaben: Name, Geburtsdatum, Adresse und Telefonnummer(n). Die beruflichen Daten enthielten die Informationen AID, Beschäftigungsabschnitte, ausgeübte Berufe, Wirtschaftszweige, kurze Tätigkeitsbeschreibungen sowie ggf. längere außerberufliche Phasen. Weitere Informationen wie Gesundheitszustand oder Freizeitverhalten der Probanden wurden dem BGIA nicht mitgeteilt.

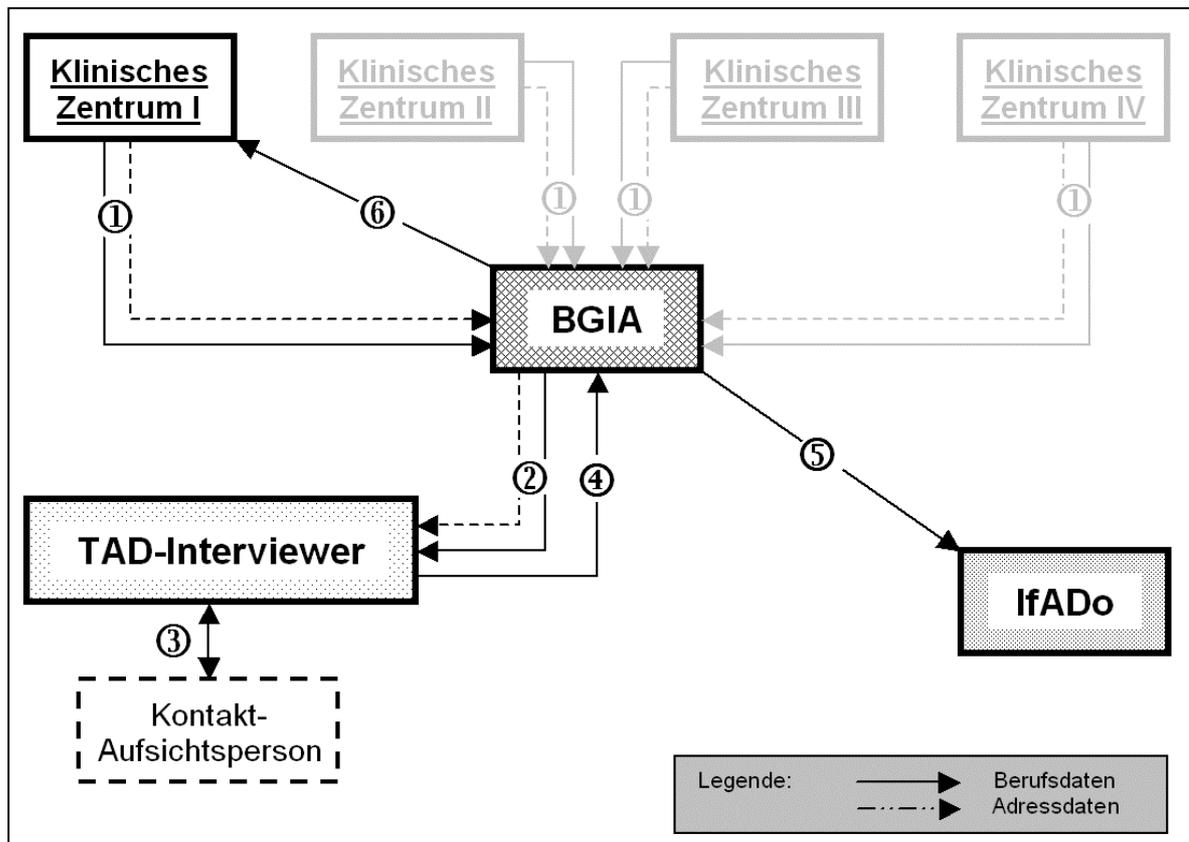


Abbildung 3.4 Datenflüsse innerhalb der TAD-Erhebung (Beschreibung im Text)

2. Anhand der Berufsdaten und des Probanden-Standortes erfolgte im BGIA die Auswahl des zuständigen TAD-Interviewers, dem die Probandendaten anschließend auf getrennten Wegen zugeleitet wurden: Adressdaten zur Kontaktaufnahme mit dem Probanden per E-Mail, die Auszüge der beruflichen Daten zur Interview-Vorbereitung per Fax. Nach Erhalt der Daten nahm der TAD-Interviewer telefonisch oder postalisch Kontakt mit dem Probanden auf und vereinbarte einen

Interviewtermin. War trotz mehrfacher Versuche keine Kontaktaufnahme möglich, wurde der BGIA-Koordinator informiert und in Rücksprache mit dem zuständigen klinischen Zentrum wurde versucht, den Probanden ausfindig zu machen. Nicht erreichbare Probanden wurden als „TAD-Verweigerer oder nicht erreichbar“ registriert. Zur Anonymisierung des Fall-/ Kontroll-Status fanden die Interviews nicht im Krankenhaus statt, sondern in der Regel bei den Probanden zu Hause, in Ausnahmefällen auf Wunsch einzelner Probanden auch in einem Café o. ä.

Bei dem Interview handelte es sich um ein halbstandardisiertes Experteninterview, in welchem dem TAD-Interviewer durch die Struktur der Erhebungsinstrumente ein gewisser Rahmen vorgegeben war. Gleichzeitig stand ihm die Möglichkeit offen, unplausible Probandenangaben zu hinterfragen und ggf. zu korrigieren. Korrekturen waren auch während der Nachbearbeitung des Interviews möglich und wurden dann an entsprechender Stelle im Eingabeprogramm vermerkt.

3. Im Rahmen der Vor- und Nachbereitung konnte der TAD-Interviewer Informationen zu bestimmten Tätigkeiten des Probanden zur Plausibilitätsprüfung bei den Kontakt-Aufsichtspersonen einholen, etwa bei für den Interviewer branchenfremden Tätigkeiten. Auch betriebliche Nachermittlungen konnten auf diese Weise koordiniert werden.

Für den gesamten Vorgang von der Beauftragung des zuständigen TAD-Interviewers bis zur Rückübermittlung der Interview-Daten wurden ca. sechs Kalenderwochen angesetzt. Im Falle umfangreicher Nacharbeiten oder beim Auftreten von Termenschwierigkeiten wurde der BGIA-Koordinator informiert, um evtl. die Frist zu verlängern bzw. einen anderen TAD-Interviewer zu beauftragen.

4. Nach abgeschlossener Nachbearbeitung wurden die Probandendaten mit Hilfe der TAD-Interview-Software exportiert und unter Angabe der AID an den BGIA-Koordinator per E-Mail/Post übermittelt. Diese Datenübermittlung fand anonymisiert und verschlüsselt in Form von 15 Einzeldateien je Interview statt. Im BGIA wurden diese mit Hilfe einer speziellen Import-Software in eine Datenbank eingelesen, die gemäß Datenschutzkonzept keine personenbezogenen Daten mehr

enthielt und die die Grundlage für alle nachgelagerten Bearbeitungsschritte darstellte.

Auf den Datenimport folgte eine intensive Prüfung der Interviewdaten, die nach folgenden Kriterien durchgeführt wurde:

- Vollständigkeit der Daten (z.B. Lücken im Lebenslauf, fehlende Module);
- Chronologie (z.B. Reihenfolge der Beschäftigungsabschnitte);
- Plausibilität (z.B. Lastenhandhabungen, Oberkörperhaltungen, Zeiträume);
- Vorhandensein von Sondermodulen oder Daten zu Ganzkörpervibrationen.

Zur Klärung von Unplausibilitäten wurde ggf. Rücksprache mit den TAD-Interviewern oder Kontakt-Aufsichtspersonen gehalten.

Bei Probanden, die während des Berufslebens Ganzkörpervibrationen im Sitzen ausgesetzt waren, wurden die entsprechenden Fahrzeugdaten innerhalb des BGIA an den Gutachter Dr. Fischer (Anhang 7.1) weitergeleitet. Dieser ergänzte die Daten um die zur kumulativen Belastungsermittlung erforderlichen Vibrationsbelastungen mit Hilfe der Datenbank VIBEX. Diese Daten enthielten immer die Werte a_{we} der frequenzbewerteten Beschleunigung (in m/s^2) für die vertikale Schwingungsrichtung z und in Fällen, in denen eine der horizontalen Richtungen x oder y eine höhere Belastung als diejenige in z -Richtung ergab, zusätzlich eine Betrachtung für diese höchste horizontale Richtung (nach VDI 2057-1:2002 enthielt der Wert a_{we} für die Richtungen x , y bereits den Faktor 1,4).

Probanden, die nicht an der TAD-Erhebung teilnehmen wollten, wurden den zuständigen klinischen Zentren als „TAD-Verweigerer“ unter Angabe des entsprechenden Absagegrundes mitgeteilt.

Die im BGIA vorliegenden personenbezogenen Daten aller Probanden wurden nach Abschluss der TAD-Interviews gelöscht.

5. Nach erfolgreicher Prüfung und eventuell notwendigen Korrekturen wurde die Datenbank unter Angabe der AID in komprimierter Form (Zip) per E-Mail an das

IfADo weitergeleitet, wo die Analyse der Daten unter biomechanischen Gesichtspunkten erfolgte.

6. Zum Abschluss wurden die Probandendaten unter Angabe der AID in komprimierter Form per E-Mail an das jeweils zuständige klinische Zentrum zur Anweisung der Probandengelder und zur Probandenverwaltung übermittelt.

3.4.7 Qualitätssicherung

Bereits bei der Planung der TAD-Erhebung wurden für die verschiedenen Stufen der Ermittlung Maßnahmen eingeplant, die eine hohe Qualität der Untersuchung gewährleisten sollten. Diese Maßnahmen sollen im Folgenden kurz beschrieben werden.

3.4.7.1 Erhebungsinstrumente

Aus Gründen der Qualitätssicherung wies die TAD-Interviewer-Software programmtechnische Plausibilitätsprüfungen auf, die so konzipiert waren, dass der Interviewer bei Falschangaben sein Interview nicht fortsetzen konnte. Als Beispiel sei hier der Vergleich der Schichtdauer mit der Gesamtdauer der Beinhaltungen im Modul „belastungsintensive Körperhaltungen“ genannt.

3.4.7.2 Interviewer

Um eine hohe Qualität der Expositionserhebung zu gewährleisten, wurde diese von erfahrenen arbeitstechnischen Experten der gesetzlichen Unfallversicherungen durchgeführt (TAD-Interviewer), die zudem so eingesetzt wurden, dass ihr branchenspezifisches Wissen sich mit den Beschäftigungsabschnitten der jeweils zu interviewenden Probanden deckte. Die Interviewer wurden im Vorfeld der Studie intensiv geschult und auf ihren Einsatz vorbereitet. Für den Fall, dass Probanden in mehreren Branchen tätig waren, standen den TAD-Interviewern weitere arbeitstechnische Experten aus anderen Branchen als Ansprechpartner zur Verfügung (Kontakt-Aufsichtspersonen).

3.4.7.3 Tonbandmitschnitte

Für die Prüfung der Gesprächsführung und Vergleichbarkeit der Interviews wurde bei acht TAD-Interviewern jeweils ein Interview auf Tonband aufgezeichnet. Sowohl der TAD-Interviewer als auch der Proband wurden über den Zweck der Aufnahme infor-

miert, um Verunsicherungen zu vermeiden. Von beiden wurde das Einverständnis zu diesen Aufnahmen eingeholt. Die Aufnahmen wurden in den klinischen Zentren ausgewertet, die auch für die Ausrüstung der Interviewer mit Tonbandgeräten verantwortlich waren.

3.4.7.4 Abschätzung der Reliabilität

Zur Abschätzung der Reliabilität der TAD-Interviews wurden ab September 2005 in jedem klinischen Zentrum 20 bereits interviewte Probanden (Fälle und Kontrollen) zufällig ausgewählt, die für ein Wiederholungsinterview zur Verfügung standen. Auf diese Weise wurden von den TAD-Interviewern insgesamt 80 Wiederholungs- bzw. Doppelinterviews durchgeführt, die sich wie folgt zusammensetzten:

- 40 Interviews zur Abschätzung der Inter-Interviewer-Reliabilität: Bei jeweils fünf Fällen und fünf Kontrollen pro klinisches Zentrum wurde ein Interview durch einen anderen TAD-Interviewer als beim ersten Interview geführt.
- 40 Interviews zur Abschätzung der Intra-Interviewer-Reliabilität: Bei jeweils fünf Fällen und fünf Kontrollen pro klinisches Zentrum wurde das Interview durch denselben TAD-Interviewer wie beim ersten Interview wiederholt.

Die Durchführung der Probandenübermittlung und -bezahlung, der Interviewer-Auswahl, der Interview-Durchführung und der Übermittlung der Interviewdaten erfolgte analog zum Vorgehen bei den „regulären“ TAD-Interviews. Falls die per Zufallsstichprobe gezogenen Probanden nicht für ein weiteres Interview zur Verfügung standen, wurden entsprechend „Reserveprobanden“ nachgezogen.

Im BGIA wurde der Interviewstatus (Zweit- oder Wiederholungsinterview) vor Weiterleitung der Daten an den TAD-Interviewer durch eine Modifizierung der AID (Arbeits-Identifikations-Nummer) gekennzeichnet.

Die Reliabilitätsanalyse bezog sich auf Dosismodell 1 (Original MDD, s. Tabelle 3.16, Tabelle 3.18, Tabelle 3.20, Tabelle 3.22 und Tabelle 3.26) sowie auf das Dosismodell 4 (MDD ohne Schwellen, s. Tabelle 3.17, Tabelle 3.19, Tabelle 3.21, Tabelle 3.23, Tabelle 3.25 und Tabelle 3.27). Die genannten Dosismodelle sind in Kapitel 3.5.3 erläutert.

Die Ergebnisse der Intra-Rater-Reliabilitäsanalyse sind in Tabelle 3.16, Tabelle 3.18, Tabelle 3.20, Tabelle 3.22, Tabelle 3.24 und Tabelle 3.26 dargestellt, die Ergebnisse der Inter-Rater-Reliabilitäsanalyse in Tabelle 3.18, Tabelle 3.19, Tabelle 3.24, Tabelle 3.25, Tabelle 3.26 und Tabelle 3.27.

Die Kategorisierung der Expositionsvariablen ist in Kapitel 3.6.3 ausgeführt¹. Die Reliabilität wurde anhand der Kappa-Werte diskutiert.

Tabelle 3.15 Interpretation der Kappa-Werte (nach Fleiß 1981)

Kappa-Wert	Interpretation
Kappa >0,75	Exzellente Übereinstimmung
Kappa >0,40; <=0,75	Akzeptable bis gute Übereinstimmung
Kappa <0,40	Unzureichende Übereinstimmung

Wie in Tabelle 3.15 dargestellt, werden die Kappa-Werte entsprechend der Literatur (Fleiß 1981) wie folgt interpretiert:

- Liegt der Kappa-Wert über 0,75, so liegt eine exzellente Übereinstimmung zwischen den beiden Befragungen vor.
- Liegt der Kappa-Wert zwischen 0,40 und 0,75, so ist von einer akzeptablen bis guten Übereinstimmung zu sprechen.
- Kappa-Werte kleiner 0,40 zeigen eine unzureichende Übereinstimmung zwischen den beiden Befragungen an.

In Tabelle 3.16 sind alle doppelt interviewten Probanden (Fälle und Kontrollen) in Bezug auf das Dosismodell 1 dargestellt. Es handelte sich bei dieser Auswertung um

¹Die einzelnen Expositionsvariablen wurden nach Ausschluss der „Null“-Werte in Terzilen der Verteilung bei den Kontrollpersonen kategorisiert.

Zur Vermeidung einer sehr kleinen Referenzkategorie wurde folgendes Verfahren a priori festgelegt: Sofern die „Null-Gruppe“ weniger als 20% der Kontrollpersonen umfasste, wurde die „Null-Gruppe“ mit dem ersten Terzil der exponierten Kontrollpersonen zusammengefasst.

Zur Berücksichtigung eines möglichen „Hochdosiseffekts“ wurde folgendes Verfahren - ebenfalls a priori - gewählt: Sofern die höchste Expositions-kategorie mehr als 10% der Kontrollpersonen umfasste, wurde diese Expositions-kategorie in zwei Kategorien aufgeteilt (Cutpoint: 95%-Perzentile der Verteilung bei den Kontrollpersonen). Sofern es sich um einen Dosiswert (siehe Kapitel 3.5.3) handelte, wurde zusätzlich eine Variable ohne Trennung der höchsten Expositions-kategorie in zwei Kategorien gebildet.

eine Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse. Beide Interviews zeigten eine hohe Übereinstimmung.

Tabelle 3.16 Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse TAD-Erhebung, Dosismodell 1

		TAD-Doppelinterview, gleicher Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 1	Kat** 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3	Gesamt
		Kat. 0	24	1	-	-	25
		Kat. 1	1	1	2	1	5
		Kat. 2	1	-	5	-	6
		Kat. 3	-	-	1	3	4
		Gesamt	26	2	8	4	40

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,68 (gute Übereinstimmung)

Bewertung: Gute Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und vom selben Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

In Tabelle 3.17 sind entsprechend Tabelle 3.16 alle Probanden in einer Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse erfasst. Der Bezug in Tabelle 3.17 ist das Dosismodell 4. Auch hier findet sich eine gute Übereinstimmung.

Tabelle 3.17 Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse TAD-Erhebung, Dosismodell 4

		TAD-Doppelinterview, gleicher Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat*. 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	1	2	-	-	3
		Kat. 1	1	6	3	-	10
		Kat. 2	-	3	13	1	17
		Kat. 3/4	-	-	-	10	10
		Gesamt	2	11	16	11	40

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa gesamt =0,64 (gute Übereinstimmung)

Kappa für Lastenhandhabungen=0,72 (gute Übereinstimmung)

Kappa für Rumpfbeugung=0,60 (gute Übereinstimmung)

Bewertung: Gute Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und vom selben Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

Tabelle 3.18 Inter-Rater-Reliabilitätsanalyse TAD-Erhebung, Dosismodell 1

		TAD-Doppelinterview, anderer Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 1	Kat** 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3	Gesamt
		Kat. 0	23	1	1	1	26
		Kat. 1	1	-	1	1	3
		Kat. 2	2	-	2	1	5
		Kat. 3	2	-	1	2	5
		Gesamt	28	1	5	5	39

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,37

Bewertung: Unzureichende Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und von einem anderen Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

Tabelle 3.18 und Tabelle 3.19 geben eine Inter-Rater-Reliabilitätsanalyse wieder, bezogen auf Dosismodell 1 (Tabelle 3.18) und Dosismodell 4 (Tabelle 3.19). Beim Dosismodell 1 zeigt sich eine unzureichende Übereinstimmung. Beim Dosismodell 4 eine akzeptable Übereinstimmung.

Tabelle 3.19 Inter-Rater-Reliabilitätsanalyse TAD-Erhebung, Dosismodell 4

		TAD-Doppelinterview, anderer Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat.** 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	1	2	-	-	3
		Kat. 1	2	8	3	-	13
		Kat. 2	1	2	9	3	15
		Kat. 3/4	-	1	1	6	8
		Gesamt	4	13	13	9	36

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa gesamt=0,46 (akzeptable Übereinstimmung)

Kappa für Lastenhandhabungen=0,43 (akzeptable Übereinstimmung)

Kappa für Rumpfbeugung=0,40 (akzeptable Übereinstimmung)

Bewertung: Akzeptable Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und von einem anderen Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

Tabelle 3.20 Nur Fälle: Intra-Rater-Reliabilität, TAD-Erhebung, Dosismodell 1

		TAD-Doppelinterview, gleicher Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 1	Kat** . 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3	Gesamt
		Kat. 0	9	1	-	-	10
		Kat. 1	-	-	2	1	3
		Kat. 2	-	-	4	-	4
		Kat. 3	-	-	-	2	2
		Gesamt	9	1	6	3	19

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,68

Bewertung: Gute Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und vom selben Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

In der Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse der Tabelle 3.20 und Tabelle 3.21, nur bezogen auf die Fälle (n=19), zeigt sich für das Dosismodell 1 sowie für das Dosismodell 4 eine gute Übereinstimmung beider Interviews.

Tabelle 3.21 Nur Fälle, Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse TAD-Erhebung, Dosismodell 4

		TAD-Doppelinterview, gleicher Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat** . 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	1	-	-	-	1
		Kat. 1	-	2	3	-	5
		Kat. 2	-	1	4	1	6
		Kat. 3/4	-	-	-	7	7
		Gesamt	1	3	7	8	19

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa gesamt=0,62 (gute Übereinstimmung)

Kappa für Lastenhandhabungen=0,78 (exzellente Übereinstimmung)

Kappa für Rumpfbeugung=0,54 (akzeptable Übereinstimmung)

Bewertung: Gute Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und vom selben Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

Tabelle 3.22 Nur Kontrollen: Intra-Rater-Reliabilität, TAD-Erhebung, Dosismodell 4

		TAD-Doppelinterview, gleicher Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat** . 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	15	-	-	-	15
		Kat. 1	1	1	-	-	2
		Kat. 2	1	-	1	-	2
		Kat. 3/4	-	-	1	1	2
		Gesamt	17	1	2	1	21

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,65

Bewertung: Gute Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und vom gleichen Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterviewn der Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse der Tabelle 3.22 und Tabelle 3.23, nur bezogen auf die Kontrollen (n=21), zeigt sich für das Dosismodell 1 sowie für das Dosismodell 4 eine gute Übereinstimmung beider Interviews.

Tabelle 3.23 Nur Kontrollen: Intra-Rater-Reliabilität, TAD-Erhebung, Dosismodell 4

		TAD-Doppelinterview, gleicher Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat** . 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	-	2	-	-	2
		Kat. 1	1	4	-	-	5
		Kat. 2	-	2	9	-	11
		Kat. 3/4	-	-	-	3	3
		Gesamt	1	8	9	3	21

DM* = Dosismodell, Kat** = Kategorie

Ergebnis: Kappa gesamt=0,64 (gute Übereinstimmung)

Kappa für Lastenhandhabungen=0,65 (gute Übereinstimmung)

Kappa für Rumpfbeugung=0,65 (gute Übereinstimmung)

Bewertung: Gute Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und vom selben Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

Tabelle 3.24 Nur Fälle: Inter-Rater-Reliabilität, TAD-Erhebung, Dosismodell 1

		TAD-Doppelinterview, anderer Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat** 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	9	1	-	-	10
		Kat. 1	-	-	2	1	3
		Kat. 2	-	-	4	-	4
		Kat. 3/4	-	-	-	2	2
		Gesamt	9	1	6	3	19

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,33

Bewertung: Unzureichende Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und von einem anderen Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

In der Inter-Rater-Reliabilitätsanalyse der Tabelle 3.24 und Tabelle 3.25, nur bezogen auf die Fälle (n=19), zeigt sich für das Dosismodell 1 eine unzureichende und für das Dosismodell 4 eine gute Übereinstimmung beider Interviews.

Tabelle 3.25 Nur Fälle: Inter-Rater-Reliabilität, TAD-Erhebung, Dosismodell 4

		TAD-Doppelinterview, anderer Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat* 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	1	-	-	-	1
		Kat. 1	-	3	-	-	3
		Kat. 2	-	-	6	3	9
		Kat. 3/4	-	-	1	5	6
		Gesamt	1	3	7	8	19

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,68 (gute Übereinstimmung)

Kappa für Lastenhandhabungen=0,51 (akzeptable Übereinstimmung)

Kappa für Rumpfbeugung=0,62 (gute Übereinstimmung)

Bewertung: Akzeptable bis gute Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und von einem anderen Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

Tabelle 3.26 Nur Kontrollen: Inter-Rater-Reliabilität, TAD-Erhebung, Dosismodell 1

		TAD-Doppelinterview, anderer Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat** 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	16	1	-	-	17
		Kat. 1	1	-	1	-	2
		Kat. 2	1	-	-	-	1
		Kat. 3/4	-	-	-	-	-
		Gesamt	18	1	1	-	20

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,12

Bewertung: Unzureichende Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und von einem anderen Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

In der Inter-Rater-Reliabilitätsanalyse der Tabelle 3.26 und Tabelle 3.27, nur bezogen auf die Kontrollen (n=20 bzw. 21), zeigt sich sowohl für das Dosismodell 1 als auch für das Dosismodell 4 eine unzureichende Übereinstimmung beider Interviews.

Tabelle 3.27 Nur Kontrollen: Inter-Rater-Reliabilität, TAD-Erhebung, Dosismodell 4

		TAD-Doppelinterview, anderer Interviewer					
Ersterhebung	TAD-	DM* 4	Kat** 0	Kat. 1	Kat. 2	Kat. 3/4	Gesamt
		Kat. 0	15	-	-	-	15
		Kat. 1	1	1	-	-	2
		Kat. 2	1	-	1	-	2
		Kat. 3/4	-	-	1	1	2
		Gesamt	17	1	2	1	21

* DM = Dosismodell, ** Kat = Kategorie

Ergebnis: Kappa=0,14 (unzureichende Übereinstimmung)

Kappa für Lastenhandhabungen=0,33 (unzureichende Übereinstimmung)

Kappa für Rumpfbeugung=0,24 (unzureichende Übereinstimmung)

Bewertung: Unzureichende Übereinstimmung zwischen TAD-Erstinterview und von einem anderen Interviewer durchgeführten TAD-Zweitinterview

Insgesamt zeigt sich beim Dosismodell 4 eine höhere Übereinstimmung beider Interviews sowohl in der Inter-Rater-Reliabilitätsanalyse als auch in der Intra-Rater-Reliabilitätsanalyse.

3.4.7.5 Stichproben-Interviews

Da nur diejenigen Probanden zur arbeitstechnischen Expertenermittlung weitergeleitet wurden, deren berufliche Wirbelsäulenbelastungen im Erstinterview die Gesamtauslöseschwelle überschritten hatten, gab es eine relativ große Gruppe von Probanden, deren Daten in der späteren biomechanischen Auswertung nicht berücksichtigt wurden. Unterschieden wurde dabei zwischen nicht belasteten Probanden (keine beruflichen Wirbelsäulenbelastungen) und gering belasteten Probanden (berufliche Wirbelsäulenbelastungen unterhalb der Auslöseschwelle).

Um für diese Probandengruppen eine Abschätzung der beruflichen Wirbelsäulenbelastung treffen zu können, wurden 3% der nicht belasteten Probanden und 10% der gering belasteten Probanden von den arbeitstechnischen Experten analog zu den „Standard-TAD-Interviews“ befragt.

3.4.7.6 Nachträgliche Plausibilitätsprüfungen

Alle TAD-Interview-Daten wurden im BGIA unter einem einheitlichen Standard von einer Person auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft.

3.4.8 Abschluss der TAD-Erhebung

Die Hauptphase der BGIA-/TAD-Erhebung begann nach einer Vorlaufzeit der Erstinterviews am 01.10.2003 und wurde am 31.01.2006 beendet, so dass nach diesem Termin - bedingt durch den Zeitplan der Studie - keine weiteren TAD-Interviews mehr durchgeführt wurden (Ausnahme: TAD-Doppel-Interviews, s. Kapitel 3.4.7.4). Innerhalb dieses Zeitraums von 28 Monaten wurden von den klinischen Zentren 1.317 Probanden an das BGIA gemeldet, die die Auslöseschwelle im Erstinterview überschritten hatten sowie 56 Probanden, die als Stichproben aus den Gruppen der nichtbelasteten bzw. gering belasteten Probanden gezogen worden waren. Insgesamt wurden auf diese Weise 1373 Probanden zur Teilnahme am TAD-Interview gemeldet (TAD-Probanden), was einem Anteil von 75,6% aller in die Auswertung der Studie

einbezogenen Probanden (1816) entspricht. In Tabelle 3.28 ist die Verteilung dieser Probanden auf die vier Klinischen Zentren dargestellt.

Tabelle 3.28 Anzahl der aus den Klinischen Zentren gemeldeten TAD-Probanden

Klinisches Zentrum	TAD-Probanden „> Auslöseschwelle“	TAD-Probanden „Stichprobe“	TAD-Probanden gesamt
Frankfurt am Main	269	13	282 (20,5%)
Freiburg	328	15	343 (25,0%)
Halle	383	14	397 (28,9%)
Regensburg	337	14	351 (25,6%)
gesamt	1317	56	1373 (100,0%)

Von diesen 1.373 TAD-Probanden erklärten sich letztlich 1.202 Personen zur Teilnahme am TAD-Interview bereit, was einer Responserate von 87,6% entspricht. Dagegen verweigerten 171 Probanden ihre weitere Teilnahme an der Studie („TAD-Verweigerer“). Die Verteilung dieser TAD-Verweigerer auf die Studienregionen ist in Tabelle 3.29 dargestellt.

Tabelle 3.29 Anteile der TAD-Verweigerer in den klinischen Zentren

Klinisches Zentrum	TAD-Verweigerer „> Auslöseschwelle“	TAD-Verweigerer „Stichprobe“	TAD-Verweigerer gesamt
Frankfurt am Main	43	3	46 (16,3%)
Freiburg	27	2	29 (8,5%)
Halle	57	2	59 (14,9%)
Regensburg	36	1	37 (10,5%)
gesamt	163	8	171 (12,5%)

Die TAD-Verweigerer gaben unterschiedliche Gründe für ihre Nicht-Teilnahme am TAD-Interview an. Am häufigsten wurden ein Zeitmangel und damit in der Regel auch ein Desinteresse an Befragungen aller Art genannt (ca. 44%). Teilweise wurde die Ablehnung nicht begründet (ca. 16%), während ca. 18% dieser Probanden für

das TAD-Interview nicht mehr zu erreichen waren, sei es durch ein Nichtantreffen, einen Umzug der Probanden o. ä. Die genaue Verteilung der Absagegründe der TAD-Verweigerer ist in Tabelle 3.30 abgebildet.

Tabelle 3.30 Absagegründe der TAD-Verweigerer

Absagegrund	Anzahl TAD-Verweigerer
Keine Zeit und nicht überzeugt	34 (19,9%)
Keine Zeit	28 (16,4%)
Ohne Angabe von Gründen	27 (15,8%)
Proband nicht erreichbar	21 (12,3%)
Gesundheitliche Gründe	15 (8,8%)
Vom Sinn/Zweck nicht überzeugt	14 (8,2%)
Proband unbekannt verzogen	9 (5,3%)
Aus Datenschutzgründen	7 (4,1%)
Erstinterview zu lange	6 (3,5%)
Bezahlung ausstehend	5 (2,9%)
Sonstiges	4 (2,3%)
Bezahlung zu gering	1 (0,6%)
Gesamt	171 (100,0%)

Von den 1.202 teilnahmebereiten TAD-Probanden wurden 1.201 von den insgesamt eingesetzten 42 TAD-Interviewern befragt (eine Probandin aus der Stichprobe der nichtbelasteten Probanden war zeitlebens als Hausfrau tätig gewesen und wies somit keine relevanten „Beschäftigungsabschnitte“ auf. Aus diesem Grund wurde auf ein TAD-Interview verzichtet).

Zwei bereits befragte Probanden wurden nachträglich aufgrund der radiologischen Zweitbeurteilung wieder aus der Studie ausgeschlossen, so dass insgesamt 1.200 TAD-Probanden in die Auswertung gingen.

Die durchschnittliche Dauer eines TAD-Interviews lag bei 2,1 h und variierte zwischen 0,25 h und 6,75 h.

Tabelle 3.31 Verteilung der Berufsabschnitte der TAD-Probanden - Kriterium: Am längsten ausgeübter Beruf (N = 1.200)

(Codierung nach: Klassifizierung der Berufe [KldB], Statist. Bundesamt, Wiesbaden, 1992)

Berufsabschnitt	TAD-Probanden	
Organisations-, Verwaltungs-, Büroberufe	138	(11,4%)
Warenkaufleute	118	(9,8%)
Gesundheitsdienstberufe	99	(8,3%)
Verkehrsberufe	93	(7,7%)
Metall-, Maschinenbau- und verwandte Berufe	87	(7,3%)
Sozial- und Erziehungsberufe, a.n.g. ¹ geistes- und naturwissenschaftliche Berufe	86	(7,2%)
Sonstige Dienstleistungsberufe	69	(5,7%)
Ingenieure, Chemiker, Physiker, Mathematiker	56	(4,7%)
Berufe in der Land-, Tier-, Forstwirtschaft und im Gartenbau	45	(3,7%)
Ordnungs- und Sicherheitsberufe	43	(3,6%)
Techniker, Technische Sonderkräfte	40	(3,3%)
Ernährungsberufe	36	(3,0%)
Dienstleistungskaufleute und zugehörige Berufe	33	(2,8%)
Elektroberufe	32	(2,7%)
Hoch-, Tiefbauberufe	23	(1,9%)
"Nichtbeschäftigte" (z.B. Studenten, Hausfrauen)	23	(1,9%)
Schriftwerkschaffende, -ordnende und künstlerische Berufe	22	(1,8%)
Ausbauberufe, Polsterer	17	(1,4%)
Warenprüfer, Versandfertigmacher	16	(1,3%)
Berufe in der Metallerzeugung und -bearbeitung	15	(1,3%)
Maler, Lackierer und verwandte Berufe	15	(1,3%)

¹ a.n.g.: anderweitig nicht genannt

Tabelle 3.31 Verteilung der Berufsabschnitte der TAD-Probanden - Kriterium: am längsten ausgeübter Beruf (N = 1.200) (Fortsetzung)

Berufsabschnitt	TAD-Probanden
Maschinenisten und zugehörige Berufe, a.n.g. ¹	15 (1,3%)
Berufe in der Papierherstellung, -verarbeitung und im Druck	14 (1,2%)
Textil- und Bekleidungsberufe	13 (1,1%)
Berufe in der Holz- und Kunststoffverarbeitung	13 (1,1%)
Hilfsarbeiter ohne nähere Tätigkeitsangabe	12 (1,0%)
Chemie-, Kunststoffberufe	11 (0,9%)
Berufe in der Lederherstellung, Leder- und Fellverarbeitung	7 (0,6%)
Bergleute, Mineralgewinner, -aufbereiter	4 (0,3%)
Montierer und Metallberufe, a.n.g. ¹	3 (0,2%)
Keramik-, Glasberufe	1 (0,1%)
Berufe in der Steinbearbeitung und Baustoffherstellung	1 (0,1%)

¹ a.n.g.: anderweitig nicht genannt

Wie durch die niedrigen Auslöseschwellen im Erstinterview zu erwarten war, unterschieden sich die Berufe der TAD-Probanden z.T. deutlich von den in Feststellungsverfahren zur BK 2108 üblicherweise anzutreffenden Berufsgruppen. So stellten die Organisations-, Verwaltungs- und Büroberufe neben den Warenkaufleuten die am häufigsten auftretenden Berufsgruppen der TAD-Probanden dar.

Tabelle 3.31 gibt die Verteilung der Berufsgruppen für alle 1.200 TAD-Probanden in Form sog. „Berufsabschnitte“ nach der Klassifizierung der Berufe des Statistischen Bundesamtes in Wiesbaden (Ausgabe 1992) wieder. Dabei ist zu beachten, dass für diese Verteilung das Kriterium „am längsten ausgeübter Beruf“ ausschlaggebend war, so dass Berufe, die in der Regel als hoch belastet einzustufen sind, unterrepräsentiert sein können, etwa die Hoch- und Tiefbauberufe. Dies ist dadurch zu erklären, dass Beschäftigte in diesen Branchen nach wenigen Jahren häufig in andere, weniger belastende Berufe wechseln.

3.5 Biomechanische Analyse - Erhebung der Wirbelsäulenbelastung

3.5.1 Ziel und prinzipielle Vorgehensweise

Das Ziel der biomechanischen Analyse innerhalb der Deutschen Wirbelsäulenstudie (DWS) war die Untersuchung der beruflichen Exposition der Probanden. Die prinzipielle Vorgehensweise ist anhand einer schematischen Darstellung des Datenflusses bei der Expositionsermittlung in Abbildung 3.5 dargestellt. Durch das von den klinischen

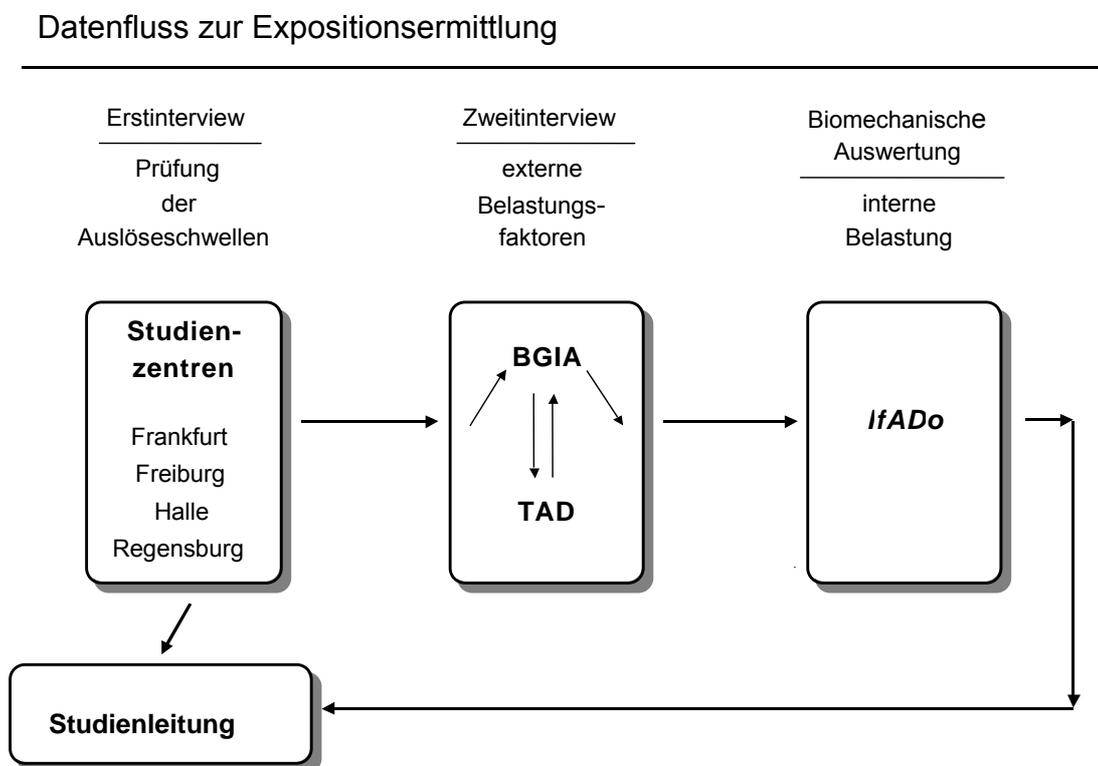


Abbildung 3.5 Überblick über den Datenfluss zur Ermittlung der beruflichen Exposition der Probanden

Studienzentren betreute Erstinterview (s. Kapitel 3.3) wurden die Probanden anhand der zuvor beschriebenen Auslöseschwellen für die detaillierte Expositionsermittlung ausgewählt.

Unter der Federführung des Berufsgenossenschaftlichen Instituts für Arbeitsschutz (BGIA) wurden anschließend durch die Technischen Aufsichtsdienste (TAD) der Unfallversicherungsträger (s. Abbildung 3.5, mittlerer Teil) die externen Belastungs-

faktoren für das gesamte Berufsleben der Probanden erhoben. Die biomechanische Auswertung (s. Abbildung 3.5, rechter Teil) erfolgte durch das Arbeitsphysiologische Zentrum, das Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund (IfADo). Das Ziel war letztendlich die Bestimmung der internen Belastung in Form der kumulierten Wirbelsäulenbelastung infolge belastungsintensiver Körperhaltungen und Lastenhandhabungen für das gesamte Berufsleben. Die Angaben zur internen Belastung wurden an die Studienleitung weitergegeben (s. Abbildung 3.5, unten links), durch die die Angaben zur beruflichen Exposition und die von den klinischen Studienzentren übermittelten Angaben zu den Erkrankungen zusammengefasst und ausgewertet wurden.

Einen Überblick über die für die biomechanische Analyse relevanten Erhebungen und Berechnungen zeigt Abbildung 3.6: Im linken Teil sind die externen Belastungsfaktoren angegeben, aus denen die im rechten Teil näher bezeichneten Kennwerte der internen Belastung bestimmt wurden. Die Belastung der Wirbelsäule wurde durch die bei der Tätigkeit eingenommene Körperhaltung und -bewegung, durch die Eigenschaften der gehandhabten Last und durch die Dauer und Häufigkeit der Belastungsvorgänge wesentlich bestimmt. Die entsprechenden Angaben wurden durch die TAD-Erhebungen anhand des entsprechenden Erhebungsbogens ermittelt (Anhang 7.26). Für die weiteren Auswertungen wurde unter Nutzung dieser Belastungsfaktoren die mechanische Belastung der Wirbelsäule in Form der Bandscheibenkompression im Bereich der unteren Lendenwirbelsäule bestimmt und zu Dosiswerten kumuliert, die dann für die Analyse des Zusammenhangs zwischen beruflicher Exposition und Erkrankungen genutzt wurden. Als Ergänzung zu dem hier vorgestellten Überblick werden im Folgenden nähere Einzelheiten zu den biomechanischen Auswertungen beschrieben.

Vom Institut für Arbeitsphysiologie an der Universität Dortmund wurde auf der Basis der Erhebungen der Technischen Aufsichtsdiene für alle dabei genannten, d.h. als relevant eingeschätzten Belastungsvorgänge, die mit

- „belastungsintensiven Körperhaltungen“ oder
- Lastenhandhabungen einschließlich sonstiger Kraftausübungen verbunden sind, die Belastung der Lendenwirbelsäule zunächst in Form der Druckkraft auf den Lenden-Kreuzbein-Übergang (L5/S1) bestimmt.

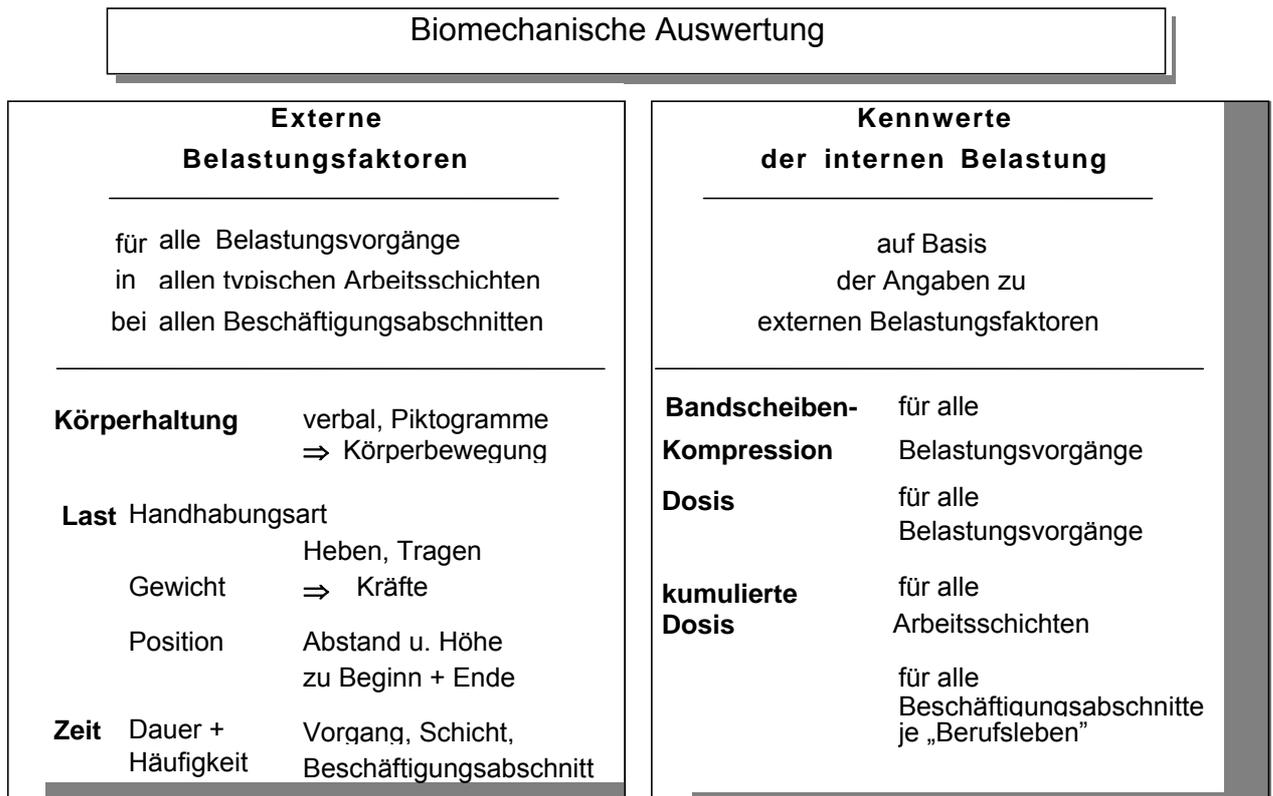


Abbildung 3.6 Überblick über die biomechanische Auswertung zur Bestimmung von Kennwerten der internen Belastung aus externen Belastungsfaktoren

Auf Anregung des IfADo wurden zudem Belastungswerte für weitere Kenngrößen der Wirbelsäulenbelastung - sagittale und laterale Scherkräfte und Beugemomente, Torsionsmoment sowie Gesamtkraft und -moment bzgl. L5/S1 - für eventuelle, nach Abschluss der Studie durchzuführende Auswertungen berechnet; diesbezügliche Ergebnisse sind in diesem Bericht nicht aufgeführt.

Im Rahmen der Studie wurden aus der Höhe der Bandscheiben-Druckkraft und Einwirkungsdauer jeder relevanten Teiltätigkeit sowie deren Auftretenshäufigkeit auch Werte der kumulativen Wirbelsäulenbelastungsdosis für alle Arbeitsschichten und Beschäftigungsabschnitte nach vereinbarten, in Kapitel 3.5.3 skizzierten zehn Dosismodellen bestimmt. Die entsprechenden kumulativen Dosiswerte für das Berufsleben wurden durch die Studienleitung berechnet. Zusätzlich zu den Druckkraft-bezogenen Dosisberechnungen wurden auch Dosiserhebungen für die zusätzlichen Belas-

tungskenngrößen durchgeführt (Kapitel 3.5.3) und an die Studienleitung übermittelt. Auf Basis der TAD-Angaben zu Körperhaltung, Art der Lastenhandhabung, Ausführungsbedingungen, Masse der gehandhabten Objekte usw. wurde die lumbosakrale Druckkraft bei Anwendung von Dosismodell 1 mit Hilfe der „Bestimmungsgleichungen“ im Mainz-Dortmunder Dosismodell (MDD), Teil 2 (Hartung et al. 1999) für Hebe-, Umsetz-, Trage- und extreme Rumpfbeuge-Teiltätigkeiten abgeschätzt. Da sich die Belastungsquantifizierung bei Anwendung der MDD-„Vorgaben“ vergleichsweise deutlich von der sonstigen Vorgehensweise unterscheidet, erfolgte die korrespondierende Beschreibung gesondert (s. Kapitel 3.5.2.2). Sofern die kumulative Wirbelsäulenbelastungsdosis entsprechend einem der Dosismodelle 2 bis 10 bestimmt werden sollte, wurden auf Basis der TAD-Angaben für jeden Vorgang biomechanische Simulationsrechnungen unter Verwendung des Computermodells „Der Dortmunder“ (Jäger et al. 2000) durchgeführt; dabei wurden für die Körperhöhe und für das Körpergewicht einheitlich Werte von 175 cm bzw. 75 kg angenommen. Die jeweilige Körperhaltung entsprach dabei entweder vorgegebenen Piktogrammen oder wurde, beispielsweise für das Heben von Lasten, aus Labornachstellungen abgeleitet. Für den Sonderfall der Belastungsbeschreibung von Pflegetätigkeiten, insbesondere von Patiententransfers, wurden Druckkraftwerte auf der Basis von Expertenbewertungen einschließlich der nachfolgenden Schätzungen im Verfahren zur „vorläufigen Dosisberechnung“ (Kuhn et al. 2001) verwendet.

Die für die Berechnungen erforderlichen Angaben der TAD-Erhebungen (s. dazu Kapitel 3.4) wurden dem IfADo vom Koordinator im BGIA im Zeitraum zwischen Oktober 2003 und Juni 2006 nach und nach übersandt.

3.5.2 Abfolge der biomechanischen Erhebungen

Die Umsetzung der TAD-Erhebungen für die einzelnen Probanden von der Datenübernahme vom BGIA bis zur Datenübergabe an die Studienleitung erforderte zahlreiche, insbesondere auch Dosismodell-spezifische Arbeitsschritte im IfADo, die im Folgenden - entsprechend der sequenziellen Bearbeitung in acht Schritten - übersichtsartig beschrieben sind (Kapitel 3.5.2.1 bis 3.5.2.8). Entsprechend einer Übereinkunft wurden ausschließlich zentrumskompatible Dateien versendet (Office, Windows, Word, Excel, Access 2000).

3.5.2.1 Datenübernahme aus dem BGIA

Aus der in Access eingelesenen TAD-Fragebogen-Datei eines jeden Probanden wurden aufgrund der verschiedenartigen Weiterbearbeitung insbesondere fünf personenspezifische Excel-Tabellen entsprechend den Tätigkeitsgruppierungen im TAD-Fragebogen generiert: für „Belastungsintensive Körperhaltungen“ (BiK), „Lastenhandhabungen“ (LH) - mit den Untergruppen „Heben/Tragen/Halten“, „Ziehen/Schieben“, „Fangen/Werfen“, „Kraftausübungen“ -, für „Forstwirtschaft“ und „Landwirtschaft“ sowie für „Pflegetätigkeiten“. Aufgrund der prinzipiellen Bedeutung werden zunächst skizzenhaft ausgewählte Inhalte aus dem TAD-Erhebungsbogen mit Bezug auf die nachfolgenden Berechnungen zur Wirbelsäulenbelastung beschrieben.

3.5.2.1.1 Belastungsintensive Körperhaltungen

Punkt 1: Beinstellungen

Entsprechend dem TAD-Fragebogen werden unter Punkt 1 Körperhaltungen mit besonderen Beinstellungen anhand der sog. B-Piktogramme sowie die dazugehörenden Zeitanteile erfragt. Hocken, Knien, Knien mit Fersensitz, Liegen, Sitzen, Gehen, Stehen oder Sonstiges werden zwar als „Belastungsintensive Körperhaltungen“ erfasst, jedoch wegen des vorrangig auf die Lendenwirbelsäule gerichteten Untersuchungsfokus der DWS nicht in die biomechanische Analyse zur quantitativen Beschreibung der Wirbelsäulenbelastung einbezogen.

Punkt 2: Extreme Rumpfbeugehaltung

Bei diesem Unterpunkt wird das Auftreten von Tätigkeiten mit extremer Rumpfbeugehaltung sowie deren Dauer und Anzahl pro Schicht (Punkt 2 mit Piktogramm OK 5) erfragt; aufgrund der besonderen Bedeutung im BK-2108-Zusammenhang erfolgt dies - im Gegensatz zu den folgenden Körperhaltungen mit weniger stark ausgeprägter Oberkörper-Vorneigung (Punkt 3) - gesondert. Entsprechend den Angaben im MDD (Hartung et al. 1999), die auf entsprechenden IfADo-Berechnungen basieren, wurde - unabhängig vom jeweilig anzuwendenden Dosismodell - einheitlich ein Druckkraftwert von 1,7 kN angenommen.

Punkt 3: Weitere Oberkörperhaltungen

Unter diesem Punkt des TAD-Erhebungsbogens wird die Oberkörperhaltung anhand der Piktogramme OK 1 bis OK 8 – mit Ausnahme von OK 5 entsprechend der extremen Rumpfbeugehaltung unter Punkt 2 – bezüglich der Neigung nach vorn und zur Seite sowie der Verdrehung differenziert. Auf Basis von Körperhaltungen, die denen der jeweiligen Piktogramme entsprechen, wurden folgende Druckkraftwerte mit Hilfe korrespondierender Simulationsrechnungen ermittelt (s. Tabelle 3.32):

Punkt 4: Tätigkeiten über Kopf

Für Überkopf-Tätigkeiten wurde eine Körperhaltung mit aufrechtem Oberkörper mit leichtgradiger Hohlkreuzhaltung unterstellt; die Unterscheidung zwischen einarmiger und beidarmiger Tätigkeitsausführung ergab geringfügig unterschiedliche Druckkraftwerte bzgl. der lumbosakralen Bandscheibe (s. Tabelle 3.33).

Punkt 5: Sonderfälle, Kombinationshaltungen

Die entsprechenden Angaben unter Punkt 5 wurden bezüglich der korrespondierenden Wirbelsäulenbelastung nicht umgesetzt.

Tabelle 3.32 Druckkraftwerte bei Oberkörperhaltungen analog zu den OK-Piktogrammen

OK-Piktogramm	Oberkörperhaltungen	Bandscheiben-Druckkraft
OK 1	aufrecht (0°)	0,8 kN
OK 2	vorgeneigt (ca. 20°)	1,2 kN
OK 3	vorgeneigt (ca. 45°)	1,7 kN
OK 4	vorgeneigt (ca. 75°)	1,9 kN
OK 6	aufrecht und verdreht	0,8 kN
OK 7	zur Seite gebeugt	1,1 kN
OK 8	vorgeneigt / verdreht oder vorgeneigt / seitlich gebeugt	2,0 kN

Tabelle 3.33 Druckkraftwerte für Überkopf-Tätigkeiten

Ausführung	Bandscheiben-Druckkraft
einarmig	0,57 kN
beidarmig	0,60 kN

3.5.2.1.2 Lastenhandhabungen

Im Wesentlichen sind die Lastenhandhabungsbögen so gegliedert, dass die notwendigen Angaben zur Beschreibung dieser Belastungsvorgänge nacheinander abfragt wurden. In Abbildung 3.7 ist - zur Verdeutlichung der folgenden Beschreibung der Vorgehensweise bei der Auswertung - ein Ausschnitt aus dem Erhebungsbogen zum Heben, Tragen und Halten wiedergegeben, der im Wesentlichen die Angaben zur Handhabungsart und Lastmasse, zur Oberkörperhaltung und Lastposition sowie zur Lasthöhe, zur Dauer und zur Häufigkeit der Handhabung enthält.

Heben, Tragen und Halten von Lasten

Bogen Nr.

Lastgewicht	1) Aufnehmen und Absetzen der Last	
<u>Bezeichnung:</u>	<input type="checkbox"/> einhändig <input type="checkbox"/> beidhändig	<u>Lasthöhe:</u> von (über) nach
.....	<u>Oberkörperhaltung/Lastposition:</u>	1. über Kopf <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
.....	Aufnehmen: Pikt.-Nr. OL	2. Kopfhöhe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
.....	(über Pikt.-Nr. OL	3. Brusthöhe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<u>Masse:</u> ca. kg	Absetzen: Pikt.-Nr. OL	4. Hüfthöhe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/> kurze Dauer (1 bis 3 s)	5. Kniehöhe <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<u>Bemerkung:</u>	<input type="checkbox"/> mittlere Dauer (> 3 s bis 6 s)	6. Boden <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/> lange Dauer (> 6 s bis 8 s)	<u>Hilfsmittel:</u>
.....	(<input type="checkbox"/> bei bekannter Dauer: s)	<u>Vorgänge pro Schicht:</u>

Abbildung 3.7 Ausschnitt aus dem TAD-Erhebungsbogen - hier bzgl. des Hebens, Tragens und Haltens von Lasten - mit den Angabemöglichkeiten zum Aufnehmen und Absetzen einer Last

Mit Bezug auf das MDD sind zwei Arten von Hebevorgängen zu unterscheiden: vorrangig vertikal mit starker Oberkörper-Vorneigung sowie, als Umsetzen bezeichnet, vorrangig horizontal mit allenfalls geringer Oberkörper-Vorneigung. Zur Unterscheidung, ob eine Last der Kategorie „Heben“ oder „Umsetzen“ zuzuordnen ist, wurden die sechs im TAD-Bogen vorgesehenen Höhenangaben („Lasthöhe“) bezüglich der Lastaufnahme („von“), Lastabgabe („nach“) und einer zwischenzeitlichen Lastposition („über“) genutzt. Dabei erhielten die Höhenangaben entsprechend den Vorgaben aus dem TAD-Bogen die folgenden Codierungsnummern (s. Tabelle 3.34).

Tabelle 3.34 Codenummern für die Höhe der Lastposition

Lasthöhe	Codenummer
über Kopf	1
Kopfhöhe	2
Brusthöhe	3
Hüfthöhe	4
Kniehöhe	5
Boden	6

Aus den Höhenunterschieden für die Kombination „von“, „über“ und „nach“ wurden folgende Festlegungen hinsichtlich des Hebens - einschließlich der „Sonderfälle“ des inversen Hebens („Absenken“) und Umsetzens - sowie bezüglich der unterstellten Vorgangsanzahl vorgenommen:

- 1 Hebevorgang: Differenz der Codenummern von/nach ≥ 2
sowie Bewegungsrichtung „durchgehend“
(z.B. von 6 über 4 nach 2)
- 1 Absenkvorgang: Differenz der Codenummern nach/von ≥ 2
sowie Bewegungsrichtung „durchgehend“
(z.B. von 2 über 4 nach 6)
- 1 Umsetzvorgang: Differenz der Codenummern von/nach ≤ 1
- 2 Vorgänge: Codenummer zur zwischenzeitlichen Lastposition („über“) außerhalb des Bereiches zwischen Lastaufnahme und -abgabe (z.B. von 6 über 3 nach 5: je 1 x Heben und Absenken) oder identisch

mit einer der beiden anderen Positionen (z.B. von 6 über 3 nach 3: je 1 x Heben und Umsetzen)

Im Falle des Tragens von Lasten wurde folgender Gedankengang, der bei Anwendung des MDD berücksichtigt wird, auch für die anderen Dosismodelle (2 bis 10) angewendet: Werden für die mit dem Tragen einhergehenden Hebe- und Absetzvorgänge „mittlere“ oder „lange“ Vorgangsdauern angegeben, gelten in diesen begleitenden Vorgängen einige wenige Schritte bereits als eingeschlossen, die daher den „reinen Trageweg“ ein wenig reduzieren; generell wurde daher - analog zum MDD - im Falle einer mittleren bzw. langen Zeitangabe für die Begleitvorgänge der im TAD-Bogen angegebene Trageweg um 5 m reduziert (s. Hartung et al. 2000).

3.5.2.2 Umsetzung der Fragebogen-Items bei Dosismodell 1

Jeder zu berücksichtigenden Tätigkeit - extreme Rumpfbeugehaltung bzw. Lastenhandhabung - wurde die korrespondierende Bestimmungsgleichung zur Druckkraftabschätzung nach MDD/Teil 2 zugewiesen (Hartung et al. 1999). Bezüglich der extremen Rumpfbeugehaltung ist das Kriterium der Zuordnung offensichtlich, da derartige Belastungsfälle als Punkt 2 im Bogen der Belastungsintensiven Körperhaltungen gesondert angegeben wurden (s. Kapitel 3.5.2.1.1). Die Kategorisierung der im TAD-Bogen anhand von Piktogrammen und vertikalen Lastpositionen beschriebenen Lastenhandhabungen erfolgte anhand der Kriterien in Kapitel 3.5.2.1.2; dabei wurden ausschließlich Hebe- und Tragevorgänge, die auf dem Bogen „Heben, Tragen und Halten von Lasten“ vermerkt wurden, berücksichtigt, d.h. dass beispielsweise Vorgänge mit Ziehen oder Schieben von Lasten unberücksichtigt blieben.

Tabelle 3.35 zeigt die Bestimmungsgleichungen zur retrospektiven Abschätzung der Druckkraft auf die Bandscheibe L5/S1 in Abhängigkeit von der Art der Lastenhandhabung und dem Lastgewicht „L“ nach Hartung et al. (1999).

Tabelle 3.35 Schätzgleichungen für Bandscheiben-Druckkräfte nach MDD

	Art der Tätigkeit	Bestimmungsgleichungen für die Druckkraft auf L5-S1 in Newton [N]
Heben	beidhändig	$F = 1800 \text{ N} + L * 75 \text{ N / kg}$
	einhandig	$F = 1800 \text{ N} + L * 130 \text{ N / kg}$
	beidhändiges Umsetzen	$F = 800 \text{ N} + L * 75 \text{ N / kg}$
	einhandiges Umsetzen	$F = 800 \text{ N} + L * 240 \text{ N / kg}$
Tragen	vor oder neben dem Körper	$F = 1000 \text{ N} + L * 85 \text{ N / kg}$
	beidseits des Körpers, auf der Schulter oder dem Rücken	$F = 1000 \text{ N} + L * 60 \text{ N / kg}$

Tätigkeiten entsprechend dem TAD-Erhebungsbogen „Pflegetätigkeiten“ (Anhang 7.24) werden Bandscheiben-Druckkräfte zugewiesen, die in Kapitel 3.5.2.3.6 erläutert werden.

Neben der Druckkraft sind insbesondere auch Zeitangaben für die Dosisberechnung von Bedeutung. Entsprechend den „Vorgaben“ im MDD wurde eine standardisierte Dauer für Hebevorgänge mit kurzer, mittlerer bzw. langer Hebedauer unterstellt (Tabelle 3.36), sofern nicht explizite Angaben vermerkt wurden.

Tabelle 3.36 Standardisierte Hebedauer nach dem MDD

Angabe im TAD-Bogen	Berücksichtigte Dauer
kurz	2,5 Sekunden
mittel	5,0 Sekunden
lang	7,5 Sekunden

Auf Basis dieser „Transformationen“ der TAD-Angaben wurden für alle zu berücksichtigenden Hebe- und Tragevorgänge und Tätigkeiten mit extremer Rumpfbeugehaltung „MDD-entsprechende Druckkraftabschätzungen“ sequenziell durchgeführt und in eine Zwischenausgabedatei - zusätzlich zu den korrespondierenden Angaben zu Dauer und Häufigkeit, die zusammengefasst als „Gesamtdauer“ eingehen - zur Berechnung der kumulativen Dosiswerte (s. Kap. 3.5.2.6 ff) eingelesen.

3.5.2.3 Umsetzung der Fragebogen-Items bei Dosismodellen 2-10

3.5.2.3.1 Belastungsintensive Körperhaltungen

Für jede relevante Körperhaltung und somit für die Items des OK-Fragebogens (OK 1 bis OK 8) wurde die spezifische Körperhaltung anhand der Winkelstellungen aller Körpersegmente im 3-D-Raum relativ zu einem Referenz-Koordinatensystem beschrieben. Mit Hilfe korrespondierender Simulationsrechnungen wurden diesen ausgewählten Körperhaltungen lumbosakrale Bandscheiben-Druckkräfte zugewiesen (s. Kapitel 3.5.2.1.1).

3.5.2.3.2 Heben, Tragen, Halten von Lasten

Ermittlung der Körperhaltungen bei Lastenhandhabung

Analog zur Transformation der OK-Piktogramme wurden die Druckkräfte für die hier relevanten Vorgänge mit Hilfe von Simulationsrechnungen bestimmt. Dazu waren zunächst die Körperhaltungen anhand der TAD-Angaben zur Lastposition und Oberkörperhaltung (OL-Piktogramme) in Kombination mit der jeweiligen Arbeitshöhe (Tabelle 3.34) quantitativ zu beschreiben. In entsprechenden Labornachstellungen wurden die für Simulationsrechnungen erforderlichen Winkelstellungen der Körpersegmente unter der Maßgabe der vorgegebenen Oberkörperhaltung und Lastposition relativ zum Körper sowie annähernd gleicher Lastabstände trotz unterschiedlicher Arbeitshöhe abgeschätzt. Aufgrund der im TAD-Erhebungsbogen vorgesehenen Kategorisierungsmöglichkeiten mit 8 Oberkörperhaltungsklassen und 10 Lastpositionsklassen (entsprechend der OL-Matrix, Anhang 7.22) sowie 6 Klassen für die Höhe der Lastposition (s. Abbildung 3.7) ergeben sich daraus im Maximum 480 verschiedene Körperhaltungen („OLH-Dateien“); aufgrund zu erwartender Irrelevanz wurden allerdings nicht alle Variationen in entsprechende Eingabedateien umgesetzt (z.B. Tragen auf der Schulter in Kniehöhe).

In diesem Zusammenhang zeigt Abbildung 3.8 exemplarisch eine Übersicht über die ermittelten Körperhaltungen für die Tätigkeiten in „Kopfhöhe“; dabei wurden die Körperhaltungsskizzen in die entsprechenden Felder der OL-Matrix eingezeichnet, so dass nebeneinander Körperhaltungen für einheitliche Lastpositionen relativ zum Körper und untereinander Strichfiguren für einheitliche Oberkörperhaltungen dargestellt

sind. Zur Verdeutlichung des Effekts unterschiedlicher Arbeitshöhen auf die jeweilige Körperhaltung sind in den Abbildung 3.9 und Abbildung 3.10 entsprechende Strichfiguren für vor dem Körper gehaltene Lastobjekte mit Armhaltungen „weit nach vorne“ (entsprechend der obersten Zeile in der OL-Matrix, Code 1.1 bis 1.8) bzw. „dicht am Körper“ (entsprechend der zweitobersten Zeile in der OL-Matrix, Code 2.1 bis 2.8) dargestellt. In der Abbildung 3.9 und Abbildung 3.10 sind zeilenweise die verschiedenen Körperhaltungen bei unterschiedlicher Arbeitshöhe angeordnet: für Überkopf-Tätigkeiten in der obersten Zeile, analog für Tätigkeiten am Boden in der untersten Zeile. Wie jeweils übereinander angeordnete Strichfiguren zeigen, wurde die Rumpfneigung konstant gehalten, so dass durch Variierung der Bein- und Armhaltungen die entsprechende Lastposition - vertikal als „Arbeitshöhe“ und horizontal als „Lastabstand“ charakterisierbar - erreicht wurde.

Während beim Halten oder Tragen von Lasten zur Druckkraft-Bestimmung für einen individuellen Vorgang auf lediglich eine der hinterlegten OLH-Dateien zur Beschreibung der kategorisierten Körperhaltung und Lastposition zurückgegriffen wurde, erforderte die Druckkraft-Bestimmung für einen Hebevorgang die Kombination von zwei OLH-Dateien, da zumindest Anfangs- und Endhöhe variieren. Daraus resultierten - unabhängig von verschiedenen Lastmassen oder Ausführungsdauern, die vorgangsindividuell eingelesen werden - im Maximum 480 x 480 bezüglich des Bewegungsverlaufs unterscheidbare Hebevorgänge. Für jeden individuellen Vorgang wurden die jeweiligen OLH-Dateien zu Vorgangsanfang und -ende derart kombiniert, dass die während eines Vorgangs durchlaufenen Winkelstellungen der Körpersegmente interpolierte Werte im Bereich zwischen Anfangs- und Endwert annehmen.

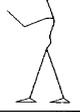
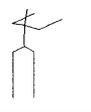
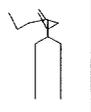
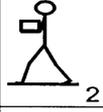
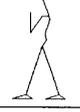
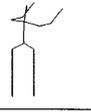
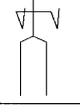
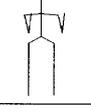
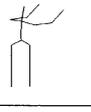
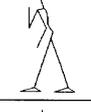
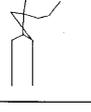
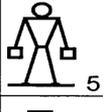
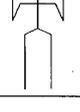
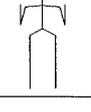
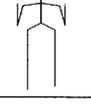
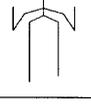
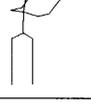
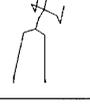
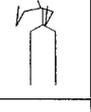
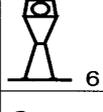
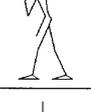
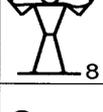
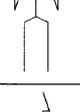
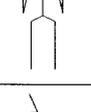
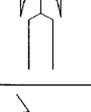
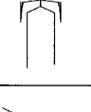
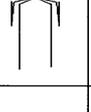
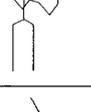
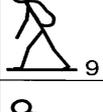
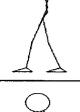
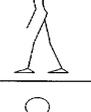
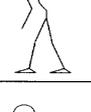
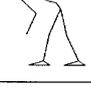
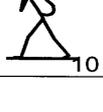
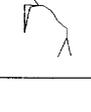
OL- Piktogramme Lastposition 2 Kopfhöhe		aufrecht	vorgeneigt (ca. 20°)	vorgeneigt (ca. 45°)	vorgeneigt (ca. 75°)	extrem vorgeneigt (ca. 90° oder mehr)	aufrecht und verdreh	zur Seite gebeugt	vorgeneigt und verdreh oder vorgeneigt und seitlich gebeugt
		 1	 2	 3	 4	 5	 6	 7	 8
Last vor dem Körper, Arme weit nach vorne	 1								
Last vor dem Körper, Arme dicht am Körper	 2								
Last auf einer Seite, beidhändig	 3								
Last auf einer Seite, einhändig	 4								
Lasten beiderseits des Körpers	 5								
Last über Kopf	 6								
Last auf einer Schulter	 7								
Last auf beiden Schultern	 8								
Last auf dem Rücken, ohne Einsatz der Arme	 9								
Last auf dem Rücken, mit Einsatz der Arm	 10								

Abbildung 3.8 Aus Labornachstellungsversuchen abgeleitete Körperhaltungen für verschiedene Oberkörperhaltungen und Lastpositionen entsprechend der OL-Matrix unter Voraussetzung einheitlicher Arbeitshöhe, hier exemplarisch für Tätigkeiten in Kopfhöhe

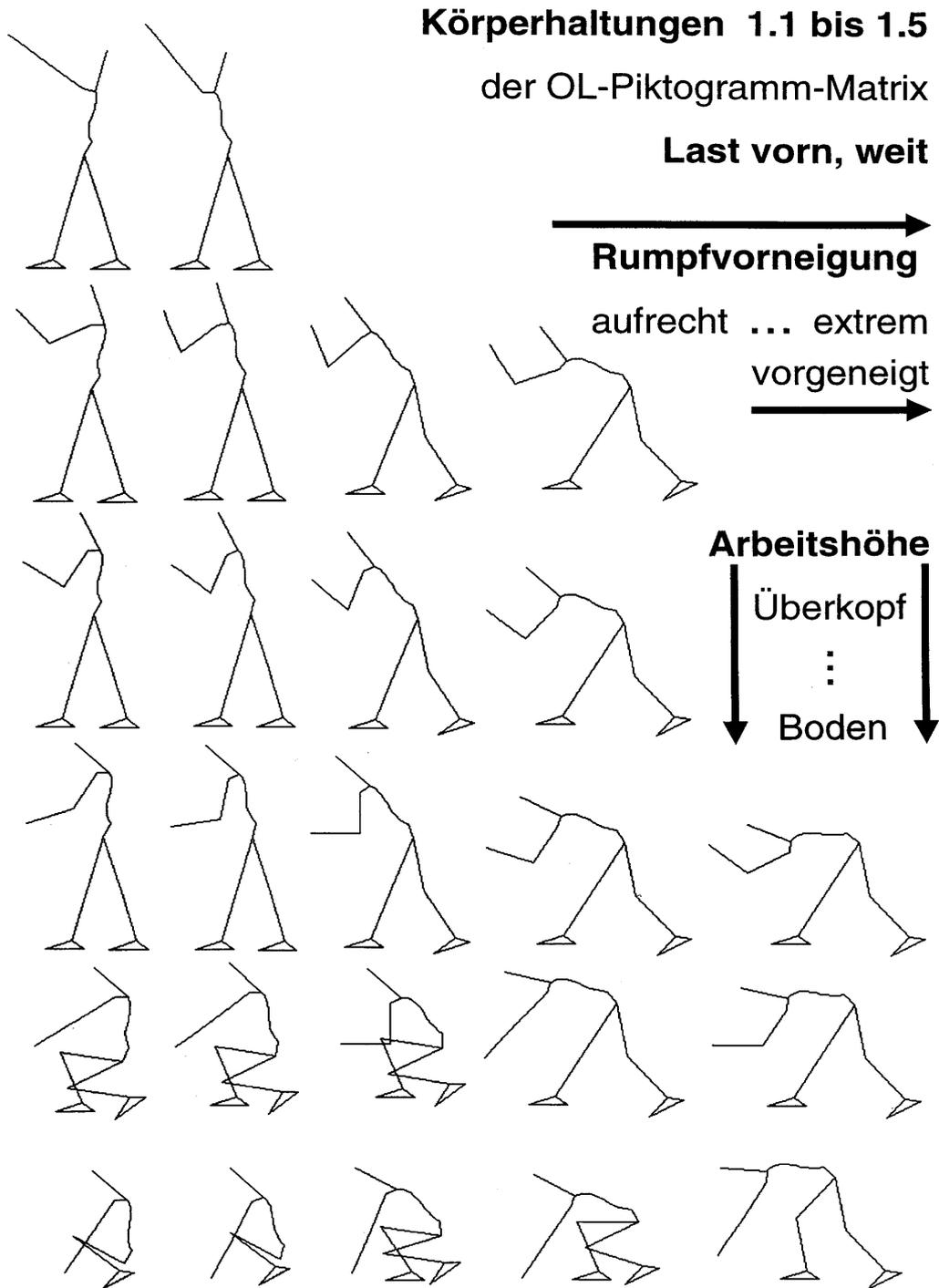


Abbildung 3.9 Aus Labornachstellungsversuchen abgeleitete Körperhaltungen für verschiedene Oberkörperhaltungen (nebeneinander) und Arbeitshöhen (untereinander), hier exemplarisch unter Voraussetzung der einheitlichen Lastpositionskennzeichnung „Last vor dem Körper, Arme weit nach vorne“

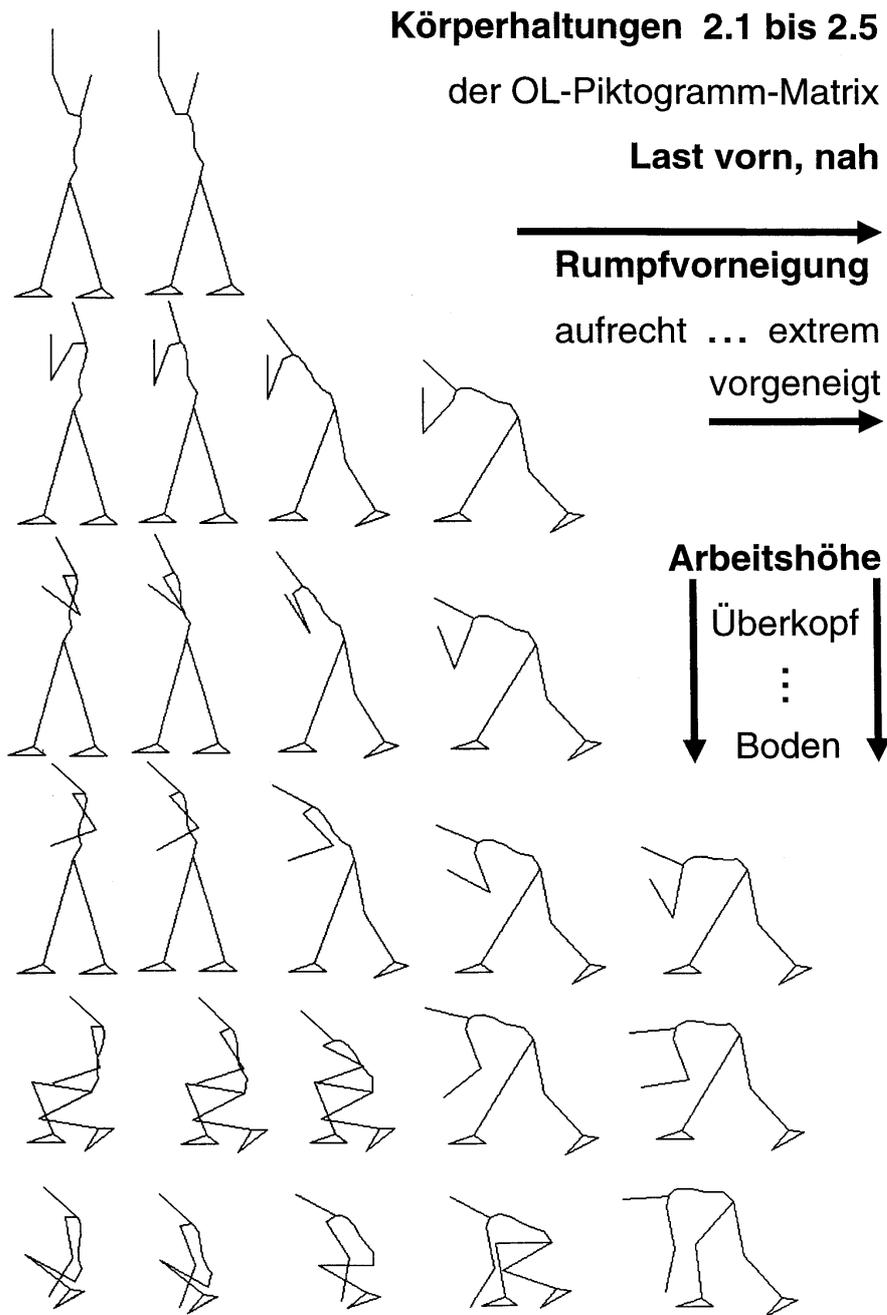


Abbildung 3.10 Aus Labornachstellungsversuchen abgeleitete Körperhaltungen für verschiedene Oberkörperhaltungen (nebeneinander) und Arbeitshöhen (untereinander), hier exemplarisch unter Voraussetzung der einheitlichen Lastpositionskennzeichnung „Last vor dem Körper, Arme dicht am Körper“

Heben von Lasten

Analog zur Strukturierung der Tabellen im TAD-Erhebungsbogen für die Charakterisierung der Körperhaltungen eines jeden Vorgangs „Aufnehmen und Absetzen der Last“ (s. Abbildung 3.7) sind auch in den korrespondierenden TAD-Ergebnisdateien zur Lastenhandhabung 3 Spalten für die Angaben des Probanden bezüglich der Körperhaltungen vorgesehen: „Aufnehmen“, „Aufnehmen über“, „Aufnehmen Absetzen“. Dazu zeigt Tabelle 3.37 einen typischen Ausschnitt einer Ergebnisdatei für 4 aufeinander folgende Vorgänge zur Erläuterung der Interpretation und weiteren Nutzung der individuellen Angaben.

Tabelle 3.37 Ausschnitt einer TAD-Ergebnisdatei zur Erläuterung individueller Angaben anhand von Piktogrammen in der OL-Matrix

AufnPikOL	AufnueberPikOL	AufnAbsetzenPikOL
OL 2.5	OL 2.1	OL 2.2
OL 2.4	OL 2.1	OL 2.2
OL 2.4	OL 2.1	OL 2.2
OL 2.3	OL 2.1	OL 2.2

Die Angaben werden dahingehend interpretiert, dass nur bei drei identischen OL-Werten ein Vorgang vorgelegen hat, ansonsten werden stets 2 Vorgänge unterstellt. Dies bedeutet für die Beispiele in Tabelle 3.37, dass 4 x 2 Vorgänge beschrieben wurden.

Besondere Hebevorgänge - einarmig versus zweiarmig

Eine Besonderheit der Interpretation von Angaben ergibt sich aus der möglichen Kombination von ein- und beidarmig ausgeführten Lastenhandhabungen. Für diesen Fall werden zunächst Druckkraftberechnungen für beide Ausführungsarten (ein- bzw. beidarmig) durchgeführt; für die anschließenden Dosisberechnungen wird der Mittelwert der beiden Maxima der Druckkraftverläufe verwendet.

Besondere Hebevorgänge - körperferne Aktionen

Bei einem real durchgeführten Hebevorgang wird ein Lastobjekt in der Regel auf „optimalen Bewegungsbahnen“ geführt, d.h. dass das Lastobjekt nicht übermäßig

weit entfernt vom Körper gehalten wird. Wie eingangs dieses Kapitels erläutert, wurden innerhalb der Studie zur Kennzeichnung von Lastenhandhabungen jeweils die Körperhaltungen am Bewegungsanfang und -ende aus den TAD-Angaben abgeleitet. Für die „Konstruktion“ der Bewegungsbahnen eines jeden Körperteils wurden, wie zuvor erläutert, zu jedem Zeitpunkt während des jeweiligen Vorgangs interpolierte Winkelwerte zur Charakterisierung der räumlichen Segmentstellungen verwendet.

Dies kann je nach Anfangs- und Endstellung zu bogenförmigen Bahnen mit eventuell größeren Hebelarmen der Last zur Wirbelsäule führen, als sie in der Realität zu erwarten sind, so dass überhöhte Bandscheiben-Druckkräfte resultieren können. Auf der Basis früherer Berechnungen zu realen Hebevorgängen mit eher linearen Lasttrajektorien (Jäger 2001) wurde daher für die Berechnungen innerhalb der Studie gegebenenfalls eine entsprechende Kompensierung vorgenommen, indem die Überhöhung gegenüber dem jeweils höheren Wert der Wirbelsäulenbelastung am Anfang oder Ende des Vorgangs auf 20%, bei vergleichsweise schnellen Vorgängen (≤ 1 s) auf 40% begrenzt wurde.

Tragen von Lasten

Beim Tragen von Lasten überlagern sich dem zeitlichen Mittelwert der Bandscheibenkompression schrittsynchrone Schwankungen aufgrund von beschleunigungsinduzierten Kräften von Körper und Last. Durch die Vorgehensweise innerhalb der TAD-Erhebung anhand eines einzigen OL-Piktogramms und der Lastmasse lassen sich jedoch lediglich die statischen Anteile bestimmen; entsprechend den in der Realität zu erwartenden dynamischen Anteilen wurden daher für die Berechnungen innerhalb der Studie Zuschläge auf Basis früherer Messungen (Jordan et al. 2000, Jäger et al. 2004) in Abhängigkeit von Lastgewicht und Trageform vorgesehen: 25% je 10 kg Lastgewicht beim Tragen auf der Schulter, 50% je 10 kg Lastgewicht beim Tragen vor dem Körper (Zuschläge ab 30 kg konstant).

Dauer von Hebevorgängen

Neben der Druckkraft sind insbesondere auch Zeitangaben für die Dosisberechnung von Bedeutung. Entsprechend der Vorgehensweise im MDD wurde auch für die Berechnungen der Druckkraft- und Dosiswerte je Belastungsvorgang bei Anwendung der in diesem Kapitel relevanten Dosismodelle (Nr. 2-10) eine standardisierte Dauer

für Hebevorgänge mit kurzer, mittlerer bzw. langer Hebedauer unterstellt (s. Tabelle 3.38), sofern nicht explizite Angaben vermerkt wurden.

Tabelle 3.38 Standardisierte Hebedauern in Anlehnung an das MDD

Angabe im TAD-Bogen		Berücksichtigte Dauer
kurze Dauer	1 s bis 3 s	2,0 Sekunden
mittlere Dauer	> 3 s bis 6 s	4,5 Sekunden
lange Dauer	> 6 s bis 8 s	7,0 Sekunden

3.5.2.3.3 Ziehen und Schieben von Lasten

Ermittlung der Körperhaltungen bei Lastenhandhabung

Im TAD-Erhebungsbogen wurden zur Beschreibung von Zieh- und Schiebevorgängen insbesondere Körperhaltungen anhand von sog. ZS-Piktogrammen sowie Greifhöhe und Ausführungsart kategorisiert erfasst. Analog zur Vorgehensweise beim Heben und Tragen (s. Kapitel 3.5.2.3.2) wurden entsprechende Körperhaltungen - tätigkeitsspezifische Winkelstellungen aller Körpersegmente - aus Piktogrammen und Greifhöhe abgeleitet.

Ermittlung der Aktionskräfte

Die Aktionskräfte beim Ziehen und Schieben von Lastobjekten wurden entsprechend den Interview-Angaben zu Lastmasse, Reibungsart und -bedingungen für die Berechnungen der Bandscheiben-Druckkräfte so umgesetzt, dass die Aktionskräfte als horizontale Kräfte in den Greifpunkten wirken. Für diese Lastenhandhabungen wurden im Vorfeld Reibungskoeffizienten (μ -Werte) geschätzt, die sich aus Werten der einschlägigen Literatur (z.B. Holzmann et al. 1967) ableiten lassen. Die Abschätzungen waren notwendig, weil in den TAD-Erhebungen nicht die beim Ziehen oder Schieben aufgewendeten „Aktionskräfte“ an den Händen angegeben werden, sondern die Lastmasse und die Ausführungsbedingungen („gut“ ... „kompliziert“). Beispielsweise wurde aus den Angaben der Literatur zur Rollreibung, dass bei einer Stahlrad-Stahlschiene-Kombination der Reibungskoeffizient zwischen 0,001 und 0,002 betrage und für Autoreifen auf vereistem Asphalt 0,15 angesetzt werde, ein

Wert von 0,002 bei „guten“ Ausführungsbedingungen und ein Wert von 0,15 bei „schwierigen“ Bedingungen angenommen. Eine Übersicht über die abgeleiteten Koeffizienten ist in Tabelle 3.39 dargestellt.

Tabelle 3.39 Reibungskoeffizienten zu Reibungsart und Ausführungsbedingungen

Ausführungsbedingungen	Rollreibung	Gleitreibung
gut	0,002	0,2
eingeschränkt	0,01	0,3
schwierig	0,15	0,5
kompliziert	0,3	0,8

3.5.2.3.4 Fangen und Werfen von Lastobjekten

Fangen und Werfen stellen besondere Formen der Lastenhandhabung dar, bei denen sich Körperhaltung und ausgeübte bzw. einwirkende (Aktions-)Kräfte schnell verändern und zu hohen Dynamik-bedingten (Zusatz-)Belastungen führen. Da einschlägige Angaben zur resultierenden Wirbelsäulenbelastung in der Literatur nicht verfügbar sind, basieren die Erhebungen innerhalb dieser Studie auf Schätzungen. Diese nutzen einführende Messungen von Bodenreaktionskräften beim Fangen und Werfen (Jäger et al. 2001), aus denen hier Aktionskräfte abgeleitet wurden, die für die Berechnungen zur Wirbelsäulenbelastung genutzt wurden. Wie die seinerzeitigen Messungen zeigen, nehmen die dynamischen Überhöhungen relativ zur statischen Referenz bei steigendem Lastgewicht zu, die bei 5 kg Lastgewicht etwa 20% und bei 25 kg etwa 40% des Körpergewichts der Person entsprechen. Dazu zeigen die Abbildung 3.11 und Abbildung 3.12, dass mit zunehmendem Lastgewicht die vertikale Aktionskraftkomponente zunimmt, mit stärkerer Steigung beim Werfen als beim Fangen. Für die Berechnungen zur Wirbelsäulenbelastung innerhalb dieser Studie wurden die angegebenen Regressionen zur Ermittlung der Aktionskräfte in Abhängigkeit von der jeweiligen Lastmasse genutzt; eventuell auftretende horizontale Aktionskräfte blieben unberücksichtigt.

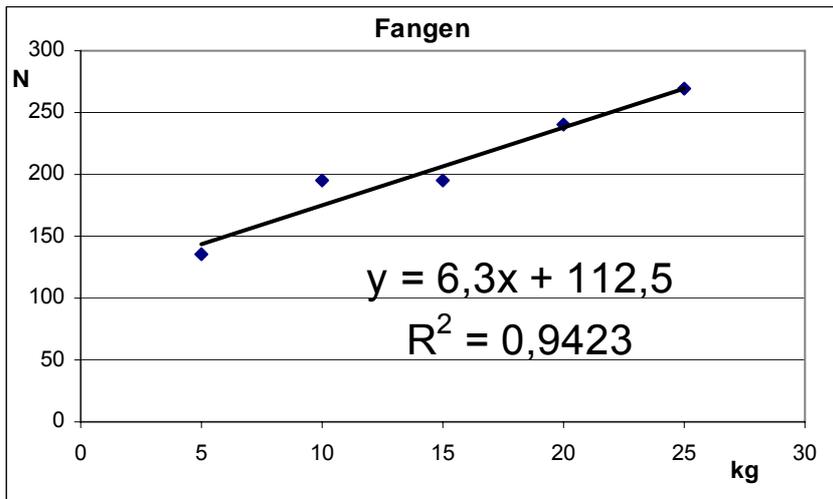


Abbildung 3.11 Aus früheren Labormessungen abgeleitete Aktionskräfte (Ordinate, y) beim Fangen von Lasten verschiedener Masse (Abszisse, x)

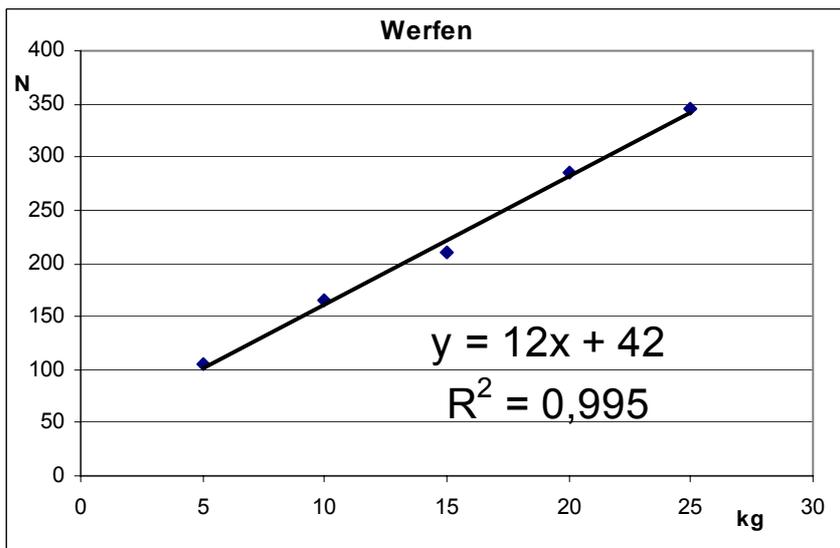


Abbildung 3.12 Aus früheren Labormessungen abgeleitete Aktionskräfte (Ordinate, y) beim Werfen von Lasten verschiedener Masse (Abszisse, x)

3.5.2.3.5 Kraftausübungen

Für die Berechnungen zur Wirbelsäulenbelastung wurden aus den OK- und K-Piktogrammen entsprechende Körperhaltungen, insbesondere Oberkörper- und Armstellungen, abgeleitet; die jeweilige Richtung der einwirkenden Kraft wurde aus den K-Piktogrammen übernommen.

3.5.2.3.6 Pflege

Für die Belastungsbeschreibung von Pflegetätigkeiten, insbesondere von Patiententransfers, wurden Druckkraftwerte auf der Basis von Expertenbewertungen einschließlich der nachfolgenden Schätzungen im Verfahren zur „vorläufigen Dosisberechnung“ (Kuhn et al. 2001) verwendet. Diese Angaben sind allerdings auf die „sicher gefährdenden“ Tätigkeiten im Sinne der BK 2108 beschränkt, während für die Erhebungen innerhalb dieser Studie auch weitere Tätigkeiten einbezogen wurden. Bei Anwendung der Dosismodelle 1 und 2 wurden daher nur die ersten 11 Tätigkeiten berücksichtigt (s. Kapitel 3.5.3), während bei Anwendung der Dosismodelle 3 bis 10 auch die im TAD-Erhebungsbogen genannten weiteren Pflegetätigkeiten einbezogen wurden. Nach Absprache mit der BGW sowie einigen spezifischen Aktionskraftmessungen im IfADo wurden folgende Druckkraftabschätzungen verwendet:

1. Patient/Bewohner aus dem Liegen zum Sitzen:	4,4 kN
2. Pat./Bew. aus dem Liegen auf die Bettkante setzen:	4,6 kN
3. Pat./Bew. von Bettkante in Stuhl o. ä.:	5,7 kN
4. Pat./Bew. vom Sitzen in den Stand:	4,6 kN
5. Pat./Bew. in Badewanne:	4,6 kN
6. Pat./Bew. im Bett höher lagern:	4,6 kN
7. Pat./Bew. von Bett zu Bett umlagern:	4,6 kN
8. Pat./Bew. vom Boden aufheben:	4,6 kN
9. Bettpfanne unterschieben:	3,8 kN
10. Pat./Bew. Körperteile anheben bzw. halten:	3,0 kN
11. Pat./Bew. tragen:	5,3 kN
12. Pat./Bew. windeln:	3,8 kN
13. Pat./Bew. drehen bzw. in Seitenlage bringen:	3,4 kN
14. Pat./Bew. führen:	2,2 kN

15. Pat./Bew. Kopfteil des Bettes hochstellen:	4,0 kN
16. Pat./Bew. waschen in der Badewanne:	1,9 kN
17. Pat./Bew. waschen im Bett:	1,7 kN
18. Pat./Bew. waschen am Waschbecken:	1,7 kN
19. Wundversorgung Einreibung:	1,7 kN
20. Pat./Bew. an- und auskleiden:	1,7 kN
21. Bettwäsche wechseln:	1,7 kN

3.5.2.3.7 Landwirtschaft

Im entsprechenden TAD-Erhebungsbogen (Anhang 7.23) sind die landwirtschaftlichen Tätigkeiten verschiedenen Aktionsbereichen wie Füttern, Melken oder Getreideanbau zugeordnet. Für diese Bereiche wurden verschiedene typische Tätigkeiten, bezogen auf den Aktionsbereich „Füttern“ beispielsweise „Futtereimer tragen“, „Futterrüben (geschnitzelt) in Körben zum Vieh tragen, inkl. Ausschütten“ oder „Grünfutter mit der Gabel vorlegen“ vorgesehen. Für die biomechanischen Berechnungen wurden diese Tätigkeiten in Absprache mit dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften (BLB) und dem BGIA in mehrere Einzelvorgänge wie Anheben, Tragen, Absenken usw. aufgeteilt. In diesem Zusammenhang zeigt das Beispiel in Tabelle 3.40, wie die Angaben im TAD-Bogen in Form von „situationsbezogenen“ OL-Piktogrammen in „vorgangsbezogene“ Hebe- und Tragebewegungen mit Zuweisung der Arbeitshöhe zu Vorgangsanfang, -mitte und -ende („von/über/nach“) transformiert wurden. Die vollständige Umsetzung des Landwirtschafts-Bogens findet sich im Anhang 7.23, Teil 2.

Tabelle 3.40 Beispiel für die Transformation von TAD-Angaben im Landwirtschaftsbogen in Hebe- und Tragevorgänge

Tätigkeit	Angabe im TAD-Bogen		Transformation in Einzelvorgänge							
			Heben						Tragen	
			von		über		nach			
	Heben	Tragen	Pikt	Höhe	Pikt	Höhe	Pikt	Höhe	Pikt	Höhe
Futtereimer tragen (2 Eimer beidhändig an der Seite)	OL 5.4	OL 5.2	OL 5.4	5	OL 5.2	4	OL 5.4	5	OL 5.2	4

3.5.2.3.8 Forstwirtschaft

Im entsprechenden TAD-Erhebungsbogen (Anhang 7.22) sind die forstwirtschaftlichen Tätigkeiten verschiedenen Aktionsbereichen wie Holzernte, Waldbegründung oder Pflegearbeiten zugeordnet. Für diese Bereiche wurden verschiedene typische Tätigkeiten, bezogen auf den Aktionsbereich „Holzernte“ beispielsweise „Baum aufsuchen“, „Fällung, Hilfsmiteinsatz“ oder „Vorliefern von Hand“ vorgesehen. Für die biomechanischen Berechnungen wurden diese Tätigkeiten in Absprache mit dem BLB und dem BGIA in mehrere Einzelvorgänge wie Anheben, Tragen, Absenken usw. aufgeteilt. In diesem Zusammenhang zeigt das Beispiel in Tabelle 3.41, wie die Angaben im TAD-Bogen in Form von „situationsbezogenen“ OL-Piktogrammen in „vorgangsbezogene“ Hebe- und Tragebewegungen mit Zuweisung der Arbeitshöhe zu Vorgangsanfang, -mitte und -ende („von/über/nach“) transformiert wurden. Die vollständige Umsetzung des Forstwirtschafts-Bogens findet sich im Anhang 7.22, Teil 2.

Tabelle 3.41 Beispiel für die Transformation von TAD-Angaben im Forstwirtschaftsbogen in Hebe- und Tragevorgänge

Tätigkeit	Angabe im TAD-Bogen		Transformation in Einzelvorgänge							
			Heben						Tragen	
			von		über		nach			
	Heben	Tragen	Pikt	Höhe	Pikt	Höhe	Pikt	Höhe	Pikt	Höhe
Baum- aufsuchen	OL 5.4	OL 5.1	OL 5.4	5	OL 5.1	4	OL 5.4	5	OL 5.1	4

3.5.2.3.9 Sonstige Lastenhandhabungen

In der Kategorie „Sonstiges“ auf dem TAD-Erhebungsbogen „Sonstige Lastenhandhabungen/Kraftausübungen“ waren Beschreibungen der jeweiligen Tätigkeit als „Freitext“ möglich. Für die biomechanischen Berechnungen wurden ausschließlich Angaben zum Schaufeln berücksichtigt. Dazu wurde auf Basis früherer Erhebungen einheitlich ein Wert von 4,5 kN als Bandscheiben-Druckkraft sowie eine Dauer von 3 s je Vorgang verwendet (Theilmeier et al. 2000, Jäger et al. 2004).

3.5.2.4 Erstellung von vorgangsbeschreibenden Eingabedateien

Die vom BGIA übernommene Access-Datenbank (s. Kapitel 3.5.2.1) enthält im Wesentlichen zahlreiche Tabellen, die untereinander logisch verknüpft sind und die die relevanten Daten für die biomechanischen Berechnungen zur Wirbelsäulenbelastung beinhalten. Für die Berechnung der Wirbelsäulenbelastung für Einzelsituationen und -vorgänge war es nicht erforderlich, alle vorhandenen Tabellen aus der Access-Datenbank zu extrahieren. Von den etwa 40 Tabellen der Datenbank wurden zur weiteren Bearbeitung 12 Tabellen (s. Abbildung 3.13) zunächst ins Excel-Format via Makro überführt und in einen personenspezifischen Ordner mit der entsprechenden Probandennummer und der der Access-Tabelle „Interview“ entnommenen Geschlechtsangabe einkopiert (z.B. 1000204073m). Dies ermöglichte einen weitgehend automatisierten Programmablauf für die biomechanischen Berechnungen insbesondere hinsichtlich der geschlechtsspezifischen Schwellen zur Bandscheiben-Druckkraft und Tagesdosis.

In der vorliegenden Form wurden diese Ordner von einem anderen Rechner mit entsprechender Leistungsfähigkeit für die Durchführung der Simulationsrechnungen mit dem Computer-Werkzeug Der Dortmunder für alle Belastungsvorgänge sowie der Dosisberechnungen übernommen. Beim Programmstart wurden die im Ordner befindlichen Tabellen eingelesen und sequenziell abgearbeitet. Beim Einlesevorgang erfolgt die Transformation der Daten in Text-Dateien (Ascii-Format). Zur Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft für jeden einzelnen Belastungsvorgang wurden die individuellen Angaben zu Lastgewicht oder Aktionskräften sowie Körperhaltungen und eventuellen Bewegungen verwendet. Zur Erstellung einer die jeweilige Tätigkeit beschreibenden Eingabedatei („TAET-Datei“) wurde auf die zuvor erstellten Dateien mit den Winkelstellungen sämtlicher Körpersegmente entsprechend den Piktogrammen (OK, OL, K, ZS) unter Einbeziehung der jeweiligen Arbeitshöhe - ggf. an Vorgangsanfang und -ende - zurückgegriffen; Beispiele für hinterlegte Körperhaltungen wurden in Kapitel 3.5.2.3 anhand der Abbildung 3.8 - Abbildung 3.10 erläutert. Aufgrund der Vielzahl möglicher Körperhaltungen und -bewegungen sowie der frei von den Probanden angebbaren Lastgewichte und Aktionskräfte war es erforderlich, dass die biomechanischen Simulationsrechnungen für jeden Vorgang individuell durchgeführt wurden.

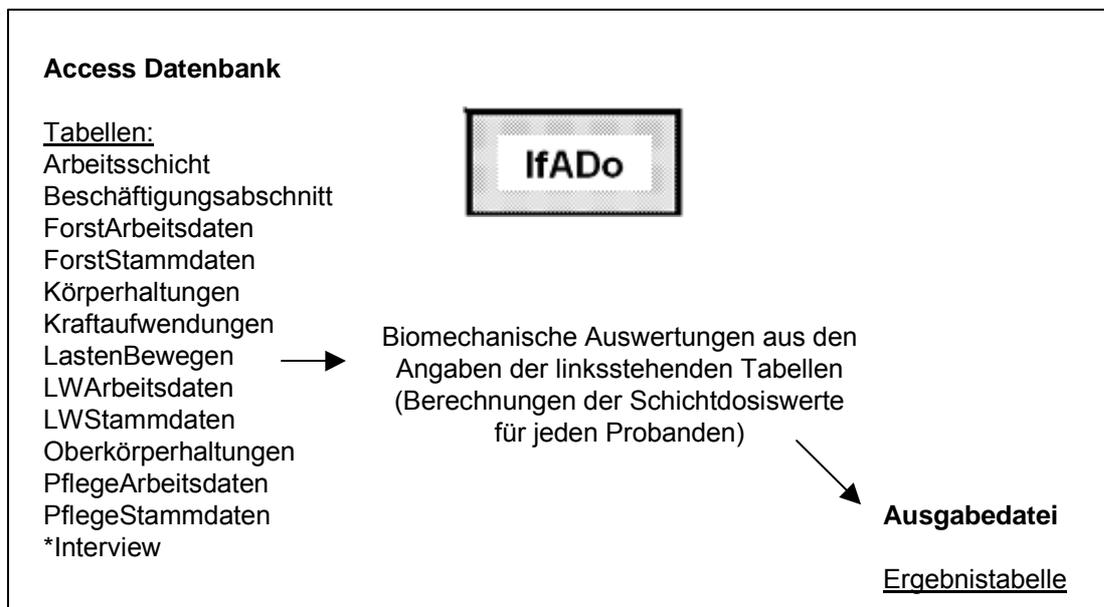


Abbildung 3.13 Relevante Datensätze der Access-Datenbank zur Durchführung der biomechanischen Simulationsrechnungen für jeden Belastungsvorgang und letztendlich zur Berechnung der Schichtdosiswerte

3.5.2.5 Sequenzielle Durchführung der Druckkraftberechnungen

Für alle Belastungsvorgänge und für alle Probanden wurden biomechanische Simulationsrechnungen auf Basis der zuvor erstellten „Tätigkeitsdateien“ automatisiert durchgeführt. Aus dem jeweilig berechneten Zeitverlauf der Druckkraft - und der in Kapitel 3.5.3.11 genannten weiteren Belastungsindikatoren - wurde der Maximalwert aus den korrespondierenden Ergebnisdateien („DAT-Datei“) ausgelesen und für die diversen Dosisberechnungen zwischengespeichert (s. Kapitel 3.5.3).

3.5.2.6 Berechnung von Dosiswerten

Die Berechnung von Dosiswerten bezüglich typischer Schichten sowie der Beschäftigungsabschnitte erfolgte getrennt für belastungsintensive Körperhaltungen und Lastenhandhabungen sowie summativ für beide Anteile. Die entsprechenden Berechnungen bezüglich des individuellen Berufslebens wurden von der Studienleitung durchgeführt. Für die Dosisberechnungen wurden verschiedene „Dosismodelle“ verwendet, bei denen neben der Bandscheiben-Druckkraft auch die Häufigkeit der Belastungsvorgänge sowie deren Dauer berücksichtigt wurden. Die zugrunde gelegten Rechenalgorithmen sind in Kapitel 3.5.3 beschrieben. Detaillierte Dosiswertberechnungen anhand eines Beispiels finden sich im Anhang 7.30.

3.5.2.7 Einlesen der Dosiswerte in die Ergebnisdatei

Nach Ablauf der automatisierten Prozeduren standen Druckkraftwerte und Zeiten sowie insbesondere die berechneten Dosiswerte in einer Ergebnisdatei im Ascii-Format zur Verfügung. An dieser Stelle erfolgt die Rücktransformation der Daten aus dem Ascii-Format in ein geeignetes Text-Format (interne Ergebnisdatei). Der Teil, der die berechneten Schichtdosiswerte enthielt, wurde aus der internen Ergebnisdatei kopiert und in eine für das jeweilige Zentrum existierende Ausgabedatei (Excel-Tabelle) eingefügt. Diese Ausgabedatei enthielt neben den Dosiswerten zusätzlich die Probandennummer, den Berufscodex, die Angaben für die Berufsjahre, die Expositionsschichten sowie die Abschnitt- und Schichtanzahl. Je nach Tätigkeitsprofil variierte die Anzahl der Zeilen innerhalb der Ausgabedatei. Alle Probanden aus einem Zentrum standen in der Excel-Tabelle untereinander, so dass die Anzahl der Zeilen nach unten hin variabel war, die Anzahl der Spalten jedoch auf 81 Spalten laut oben genannten Vorgaben und den Dosiswerten entsprechend der 10 Druckkraft-

bezogenen Dosismodelle - sowie der weiteren Dosismodelle (s. Kapitel 3.5.3.11) - begrenzt war. Es wurde eine Gesamtdatentabelle (Excel) erstellt, die zur weiteren Auswertung an die Studienleitung versendet wurde (s. Kapitel 3.5.2.8).

3.5.2.8 Datenübergabe

Nach der sequenziellen Durchführung der Druckkraft- und Dosiswertberechnungen wurden alle Einzelvorgänge je Schicht, getrennt summiert für BIK und LH, sowie deren Summe für jedes Dosismodell in eine Spalte der Ergebnisdatei gestellt. Die Spalten 1-9 enthielten die Probandennummer (ID), den Berufscode (BER_CODE), das Geschlecht (SEX), das Eintritts- (VON_DA) bzw. Enddatum (BIS_DA) zur entsprechenden „typischen Schicht“, die Berufsjahre (BER_JAH), die Expositionsschichten (EXPO_SC) pro Jahr sowie Ordnungsnummern für den jeweiligen Beschäftigungsabschnitt (ABSCHN) und die typische Schicht (SCHICHT).

Innerhalb der Spalten 10-30 wurden die Ergebnisse zu den Belastungsintensiven Körperhaltungen (BIKH_1, ..., BIKH_10), den Lastenhandhabungen (LA_1, ..., LA_10) sowie die Dosis pro Schicht (Dosis_1, ..., Dosis_10) für jedes Dosismodell in „Dreierblocks“ (BIKH_1, LA_1, Dosis_1, ...) der Reihe nach aufgeführt. Ab Spalte 39 bis Spalte 81 folgten die Ergebnisse zu den 7 x 2 „weiteren“ Dosismodellen (s. Kapitel 3.5.3.11) analog zur zuvor beschriebenen Vorgehensweise (BIKH_21, LH_21, Dosis_21, ...). Die Gesamtdatentabelle (Excel) wurde zur weiteren Auswertung an die Studienleitung gesandt.

3.5.3 Dosismodelle

Zur quantitativen Beschreibung der kumulativen Wirbelsäulenbelastung wurden die im Folgenden erläuterten 10 verschiedenen Dosismodelle verwendet, die sich - ausgehend vom Mainz-Dortmunder Dosismodell (MDD) – insbesondere bezüglich der Erhebungsschwellen, der Wichtung von Druckkraft relativ zur Einwirkungsdauer/Auftretenshäufigkeit und der Verwendung einer Wurzelfunktion bei der Ermittlung der Tagesdosis unterscheiden. Vorbehaltlich zusätzlicher modellspezifischer Restriktionen (s. unten) wurde die Dosis - entsprechend dem vereinbarten Konzept der TAD-Erhebung - für diejenigen Situationen nicht ermittelt, (a) bei denen Lasten allenfalls bis zu etwa 5 kg gehandhabt wurden, (b) bei denen keine Lasten gehand-

habt wurden und allenfalls Rumpfvorneigungen bis zu ca. 20 Grad auftraten oder (c) die sich auf einen Beschäftigungsabschnitt unterhalb eines halben Jahres bezogen.

Eine Zusammenstellung der Erhebungsschwellen, Tätigkeiten oder Berechnungsvorschriften, die in den jeweiligen Dosismodellen berücksichtigt sind, ist in der Tabelle 3.42 wiedergegeben. Weitere Einzelheiten mit Angaben zu den 10 Dosismodellen werden im folgenden Text skizziert und kommentiert.

Tabelle 3.42 Untersuchte Dosismodelle mit Angaben zu Schwellen, ab denen die jeweiligen Werte berücksichtigt werden

Dosismodell		1*	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Rumpfvorneigung		90°			20°	45°	75°	45°				
Druckkraft	m	3,2 kN			alle Werte	2,0 kN						
	w	2,5 kN										
Tagesdosis	m	5,5 kNh			alle Werte							
	w	3,5 kNh										
Handhabungen außer Heben oder Tragen		nein			ja							
Wichtung der Druckkraft		quad.m.a.W.					lin.	kub.	tetr.	quad.		

(Erläuterungen: *Druckkraftwerte aus MDD-Schätzgleichungen, m: männlich, w: weiblich, quad.: quadratisch, lin.: linear, kub.: kubisch, tetr.: tetradisch, quad.m.a.W.: quadratisch mit anschließender Wurzelbildung); nach Geiß et al. 2006

3.5.3.1 Dosismodell 1

MDD ohne Modifikation der Richtwerte,

d.h. Schwellen bei

- 90° für Rumpfvorneigung ohne Last,
- 3,2 oder 2,5 kN Bandscheibendruckkraft für Männer bzw. Frauen
- 5,5 oder 3,5 kNh Tagesdosis für Männer bzw. Frauen

Abschätzung der Bandscheiben-Druckkraft nach Bestimmungsgleichungen in Tabelle 3.35 ohne Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen

Kommentar: Die Dosis wurde entsprechend dem MDD in der zurzeit in der berufsgenossenschaftlichen Praxis üblichen Umsetzung nach Hartung et al. (1999) ermittelt.

3.5.3.2 Dosismodell 2

MDD ohne Modifikation der Richtwerte,

d.h. Schwellen bei

- 90° für Rumpfvorneigung ohne Last,
- 3,2 oder 2,5 kN Bandscheibendruckkraft für Männer bzw. Frauen
- 5,5 oder 3,5 kNh Tagesdosis für Männer bzw. Frauen

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

ohne Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen

Kommentar: Im Vergleich zum Dosismodell 1 wurde die Druckkraft nicht mit Hilfe der MDD-Bestimmungsgleichungen abgeschätzt, sondern mit Hilfe von Simulationsrechnungen für die einzubeziehenden Vorgänge individuell berechnet.

3.5.3.3 Dosismodell 3

MDD ohne Modifikation der Richtwerte,

d.h. Schwellen bei

- 90° für Rumpfvorneigung ohne Last,
- 3,2 oder 2,5 kN Bandscheibendruckkraft für Männer bzw. Frauen
- 5,5 oder 3,5 kNh Tagesdosis für Männer bzw. Frauen

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen

Kommentar: Im Vergleich zu den Dosismodellen 1 und 2 wurde die Dosis nicht nur für Hebe- und Tragevorgänge ermittelt.

3.5.3.4 Dosismodell 4

MDD ohne Rumpfvorneige-, Druckkraft- und Tagesdosis-Schwelle, Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen.

Kommentar: Im Vergleich zu den Dosismodellen 1-3 wurde die Dosis für alle vom TAD erhobenen Belastungssituationen ermittelt.

3.5.3.5 Dosismodell 5

MDD ohne Tagesdosischwelle, jedoch mit deutlich abgesenkter Rumpfvorneige- und Druckkraft-Schwelle gegenüber dem Dosismodell 3,

d.h. Schwellen bei

- 45° für Rumpfvorneigung ohne Last (anstatt 90°),
- 2,0 kN Bandscheiben-Druckkraft (anstatt 3,2 oder 2,5 kN für Männer bzw. Frauen).

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen.

Kommentar: Im Vergleich zu Dosismodell 3 wurde die Dosis auch für schwächere Rumpfvorneigungen und leichtere Lasten ermittelt, jedoch wurden im Vergleich zu Dosismodell 4 nicht alle vom TAD erhobenen Belastungssituationen berücksichtigt.

3.5.3.6 Dosismodell 6

MDD ohne Tagesdosischwelle, jedoch mit weniger deutlich abgesenkter Rumpfvorneige- und deutlich abgesenkter Druckkraft-Schwelle gegenüber dem Dosismodell 3,

d.h. Schwellen bei

- 75° für Rumpfvorneigung ohne Last (anstatt 90°),
- 2,0 kN Bandscheiben-Druckkraft (anstatt 3,2 oder 2,5 kN für Männer bzw. Frauen)

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen.

Kommentar: Im Vergleich zu Dosismodell 3 wurde die Dosis auch für schwächere Rumpfvorneigungen und leichtere Lasten ermittelt; im Vergleich zu Dosismodell 5 wurde die Dosis nur für stärkere Rumpfvorneigungen bestimmt.

3.5.3.7 Dosismodell 7

Lineares Dosismodell mit Schwellen wie bei Dosismodell 5: Ohne Tagesdosischwelle, jedoch mit deutlich abgesenkter Rumpfvorneige- und Druckkraft-Schwelle gegenüber dem Dosismodell 3, d.h. Schwellen bei

- 45° für Rumpfvorneigung ohne Last (anstatt 90°),
- 2,0 kN Bandscheiben-Druckkraft (anstatt 3,2 oder 2,5 kN für Männer bzw. Frauen)

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen.

Kommentar: Im Vergleich zu den Dosismodellen 1-6 wurde die Tagesdosis mit gleicher Wichtung von Bandscheiben-Druckkraft und Einwirkungsdauer berechnet. Ansonsten gelten die Kommentare zu Dosismodell 5.

3.5.3.8 Dosismodell 8

Nichtlineares "kubisches" Dosismodell mit Schwellen wie bei Dosismodell 5: Ohne Tagesdosischwelle, jedoch mit deutlich abgesenkter Rumpfvorneige- und Druckkraftschwelle gegenüber dem Dosismodell 3, d. h. Schwellen bei

- 45° für Rumpfvorneigung ohne Last (anstatt 90°),
- 2,0 kN Bandscheiben-Druckkraft (anstatt 3,2 oder 2,5 kN für Männer bzw. Frauen)

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen.

Kommentar: Die Dosisberechnungen erfolgten in Anlehnung an MDD, jedoch wurde anstatt der zweiten die dritte Potenz der Bandscheiben-Druckkraft berücksichtigt; im Gegensatz zum MDD wurde jedoch bei der Tagesdosisberechnung nicht radiziert; daher weisen Tages- und Lebensdosis die physikalische Einheit „N³ * h“ auf, wäh-

rend die physikalische Einheit im MDD „N * h“ ist. Bezüglich der Schwellen gelten die Kommentare zu Dosismodell 5.

3.5.3.9 Dosismodell 9

Nichtlineares „tetradisches“ Dosismodell mit Schwellen wie bei Dosismodell 5: ohne Tagesdosisschwelle, jedoch mit deutlich abgesenkter Rumpfvorneige- und Druckkraft-Schwelle gegenüber dem Dosismodell 3, d.h. Schwellen bei

- 45° für Rumpfvorneigung ohne Last (anstatt 90°),
- 2,0 kN Bandscheiben-Druckkraft (anstatt 3,2 oder 2,5 kN für Männer bzw. Frauen)

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen.

Kommentar: Die Dosisberechnungen erfolgten in Anlehnung an MDD, jedoch wurde anstatt der zweiten die vierte Potenz der Bandscheiben-Druckkraft berücksichtigt; im Gegensatz zum MDD wurde jedoch bei der Tagesdosisberechnung nicht radiziert; daher weisen Tages- und Lebensdosis die physikalische Einheit „N⁴ * h“ auf, während die physikalische Einheit im MDD „N * h“ ist. Bezüglich der Schwellen gelten die Kommentare zu Dosismodell 5.

3.5.3.10 Dosismodell 10

Nichtlineares „quadratisches“ Dosismodell mit Schwellen wie bei Dosismodell 5: Ohne Tagesdosisschwelle, jedoch mit deutlich abgesenkter Rumpfvorneige- und Druckkraft-Schwelle gegenüber dem Dosismodell 3,

d.h. Schwellen bei

- 45° für Rumpfvorneigung ohne Last (anstatt 90°),
- 2,0 kN Bandscheiben-Druckkraft (anstatt 3,2 oder 2,5 kN für Männer bzw. Frauen)

Berechnung der Bandscheiben-Druckkraft individuell für alle Belastungsvorgänge mit dem Programm Der Dortmunder

mit Berücksichtigung von Belastungen durch Ziehen, Schieben, Werfen, Fangen.

Kommentar: Die Dosisberechnungen erfolgten in Anlehnung an MDD, jedoch wurde im Gegensatz zum MDD bei der Tagesdosisberechnung nicht radiziert; daher weisen

Tages- und Lebensdosis die physikalische Einheit „ $N^2 \cdot h$ “ auf, während die physikalische Einheit im MDD „ $N \cdot h$ “ ist. Bezüglich der Schwellen gelten die Kommentare zu Dosismodell 5. Dieses Dosismodell kann auch als „MDD ohne Wurzel mit Schwellen wie bei Dosismodell 5“ beschrieben werden.

3.5.3.11 Weitere Dosismodelle

Sowohl bei der Beurteilung von Tätigkeiten hinsichtlich der auftretenden Belastung der Wirbelsäule als auch bei der Prüfung der arbeitstechnischen Voraussetzungen für die Anerkennung einer bandscheibenbedingten Erkrankung der Lendenwirbelsäule als Berufskrankheit BK 2108 wird üblicherweise die in der Lendenwirbelsäule auftretende Druckkraft herangezogen. Die Druckkraft beschreibt die Belastung allerdings nicht vollständig, da sie nur eine Komponente der in der Lendenwirbelsäule übertragenen Gesamtkraft darstellt. Neben den Druckkräften treten auch Scherkräfte auf, die durch eine in der Körpermittenebene liegende und eine auf der Körpermittenebene senkrechte Komponente (Sagittalscherkraft bzw. Lateralscherkraft) beschrieben werden können. Die Zahlenwerte für die auftretenden Scherkräfte sind zwar in der Regel deutlich niedriger als die für die Druckkräfte, dennoch können schädigende Wirkungen auch dieser Art der Belastung, insbesondere bei Überlagerung mit Kompressionen, nicht ausgeschlossen werden. Große Scherkräfte treten insbesondere bei zur Körpermittenebene unsymmetrischen Körperhaltungen und Krafteinwirkungen bzw. Kraftausübungen auf.

Eine zusätzliche Beschreibung der in der Lendenwirbelsäule auftretenden Belastung ist durch die Angabe der Momente an der Lendenwirbelsäule möglich. Dabei kann das auftretende Moment einerseits als Gesamtmoment und andererseits in Form seiner Komponenten als Sagittalmoment, Lateralmoment und Torsionsmoment angegeben werden. Bei den Berechnungen mit dem Computersystem Der Dortmund werden neben der Druckkraft auch die Scherkräfte und die Momente an lumbalen Bandscheiben berechnet.

Die Nutzung dieser Angaben ist im Rahmen der Deutschen Wirbelsäulenstudie nicht vorgesehen; um jedoch spätere, ausführlichere Auswertungen zu ermöglichen, die diese Belastungsformen berücksichtigen, wurden Ergebnisse auch zu den oben genannten, zusätzlichen Belastungskenngrößen in die Datenbank übertragen. Dazu wurden in Analogie zu den Dosismittlungen für die Druckkräfte auch für diese

zusätzlichen Belastungskenngrößen Dosisberechnungen mit einer beschränkten Zahl von Dosismodellen durchgeführt.

Für diese Zusatzerhebungen für sämtliche Kenngrößen - sagittale bzw. laterale Scherkraft, Gesamtkraft, Vor- bzw. Seitbeugemoment, Torsionsmoment sowie Gesamtmoment - wurden jeweils zwei Dosismodelle ausgewählt und analog zu den Druckkraft-bezogenen Modellen angewendet: lineares Dosismodell analog zu Dosismodell 7 (s. Kapitel 3.5.3.7) sowie quadratisches Dosismodell analog zu Dosismodell 3 (s. Kapitel 3.5.3.3). Im Gegensatz zu jenen Druckkraft-bezogenen Modellen wurden hier für die Berechnungen keine Schwellen angenommen.

3.6 Epidemiologische Auswertung

3.6.1 Ziel und Festlegung der Auswertung

Ziel der Auswertung war es, diejenigen arbeitsphysiologischen Parameter zu identifizieren, mit denen der Zusammenhang zwischen körperlichen Belastungen und bandscheibenbedingten Erkrankungen im Sinne der Fallgruppen 1-4 am „besten“ abgebildet werden können. Um eine „Multiplizität der Modelle“ zu vermeiden, erfolgte die Modellbildung mit einem klar operationalisierten Verfahren, das u.a. „sparsam“ mit der Testung möglicher Confounder umging. Um eine unbeeinflusste Auswertung vornehmen zu können, wurde schon vor Beginn der epidemiologischen Auswertung das Auswertungskonzept festgelegt. Am 29. März 2006 wurde dieses in das Operationshandbuch übernommen. Die Auswertung erfolgte streng nach diesem im Folgenden dargestellten Konzept, Änderungen wurden in der laufenden epidemiologischen Auswertung nicht vorgenommen.

3.6.2 Referenzdatum

Bei Fällen wurden Expositionen bis zu dem Zeitpunkt in die Berechnungen einbezogen, an dem die Erkrankung erstmalig festgestellt wurde. Der Median der zeitlichen Differenz zwischen erstmaliger Feststellung der Erkrankung und der Durchführung des Interviews wurde gebildet. Im Auswertungskonzept war das „Referenzdatum“ als Datum der Interview-Durchführung abzüglich des resultierenden Werts festgelegt, sofern der resultierende Wert mindestens 6 Monate betrug. Bei Kontrollpersonen sollten in der „Standardauswertung“ lediglich Expositionen bis zu diesem „Referenzdatum“ in die Berechnungen einbezogen werden. Auch die Variable „Alter“ sollte als das Alter zum „Referenzdatum“ bzw. (bei Fällen) zum Zeitpunkt der Erstdiagnose gebildet werden. Sofern der Median der zeitlichen Differenz zwischen erstmaliger Feststellung der Erkrankung und der Durchführung des Interviews mindestens 6 Monate oder mehr war, sollten in einer zusätzlichen Auswertung alle Expositionen der Kontrollpersonen bis zum Zeitpunkt der Interview-Durchführung berücksichtigt werden. Tatsächlich betrug der Median der zeitlichen Differenz zwischen erstmaliger Feststellung der Erkrankung und der Durchführung des Interviews lediglich 4 Monate; somit wurden bei den Kontrollpersonen alle Expositionen bis zum Zeitpunkt der Interview-Durchführung berücksichtigt.

3.6.3 Kategorisierung der Expositionsvariablen (einschließlich potenzieller Confounder)

Die einzelnen Expositionsvariablen wurden nach Ausschluss der „Null“-Werte in Terzilen der Verteilung bei den Kontrollpersonen kategorisiert. Zur Vermeidung einer sehr kleinen Referenzkategorie wurde folgendes Verfahren a priori festgelegt: Sofern die „Null-Gruppe“ weniger als 20% der Kontrollpersonen umfasste, wurde die „Null-Gruppe“ mit dem ersten Terzil der exponierten Kontrollpersonen zusammengefasst.

Zur Berücksichtigung eines möglichen „Hochdosiseffekts“ wurde folgendes Verfahren – ebenfalls a priori – gewählt: Sofern die höchste Expositions-kategorie mehr als 10% der Kontrollpersonen umfasste, wurde diese Expositions-kategorie in zwei Kategorien aufgeteilt (Cutpoint: 95%-Perzentile der Verteilung bei den Kontrollpersonen). Sofern es sich um einen Dosiswert (s. Kapitel 3.5.3) handelte, wurde zusätzlich eine Variable ohne Trennung der höchsten Expositions-kategorie in zwei Kategorien gebildet.

Anmerkung: Im Rahmen der Modellselektion (s. Kapitel 3.6.7) wurden beide Variablen – die Variable mit aufgeteilter höchster Expositions-kategorie und die Variable mit ungeteilter höchster Expositions-kategorie – auf die Güte der Modellanpassung hin untersucht.

Zur Vermeidung sehr kleiner Felderbelegungen wurden Kategorien mit 5 oder weniger Kontrollpersonen mit der jeweils benachbarten Kategorie zusammengefasst.

3.6.4 Dosismodelle

Als Dosismodelle wurde die kumulative Druckkraft gemäß MDD sowie 9 verschiedene alternative arbeitsphysiologische Parameter für Lastgewichts- und Rumpf-beugeexpositionen analysiert (s. Kapitel 3.5.3). Zunächst wurden (a) Lastgewichts- und (b) Rumpf-beugeexpositionen getrennt behandelt.

3.6.5 Effektschätzer und „Outcomes“

Zur Analyse des Zusammenhangs zwischen den ermittelten kumulativen Dosiswerten und der Entwicklung einer bandscheibenbedingten LWS-Erkrankung wurden mit Hilfe der unkonditionalen logistischen Regressionsanalyse Odds Ratios berechnet; diese Berechnung erfolgte mit den Statistikpaketen SPSS und SAS. Die Berechnung der „Risk and Rate Advancement Periods“ (RAP) wird zu einem späteren Zeitpunkt auf der Grundlage des „finalen Modells“ (s. Kapitel 3.6.7) mit dem Statistikpaket SAS durchgeführt. Die Auswertung erfolgte i. d. R. getrennt für Männer und Frauen. Die Modellbildung wurde getrennt für die Krankheitsbilder Prolaps (Fallgruppen 1 und 2 gemäß den radiologischen Kriterien der Konsensuskonferenz zur BK 2108) und Chondrose (Fallgruppen 3 und 4) durchgeführt.

3.6.6 Confounderselektion

Zunächst wurde geprüft, ob sich für folgende – inhaltlich plausible – potenzielle Confounder Belege für eine Assoziation der Confoundervariablen in der Kontrollgruppe mit dem MDD finden:

- Gewicht (Body Mass Index),
- geborene Kinder (bei Frauen),
- Sport 1 („Ausdauersport“): Jogging, Radfahren, Schwimmen,
- Sport 2 („Ball sport“): Fußball, Hand-, Volley-, Basketball,
- Sport 3: Geräteturnen, Kugelstoßen, Speer-, Hammerwerfen, Ringen, Gewichtheben,
- Sport 4: Bodybuilding, Krafttraining,
- Ganzkörperschwingungen,
- Hüftstellungsfehler,
- Beinlängendifferenz,
- Verkrümmung der Wirbelsäule,
- Gicht,
- Bechterew'sche Erkrankung,
- Wirbelsäulen-Tuberkulose,
- Scheuermann-Krankheit,
- Wirbelgleiten (Spondylolisthesis),

- Fehlbildung im Bereich der unteren Lendenwirbelsäule (z.B. Übergangswirbel),
- Unfall (Sturz, Verkehrsunfall) mit Fraktur (Knochenbruch) der Wirbelsäule,
- sonstige Erkrankung mit Beteiligung der LWS.

Eine Assoziation des potenziellen Confounders mit dem MDD wurde dann angenommen, wenn innerhalb der Kontrollgruppe eine Korrelation mit dem Dosismodell 1 oder dem Dosismodell 4 festzustellen war. Diesbezüglich wurde der Korrelationskoeffizient für zwei ordinale Variablen mit der Kendall-Tau-Statistik errechnet. Lag dieser Wert $>0,1$, so wurden die entsprechenden Variablen als „Basisconfounder“ in das logistische Regressionsmodell aufgenommen. Weiterhin wurden Alter und Studienregion als Confounder in das logistische Regressionsmodell aufgenommen.

Bei Männern waren folgende Variablen als Basisconfounder zu werten:

- Body-Mass-Index,
- Ganzkörperschwingungen,
- Morbus Scheuermann,
- Gicht.

Bei Frauen war folgende Variable als Basisconfounder zu werten:

- Ganzkörperschwingungen

3.6.7 Modellselektion

Nacheinander wurden die sich gemäß den unterschiedlichen Dosismodellen ergebenden (kategorisierten) Werte bezüglich a) Lastenhandhabungen und b) Körperhaltungen in das Modell einbezogen. Das „am besten“ anpassende Modell wurde - getrennt für jede Fallgruppe - mittels formaler Kriterien der Modellanpassung [Akaike Information Criterion (AIC²)] ermittelt.

² Für den Vergleich statistischer Modelle, die nicht ineinander enthalten sind („non-nested“ Modelle), wurde das AIC (Forster 2000, Agresti 2002) verwendet, welches die Modelle auf der Grundlage des Log-Likelihoods und der Anzahl k der im Modell enthaltenen Parameter bewertet: $AIC = -2\log Lik + 2k$. Man entschied sich für das Modell mit dem kleinsten AIC-Wert. War die Anzahl der Modellparameter gleich, fiel die Entscheidung auf Grund des Log-Likelihoods. Falls die Modelle ineinander enthalten waren, wurde anstelle des AIC der Likelihood ratio test angewendet.

Mit dem Bootstrap-Experiment (Efron und Tibshirani 1998) wurde untersucht, mit welcher statistischen Variabilität die AIC-Maße behaftet sind. Diese Untersuchung kann bei der Beantwortung der Frage helfen, welche konkurrierenden Modelle noch als „annähernd gleichwertig“ betrachtet werden können. Wenn mehrere Dosismodelle als annähernd gleichwertig erschienen, wurde als weiteres Kriterium die Modellgüte bei Berücksichtigung des anderen Geschlechts einbezogen: Nach Möglichkeit sollten grundsätzlich unterschiedliche Dosismodelle der Belastungsermittlung im „finalen Modell“ bei Männern und Frauen vermieden werden. Wenn weiterhin mehrere annähernd gleichwertige Modelle verblieben, ging die „Plausibilität“ der Dosis-Wirkungs-Beziehung als weiteres Entscheidungskriterium in die Selektion des besten Modells ein.

Tabelle 3.43 zeigt die Bewertung der in Kapitel 3.5.3 dargestellten Dosismodelle mit Hilfe des oben beschriebenen Akaike Information Criterion (AIC). Beim Lesen der Tabelle ist zu berücksichtigen, dass sich der AIC-Wert indirekt proportional zur Modellgüte verhält, d.h. mit abnehmendem AIC-Wert steigt die Güte der Modellanpassung. Ferner ist in Tabelle 3.43 jedem Dosismodell eine Rangnummer zugeordnet, die proportional der Güte der Modellanpassung ist, d.h. das Dosismodell mit der Rangnummer 1 ist das am besten anpassende Dosismodell in der jeweiligen Fallgruppe. Schließlich sind in Tabelle 3.43 die Dosismodelle, deren AIC-Wert nach dem Ergebnis des Bootstrap-Experiments annähernd gleichwertig sind, grau hinterlegt. Tabelle 3.43 zeigt, dass folgende Dosismodelle nach den Kriterien AIC und Bootstrap-Experiment eine annähernd gleich gute Modellanpassung aufweisen (unterstrichen jeweils das Dosismodell mit der besten Modellanpassung):

Fallgruppe 1:

Dosismodell 7 mit Hochdosiskategorie

Dosismodell 10 mit Hochdosiskategorie

Fallgruppe 2:

Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie

Dosismodell 9 ohne Hochdosiskategorie

Dosismodell 9 mit Hochdosiskategorie

Dosismodell 6 mit Hochdosiskategorie

Fallgruppe 3:

Dosismodell 4 ohne Hochdosiskategorie

Dosismodell 4 mit Hochdosiskategorie

Fallgruppe 4:

Dosismodell 4 ohne Hochdosiskategorie mit getrennter Betrachtung der Körperhaltung und Lastenhandhabung

Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie

Dosismodell 4 mit Hochdosiskategorie und getrennter Betrachtung der Körperhaltung und Lastenhandhabung

Das MDD (Dosismodell 1) sowie die MDD-nahen Dosismodelle 2 und 3 zählen zu den am schlechtesten anpassenden Dosismodellen (s. Tabelle 3.43).

Aus den Dosismodellen mit annähernd gleichwertiger Modelanpassung nach AIC und Bootstrap-Experiment sollen die besten Modelle nach den folgenden Plausibilitätskriterien ausgewählt werden:

Geschlecht: Nach Möglichkeit sollen unterschiedliche Dosismodelle bei Männern und Frauen vermieden werden. Sofern ein Dosismodell bezüglich der Endpunkte LWS-Prolaps bzw. LWS-Chondrose bei Männern und Frauen zu den Dosismodellen mit annähernd gleich guter Modellanpassung gehört (Tabelle 3.43) oder zu den 3 Dosismodellen mit der niedrigsten AIC-Rangsumme (Tabelle 3.44), wird es höher bewertet.

Monotonie: Unter Berücksichtigung eines möglichen Schwellenwertes sprach ein monotoner Anstieg der Dosis-Wirkungs-Beziehung für ein Dosismodell.

Einfachheit: Dosismodelle auf einfacher Berechnungsgrundlage wurden höher bewertet.

Spezifität: Modelle, die einen deutlichen Effekt in der höchsten Dosisklasse (deutlich erhöhte Odds Ratios) und die einen möglichst geringen Prozentsatz von Kontrollen in der höchsten Dosisklasse zeigten, wurden als spezifisch angesehen.

Tabelle 3.43 Bewertung der Dosismodelle gemäß Akaike Information Criterion und Bootstrap-Experiment

Dosismodell	FG 1	Rang	FG 2	Rang	FG 3	Rang	FG 4	Rang
1 (Original-MDD), D	964,1	33	978,1	33	635,2	13	737,9	29
2 (MDD mit "Dortmunder"), D	960,6	30	974,2	31	642,8	32	743,0	30
3 (MDD mit "Dortmunder"), D ohne HD	964,0	32	974,2	31	640,8	30	743,0	30
3 (MDD mit "Dortmunder" inkl. Ziehen), D	956,6	27	973,2	29	642,8	32	743,0	30
3 (MDD mit "Dort." inkl. Ziehen), D ohne HD	962,4	31	973,2	29	641,1	31	743,0	30
4 (DM ohne Schwellen), KH+L	951,9	15	956,1	6	636,6	22	723,1	3
4 (DM ohne Schwellen), KH+L ohne HD	954,1	21	956,7	11	635,7	19	721,8	1
4 (DM ohne Schwellen), D	950,5	9	958,0	13	628,1	2	726,2	7
4 (DM ohne Schwellen), D ohne HD	951,4	11	956,0	5	626,1	1	724,5	5
5 (DM schwellenarm) KH + L	953,7	18	966,4	27	638,7	27	729,2	20
5 (DM schwellenarm), KH + L ohne HD	955,7	26	965,7	25	637,2	24	727,2	11
5 (DM schwellenarm), D	945,7	3	958,3	15	632,7	7	726,8	8
5 (DM schwellenarm), D ohne HD	948,5	6	956,3	8	630,7	4	725,2	6
6 (DM rel. schwellenarm), KH + L	954,8	23	968,8	28	636,3	21	730,1	23
6 (DM rel. schwellenarm), KH + L ohne HD	958,2	29	965,6	24	634,4	12	728,7	17
6 (DM rel. schwellenarm), D	949,9	8	955,2	4	632,0	6	723,9	4
6 (DM rel. schwellenarm), D ohne HD	951,4	11	954,0	1	630,4	3	722,1	2

FG = Fallgruppe, MDD = Mainz-Dortmunder Dosismodell, DM = Dosismodell, D = Dosismodell mit Hochdosiskategorie, D ohne HD = Dosismodell ohne Hochdosiskategorie, KH + L = Dosismodell mit getrennter Betrachtung der Wirbelsäulenbelastung durch Körperhaltung und Lastenhandhabung. Grau unterlegt: annähernd gleichwertige beste Modelle

Tabelle 3.43 Bewertung der Dosismodelle gemäß Akaike Information Criterion und Bootstrap-Experiment (Fortsetzung)

Dosismodell	FG 1	Rang	FG 2	Rang	FG 3	Rang	FG 4	Rang
7 (lineares DM schwellenarm), KH + L	949,0	7	963,5	18	637,7	25	730,5	25
7 (lineares DM schw.arm), KH + L ohne HD	951,4	11	962,0	17	635,6	17	727,4	12
7 (lineares DM schwellenarm), D	943,0	1	956,1	6	635,2	13	729,7	21
7 (lineares DM schwellenarm), D ohne HD	946,9	5	956,6	10	633,4	8	728,5	16
8 (kubisches DM schwellenarm), KH + L	957,0	28	965,7	25	638,8	28	733,6	27
8 (kub. DM schw.arm), KH+L ohne HD	955,3	25	964,0	20	635,9	20	729,8	22
8 (kubisches DM schwellenarm), D	953,8	19	958,3	15	635,4	15	728,8	18
8 (kubisches DM schw.arm), D ohne HD	952,7	17	956,3	8	633,5	10	726,9	9
9 (tetradisches schwellenarm), KH + L	954,4	22	965,2	23	637,7	26	733,8	28
9 (tetrad. DM schw.arm) KH + L ohne HD	951,9	15	964,2	21	635,6	17	730,2	24
9 (tetradisches DM schwellenarm), D	954,9	24	955,0	3	635,4	15	728,3	15
9 (tetradisches DM schw.arm), D ohne HD	954,0	20	954,7	2	633,4	8	727,1	10
10 (wurzellooses DM schwellenarm), KH + L	950,7	10	965,0	22	640,0	29	731,0	26
10 (w.loses DM rel. schw.arm), KH + L ohne HD	951,6	14	963,5	18	636,9	23	727,4	13
10 (wurzellooses DM schwellenarm), D	943,9	2	958,2	14	633,6	11	729,1	19
10 (wurzellooses DM schw.arm), D ohne HD	946,0	4	957,3	12	631,6	5	727,6	14

FG = Fallgruppe, MDD = Mainz-Dortmunder Dosismodell, D = Dosismodell mit Hochdosiskategorie, D ohne HD = Dosismodell ohne Hochdosiskategorie, KH + L = Dosismodell mit getrennter Betrachtung der Wirbelsäulenbelastung durch Körperhaltung und Lastenhandhabung. Grau unterlegt: annähernd gleichwertige beste Model

Tabelle 3.44 AIC-Rang für die annähernd gleich guten Dosismodelle [grau hinterlegt die 3 Dosismodelle mit der geringsten Rangsumme bezüglich lumbalem Prolaps (Fallgruppe 1 und 2) und lumbaler Chondrose (Fallgruppe 3 und 4) sowie allen Fallgruppen]

Dosismodell	AIC-Rang		Rangsumme FG ₁ + FG ₂	AIC-Rang		Rangsumme FG ₃ + FG ₄	Rangsumme FG ₁ bis FG ₄
	FG ₁	FG ₂		FG ₃	FG ₄		
4 D	9	13	22	2	7	9	31
4 D ohne HD	11	5	16	1	5	6	22
4 D, KH + L	15	6	21	22	3	25	46
4 D ohne HD KH + L	21	11	32	19	1	20	52
6 D	8	4	12	6	4	10	22
6 D ohne HD	11	1	12	3	2	5	17
7 D	1	6	7	13	21	34	41
9 D	24	3	27	15	15	30	57
9 D ohne HD	20	2	22	8	10	18	40
10 D	2	14	16	11	19	30	46

AIC-Rang = siehe Tabelle 3.43, FG = Fallgruppe, D = Dosismodell mit Hochdosiskategorie, D ohne HD = Dosismodell ohne Hochdosiskategorie, KH + L = Dosismodell mit getrennter Betrachtung für Belastungen durch Körperhaltung und Lastenhandhabung

Trotz des Zieles, mit möglichst wenigen unterschiedlichen Dosismodellen der Belastungsermittlung im „finalen Modell“ bei Männern und Frauen rechnen zu können, konnte man nur bei den Frauen ein „finales Modell“ finden. In den Fallgruppen 2 und 4 fanden sich als gleichwertiges bzw. annähernd gleichwertiges Modell das Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie. Bei den Männern wurde für die Fallgruppe 1 das Dosismodell 7 mit Hochdosiskategorie und für die Fallgruppe 3 das Dosismodell 4 ohne Hochdosiskategorie als finale Modelle bewertet; ein für beide Gruppen annähernd gleichwertiges Modell fand sich nicht.

Nach der Entscheidung für den fallgruppenspezifisch jeweils „besten“ Ansatz der Belastungsberechnung wurden (wiederum getrennt für Männer und Frauen) alle Variablen aus dem Basismodell entfernt, deren Aufnahme die Odds Ratio in keiner Belastungskategorie um mindestens 10% verändert hatte. In keiner Fallgruppe führte die Entfernung eines Basisconfounders aus dem logistischen Regressionsmodell zu einer Veränderung der Odds Ratio in mindestens einer Belastungskategorie um 10%

oder mehr. Daher wurden alle Basisconfounder aus den logistischen Regressionsmodellen entfernt.

Weiterhin wurden gemäß a priori festgelegtem Auswertungskonzept diejenigen Variablen aus der folgenden Liste in das vorläufige „finale Modell“ einbezogen, die eine Veränderung der Odds Ratio in mindestens einer Belastungskategorie um mindestens 10% ergaben:

- Berufsbezogene psychosoziale Faktoren,
- Rauchen (Packungsjahre),
- Belastung durch Tod des Partners,
- Belastung durch schwere Erkrankung des Partners,
- Belastung durch Scheidung/Trennung,
- Belastung durch sonstige familiäre Probleme,
- Belastung durch Verlust des Arbeitsplatzes/Kündigung,
- Körpergröße.

Diesem Verfahren zufolge wurden folgende Confounder zusätzlich zu den Variablen Alter und Studienzentrum in die finalen Modelle aufgenommen:

- Fallgruppe 1: Belastung durch Verlust des Arbeitsplatzes/Kündigung,
- Fallgruppe 2: psychosoziale Belastungen am Arbeitsplatz („Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum“),
- Fallgruppe 3: keine weiteren Confounder,
- Fallgruppe 4: psychosoziale Belastungen am Arbeitsplatz („Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum“).

Die unter Kapitel 3.6.6 (Confounderselection) abgeleiteten Basisconfounder (bei Männern: Body-Mass-Index, Ganzkörperschwingungen, Morbus Scheuermann, Gicht, bei Frauen: Ganzkörperschwingungen) zeigten keine Veränderung der Odds Ratio in mindestens einer Belastungskategorie um mindestens 10% und wurden nicht in die „finalen Modelle“ übernommen.

3.6.8 Darstellung der Ergebnisse

Berichtet werden für die „finalen“ Modelle die lediglich für Alter und Studienzentrum adjustierten Odds Ratios (Odds Ratio₁) und die entsprechend des finalen Modells adjustierten Odds Ratios (Odds Ratio₂). Lineare Trendtests werden auf der Grundlage der kategorisierten Variablen und zusätzlich auf der Grundlage der kontinuierlichen Variablen durchgeführt.

3.6.9 Subanalyse zur Abschätzung des Zusammenhangs zwischen chronischen Rückenschmerzen und kumulativer körperlicher Belastung (Low-back-pain-Studie)

Hintergrund

Ein deutlicher Zusammenhang zwischen kumulativer körperlicher Belastung und Rückenschmerzen könnte auch dann zu einer Risikoerhöhung in den Fallgruppen 3 und 4 der Studie führen, wenn Rückenschmerzen und Röntgenbefund bei den Patienten der Fallgruppen 3 und 4 „zufällig“ koinzidieren. Die Studienergebnisse für die Fallgruppen 3 und 4 könnten dann ein methodisches Artefakt darstellen.

Ziel

Mit dem nachfolgenden Studiendesign soll innerhalb der Kontrollgruppe untersucht werden, ob sich für die kumulative körperliche Belastung ein deutlich erhöhtes Risiko für chronische Rückenbeschwerden findet. Verglichen werden jeweils Kontrollpersonen mit chronischen Rückenbeschwerden mit Kontrollpersonen ohne Rückenbeschwerden. Falls dieses Risiko bei kumulativer körperlicher Belastung ähnlich hoch ist wie das Risiko für die Fallgruppen 3 und 4 im Vergleich mit Kontrollpersonen ohne Rückenbeschwerden, dann ist von einer praktischen Relevanz dieses Artefakts auszugehen.

Methode

Im Sinne eines Fall-Kontroll-Ansatzes werden für Confounder adjustierte Odds Ratios für DWS-Kontrollpersonen mit chronischen Rückenbeschwerden (die in dieser Subanalyse die „Fälle“ darstellen) im Vergleich mit Kontrollpersonen ohne Rückenbeschwerden errechnet.

Exposition

Ausgegangen wird jeweils von dem in dieser Studie am besten anpassenden Dosismodell; für Einzelheiten der Bestimmung des am besten anpassenden Dosismodells wird auf das DWS-Auswertungskonzept verwiesen.

Confounder

Einbezogen werden jeweils die Confounder, die gemäß Auswertungskonzept in das „finale“ Modell der Fallgruppe 3 bzw. 4 eingehen.

Definition des Outcome

In Anlehnung an den NORDIC-Fragebogen wurden im Rahmen dieser Studie u.a. folgende Fragen zu Rückenbeschwerden gestellt:

Frage 18.2.: Hatten Sie während der letzten 12 Monate Beschwerden im Bereich des unteren Rückens? (Bejahung durch ca. 51% der männlichen, 55% der weiblichen Kontrollpersonen)

Frage 18.3.: Waren Sie wegen der unteren Rückenbeschwerden während der letzten 12 Monate in ärztlicher Behandlung? (Bejahung durch ca. 24% der männlichen, 28% der weiblichen Kontrollpersonen)

Frage 18.4.: Falls ja in Frage 18.3.: Waren Sie wegen der unteren Rückenbeschwerden während der letzten 12 Monate arbeitsunfähig? (Bejahung durch ca. 6% der männlichen und weiblichen Kontrollpersonen)

Frage 18.7.: Hatten Sie während der letzten 7 Tage ständig Beschwerden im Bereich der unteren Wirbelsäule? (Bejahung durch ca. 17% der männlichen und weiblichen Kontrollpersonen)

Die Subanalyse wird getrennt für Männer und Frauen mit jeweils vier unterschiedlichen „Fall“-Definitionen durchgeführt („Fälle“ hier verstanden als Kontrollpersonen mit Rückenbeschwerden); insgesamt wird die Subanalyse innerhalb der Kontrollgruppe also mit acht verschiedenen „Fall-Kontroll-Konstellationen“ durchgeführt:

1. Als „Fälle“ werden diejenigen Kontrollpersonen verstanden, die die Frage 18.2 bejaht haben.
2. Als „Fälle“ werden diejenigen Kontrollpersonen verstanden, die die Frage 18.3 bejaht haben.
3. Als „Fälle“ werden diejenigen Kontrollpersonen verstanden, die die Frage 18.4 bejaht haben.
4. Als „Fälle“ werden diejenigen Kontrollpersonen verstanden, die die Frage 18.7 bejaht haben.

Die „Kontrollgruppe“ dieser Subanalyse wird grundsätzlich durch Personen ohne Rückenbeschwerden (=Kontrollpersonen mit Verneinung der Frage 18.2) gebildet.

4 Ergebnisse

4.1 Ergebnisse zu den besten Dosismodellen

Den folgenden Tabellen ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach verschiedenen biomechanischen Modellen und der Odds Ratio für die Entwicklung einer Erkrankung nach Fallgruppe 1 - 4 zu entnehmen. Dargestellt werden die Ergebnisse für die biomechanischen Modelle, die nach dem Akaike Information Criterion sowie dem Bootstrap-Experiment eine annähernd gleich gute Modellanpassung für die jeweilige Fallgruppe zeigten (Tabelle 3.43). Die Ergebnisse der Trendtests zwischen der kategorisierten und kontinuierlichen Gesamtdosis sowie der Odds Ratio sind in Anhang 7.32 dargestellt.

Tabelle 4.1 zeigt die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 7 mit der besten Modellanpassung in dieser Fallgruppe und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1).

Tabelle 4.1 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell (DM) 7 (schwellenarmes lineares DM mit Einbeziehung der Rumpfvorneigung ab 45° und der Druckkraft ab 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1).

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
<0,55 * 10 ⁶ Nh	55	19,2	161	35,5	1,0	1,0
(0,55 - <3,16)*10 ⁶ Nh	71	24,8	146	32,2	1,4 (0,9-2,2)	1,5 (1,0-2,4)
(3,16-<40,57)*10 ⁶ Nh	149	52,1	123	27,2	3,6 (2,3-5,3)	3,9 (2,6-6,0)
> = 40,57 * 10 ⁶ Nh	11	3,8	23	5,1	1,3 (0,6-2,9)	1,4 (0,6-3,2)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für Belastung durch Verlust des Arbeitsplatzes/Kündigung sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Es zeigt sich ein Anstieg der Odds Ratio bis zur mittleren Dosiskategorie, bei der sich eine signifikant um den Faktor 3,9 erhöhte Odds Ratio für lumbalen Prolaps findet. In der höchsten Dosiskategorie fällt die Odds Ratio wieder auf 1,4 (nicht signifikant) ab.

In Tabelle 4.2 ist die Beziehung zwischen Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 10 und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1) dargestellt. Der Verlauf der Dosis-Wirkungs-Beziehung ist weitgehend identisch mit Tabelle 4.1.

Tabelle 4.2 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 10 (schwellenarmes wurzelloses DM mit Schwellenwert für die Rumpfvorneigung von mindestens 45° und die Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1)

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
<1,44 *10 ⁹ N ² h	52	18,2	161	35,5	1,0	1,0
(1,44- <8,74)* 10 ⁹ N ² h	75	26,2	147	32,5	1,6 (1,0-2,4)	1,7 (1,1-2,6)
(8,74-<126,17)*10 ⁹ N ² h	148	51,7	122	26,9	3,7 (2,4-5,6)	4,1 (2,7-6,3)
> = 126,17 * 10 ⁹ N ² h	11	3,8	23	5,1	1,6 (0,7-3,6)	1,7 (0,7-3,8)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für Belastung durch Verlust des Arbeitsplatzes/Kündigung sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Tabelle 4.3 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht abgesehenem Schwellenwert für Rumpfvorneigung von mindestens 75° und deutlich abgesehenem Schwellenwert für die Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2).

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	82	29,5	215	48,0	1,0	1,0
(>0 - <1,86) * 10 ⁶ Nh	46	16,5	77	17,2	1,7 (1,1-2,6)	1,5 (1,0-2,4)
(1,86 - <9,07) *10 ⁶ Nh	70	25,2	78	17,4	2,6 (1,7-4,1)	2,4 (1,6-3,7)
> = 9,07 *10 ⁶ Nh	80	28,8	78	17,4	2,9 (1,9-4,4)	2,5 (1,6-3,8)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für psychosoziale Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

In Tabelle 4.3 findet sich die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie gemäß Dosismodell 6, dem Dosismodell mit der besten Modellanpassung für diese Fallgruppe, und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2). Mit zunehmender Gesamtdosis zeigt sich ein monotoner Anstieg der Odds Ratio bis zu einer signifikant um den Faktor 2,5 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse. Zwischen der kategorisierten und kontinuierlichen Gesamtdosis und der Odds Ratio findet sich jeweils ein signifikanter linearer Trendtest.

Der Tabelle 4.4 ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach Dosismodell 6 mit Hochdosiskategorie und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) zu entnehmen. Es zeigt sich ein Anstieg bis zur dritthöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 2,7 erhöhten Odds Ratio, während diese in der höchsten Dosisklasse nicht signifikant um den Faktor 1,9 erhöht ist.

Tabelle 4.4 Dosis-Wirkungsbeziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 mit Hochdosiskategorie (DM mit leicht abgesenktem Schwellenwert für Rumpfvorneigung von mindestens 75° und deutlich abgesenktem Schwellenwert für die Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2).

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	82	29,5	215	48,0	1,0 -	1,0 -
(>0 - <1,86) * 10 ⁶ Nh	46	16,5	77	17,2	1,7 (1,1-2,6)	1,5 (1,0-2,4)
(1,86 - <9,07) * 10 ⁶ Nh	70	25,2	78	17,4	2,7 (1,7-4,1)	2,4 (1,6-3,7)
(> =9,07-<25,88)*10 ⁶ Nh	61	21,9	55	12,3	3,2 (2,0-5,0)	2,7 (1,7-4,4)
>=25,88 * 10 ⁶ Nh	19	6,8	23	5,1	2,2 (1,1-4,3)	1,9 (0,9-3,7)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für psychosoziale Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 9 und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) fand sich eine monotone Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einer signifikant um den Faktor 2,7 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse (s. Tabelle 4.5)

Tabelle 4.5 Dosis-Wirkungsbeziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 9 (schwellenarmes tetradisches DM mit Schwellenwert für Rumpfvorneigung von mindestens 45° und für die Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2).

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 N ⁴ h	74	26,6	202	45,1	1,0	1,0
(>0 - <4,19) * 10 ¹⁵ N ⁴ h	59	21,2	82	18,3	2,1 (1,4-3,3)	1,9 (1,2-2,9)
(4,19 - <32,31) *10 ¹⁵ N ⁴ h	59	21,2	82	18,3	2,2 (1,4-3,4)	2,0 (1,3-3,1)
> = 32,31 *10 ¹⁵ N ⁴ h	86	30,9	82	18,3	3,2 (2,1-4,8)	2,7 (1,7-4,1)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Tabelle 4.6 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 9 (schwellenarmes tetradisches DM mit einem Schwellenwert für die Rumpfvorneigung von mindestens 45° und für die Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2).

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 N ⁴ h	74	26,6	202	45,1	1,0	1,0
(>0 - <4,19)*10 ¹⁵ N ⁴ h	59	21,2	82	18,3	2,1 (1,4-3,3)	1,9 (1,2-2,9)
(4,19 - <32,31)*10 ¹⁵ N ⁴ h	59	21,2	82	18,3	2,2 (1,4-3,4)	2,0 (1,3-3,1)
(32,31- <239,13)*10 ¹⁵ N ⁴ h	69	24,8	59	13,2	3,6 (2,3-5,7)	3,1 (1,9-4,9)
> = 239,13*10 ¹⁵ N ⁴ h	17	6,1	23	5,1	2,1 (1,0-4,1)	1,8 (0,9-3,5)

F = Fälle, K = Kontrollen, OR = adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Zwischen der Gesamtdosis nach Dosismodell 9 mit Hochdosiskategorie und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) fand sich ein Anstieg bis zur dritthöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 3,1 erhöhten Odds Ratio, die in der höchsten Dosisklasse auf nicht signifikante 1,8 abfällt (Tabelle 4.6).

Zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4, dem Dosismodell mit der besten Modellanpassung für diese Fallgruppe und der Odds

Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) zeigt sich eine monotone Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einer signifikant um den Faktor 3,2 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse (Tabelle 4.7).

Tabelle 4.7 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung von Belastungen durch Rumpfvorneigung ab 20° und durch Handhabung von Lasten ab ca. 5 kg) sowie der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3).

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR (95%-KI)
<4,97 *10 ⁶ Nh	27	18,6	159	35,1	1,0
(4,97 - <21,52) *10 ⁶ Nh	31	21,4	147	32,5	1,6 (0,9-2,8)
>=21,52 *10 ⁶ Nh	87	60,0	147	32,5	3,2 (1,9-5,5)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Studienzentrum adjustierte Odds Ratio, das finale Modell enthält darüber hinausgehend keine weiteren Confounder, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) ist in Tabelle 4.8 dargestellt. Es fand sich ein monotoner Anstieg mit einer signifikant um den Faktor 3,6 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosiskategorie (Tabelle 4.8).

Zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) fand sich ein Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 2,5 erhöhten Odds Ratio, die in der höchsten Dosisklasse auf 1,9 absinkt, aber signifikant bleibt (Tabelle 4.9).

Tabelle 4.8 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung von Belastungen durch Rumpfvorneigung ab 20° und durch Handhabung von Lasten ab ca. 5 kg) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3).

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR (95%-KI)
<4,97 *10 ⁶ Nh	27	18,6	159	35,1	1,0
(4,97 - <21,52) *10 ⁶ Nh	31	21,4	147	32,5	1,6 (0,9-2,8)
(21,52 >82,90) *10 ⁶ Nh	68	46,9	124	27,4	3,2 (1,8-5,5)
>= 82,90 *10 ⁶ Nh	19	13,1	23	5,1	3,6 (1,6-7,8)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Studienzentrum adjustierte Odds Ratio, das finale Modell enthält darüber hinausgehend keine weiteren Confounder, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Tabelle 4.9 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht abgesenktem Schwellenwert bezüglich der Rumpfvorneigung von mindestens 75° und deutlich abgesenktem Schwellenwert bezüglich der Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4).

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	60	29,1	215	48,0	1,0	1,0
(>0 - <1,86) * 10 ⁶ Nh	24	11,7	77	17,2	1,5 (0,8-2,7)	1,3 (0,7-2,3)
(1,86 - <9,07) *10 ⁶ Nh	56	27,2	78	17,4	3,2 (2,0-5,3)	2,5 (1,5-4,2)
>=9,07 *10 ⁶ Nh	66	32,0	78	17,4	2,5 (1,6-4,0)	1,9 (1,2-3,1)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie getrennt für Belastungen durch Rumpfbeugung und Lastenhandhabung nach Dosismodell 4, dem Dosismodell mit der besten Modellanpassung in dieser Fallgruppe und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) ist in Tabelle 4.10 zu finden. Zwischen der Gesamtdosis durch Rumpfvorneigung und der Odds Ratio zeigte sich kein Zusammenhang. Zwischen der Gesamtdosis durch Lastenhand-

habung und der Odds Ratio bestand eine Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einem Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 3,0 erhöhten Odds Ratio, die in der höchsten Dosisklasse auf 1,9 (nicht signifikant) sank.

Tabelle 4.10 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie durch Rumpfbeugung und durch Lastenhandhabung nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung einer Belastung durch Rumpfvorneigung ab 20° und Handhabung von Lasten ab ca. 5 kg) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4).

Gesamtdosis durch Rumpfbeugung	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	61	29,6	206	46,0	1,0	1,0
(>0 - <2,77) *10 ⁶ Nh	24	11,7	80	17,9	0,8 (0,4-2,0)	0,7 (0,3-1,7)
(2,77 - <8,83) *10 ⁶ Nh	45	21,8	81	18,0	1,0 (0,4-2,3)	0,8 (0,3-1,9)
>= 8,83 *10 ⁶ Nh	76	36,9	81	18,0	1,4 (0,6-3,2)	1,1 (0,5-2,7)
Gesamtdosis durch Lastenhandhabung						
0 Nh	61	29,6	218	48,7	1,0 -	1,0 -
(<0 - <1,58) *10 ⁶ Nh	20	9,7	76	17,0	1,4 (0,6-3,3)	1,3 (0,5-3,3)
(1,58 - <9,06) * 10 ⁶ Nh	62	30,1	77	17,2	3,2 (1,4-7,3)	3,0 (1,3-6,8)
>=9,06 * 10 ⁶ Nh	63	30,6	77	17,2	2,0 (0,9-4,7)	1,9 (0,8-4,4)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

In Tabelle 4.11 ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis durch Rumpfbeugung und durch Lastenhandhabung, jeweils mit Hochdosiskategorie, nach Dosismodell 4 sowie der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) dargestellt.

Tabelle 4.11 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie durch Rumpfbeugung und Lastenhandhabung nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung von Belastungen durch Rumpfvorneigung ab 20° und durch Lastenhandhabung ab ca. 5 kg) sowie der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4).

Gesamtdosis durch Rumpfbeugung	F	%	K	%	Adjustierte OR ₁ (95%-KI)	Adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	61	29,6	206	46,0	1,0	1,0
(>0 - <2,77) *10 ⁶ Nh	24	11,7	80	17,9	0,8 (0,3-2,0)	0,7 (0,3-1,7)
(2,77 - <8,83) *10 ⁶ Nh	45	21,8	81	18,0	1,0 (0,4-2,2)	0,8 (0,3-1,9)
(8,83 <23,48) *10 ⁶ Nh	43	20,9	58	12,9	1,1 (0,5-2,8)	1,0 (0,4-2,4)
>=23,48 *10 ⁶ Nh	33	16,0	23	5,1	1,9 (0,8-5,0)	1,5 (0,6-4,0)
Gesamtdosis durch Lastenhandhabung						
0 Nh	61	29,6	218	48,7	1,0 -	1,0
(<0 - <1,58) *10 ⁶ Nh	20	9,7	76	17,0	1,4 (0,6-3,3)	1,4 (0,6-3,3)
(1,58 - <9,06) *10 ⁶ Nh	62	30,1	77	17,2	3,3 (1,4-7,5)	3,0 (1,3-6,9)
(>=9,06-<25,51)*10 ⁶ Nh	40	19,4	54	12,1	1,9 (0,8-4,8)	1,8 (0,7-4,4)
>=25,51 *10 ⁶ Nh	23	11,2	23	5,1	2,3 (0,9-6,0)	2,1 (0,8-5,7)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = Odds Ratio, adjustiert für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeits-spielraum) am Arbeitsplatz sowie für Alter und Region, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Eine signifikant erhöhte Odds Ratio durch Belastungen durch Rumpfvorneigung fand sich nicht. Lediglich in der höchsten Dosisklasse bestand eine nicht signifikant um den Faktor 1,5 erhöhte Odds Ratio. Zwischen der Gesamtdosis durch Lastenhandhabung und der Odds Ratio zeigte sich eine Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einem Anstieg bis zur dritthöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 3,0 erhöhten Odds Ratio, während diese in der zweithöchsten und höchsten Dosisklasse nicht signifikant um den Faktor 1,8 bzw. 2,1 erhöht war.

4.2 Ergebnisse zum Mainz-Dortmunder Dosismodell

In Tabelle 4.12 und in Tabelle 4.13 sind die Ergebnisse bezüglich des MDD nach Dosismodell 1 zu entnehmen, das nicht zu den am besten anpassenden Dosismodellen gehörte. Zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1) fand sich ein Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 3,2 erhöhten Odds Ratio. In der höchsten Dosisklasse mit einer MDD-Gesamtdosis von mindestens $21,27 \times 10^6$ Nh, entsprechend mindestens 85% des MDD-Richtwertes von 25×10^6 Nh, dagegen zeigte sich eine nicht signifikant um den Faktor 1,3 erhöhte Odds Ratio (Tabelle 4.12).

Tabelle 4.12 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD (Dosismodell 1) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1)

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR ₁ (95%-KI)	adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	186	65,0	361	79,7	1,0	1,0
($>0 - <4,22$) $\times 10^6$ Nh	30	10,5	30	6,6	1,9 (1,1-3,3)	2,1 (1,2-3,8)
($4,22 - <21,27$) $\times 10^6$ Nh	49	17,1	31	6,8	3,0 (1,8-4,8)	3,2 (1,9-5,3)
$\geq 21,27 \times 10^6$ Nh	21	7,3	31	6,8	1,3 (0,7-2,3)	1,3 (0,7-2,3)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = für Alter und Region sowie Belastung durch Verlust des Arbeitsplatzes/Kündigung adjustierte Odds Ratio, 95%-KI = 95% Konfidenzintervall

Auch zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) war ein Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 1,9 erhöhten Odds Ratio nachzuweisen. In der höchsten Dosisklasse von mindestens $14,47 \times 10^6$ Nh, entsprechend mindestens 85% des MDD-Richtwertes in Höhe von 17×10^6 Nh, dagegen war die Odds Ratio nicht signifikant auf 0,8 erniedrigt (Tabelle 4.13).

Tabelle 4.13 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD (Dosismodell 1) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2).

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR ₁ (95%-KI)	adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	215	77,3	380	84,8	1,0 -	1,0 -
(>0 – <4,04) *10 ⁶ Nh	22	7,9	22	4,9	1,9 (1,0-3,5)	1,7 (0,9-3,2)
(4,04-<14,47)*10 ⁶ Nh	28	10,1	23	5,1	2,2 (1,2-4,0)	1,9 (1,1-3,5)
>=14,47 *10 ⁶ Nh	13	4,7	23	5,1	1,0 (0,5-2,0)	0,8 (0,4-1,7)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = für Alter und Region sowie psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeits-spielraum) am Arbeitsplatz adjustierte Odds Ratio, 95%-KI = 95% Konfidenzintervall

Die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) ist in Tabelle 4.14 dargestellt. Es fand sich ein Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 3,0 erhöhten Odds Ratio. In der höchsten Dosisklasse mit einer MDD-Gesamtdosis von mindestens 85% des MDD-Richtwertes dagegen ist die Odds Ratio nicht signifikant um den Faktor 1,6 erhöht.

Tabelle 4.14 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD (Dosismodell 1) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3).

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR (95%-KI)
0 Nh	93	64,8	361	79,7	1,0
(>0 – <4,22) *10 ⁶ Nh	11	7,6	30	6,6	1,4 (0,7-3,1)
(4,22 - <21,27)*10 ⁶ Nh	24	16,6	31	6,8	3,0 (1,6-5,5)
>=21,27 *10 ⁶ Nh	17	11,7	31	6,8	1,6 (0,8-3,1)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte Odds Ratio = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, das finale Modell enthält darüber hinausgehend keine Confounder, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) fand sich eine Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einem Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 2,6 erhöhten Odds Ratio. Dagegen war die Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse, entsprechend mindestens 85% des MDD-Richtwertes, nicht signifikant auf 0,8 erniedrigt (Tabelle 4.15).

Tabelle 4.15 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach dem MDD (Dosismodell 1) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4).

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR ₁ (95%-KI)	adjustierte OR ₂ (95%-KI)
0 Nh	155	75,2	380	84,8	1,0 -	1,0 -
(>0 – <4,04) *10 ⁶ Nh	15	7,3	22	4,9	2,0 (0,9-4,2)	1,8 (0,8-3,8)
(4,04 - <14,47) *10 ⁶ Nh	22	10,7	23	5,1	2,9 (1,5-5,8)	2,6 (1,3-5,4)
>=14,47 *10 ⁶ Nh	14	6,8	23	5,1	1,2 (0,6-2,4)	0,8 (0,4-1,8)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR₁ = für Alter und Region adjustierte Odds Ratio, adjustierte OR₂ = für Alter und Region sowie für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz adjustierte Odds Ratio, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall.

Anhang 7.31 enthält 16 Kasuistiken von Fällen, deren kumulative Dosis der höchsten Dosisklasse des für die Fallgruppe jeweils besten Dosismodells zugeordnet wurde.

4.3 Auswertungen zum lumbalen Prolaps, getrennt nach motorischen und sensiblen Ausfällen

Für die Fallgruppen 1 und 2, d.h. Männer und Frauen mit lumbalem Prolaps, wurden Auswertungen bezüglich der Dosis-Wirkungs-Beziehung, getrennt für Fälle mit motorischen und sensiblen Ausfällen durchgeführt. Diese Auswertungen wurden nur mit dem biomechanischen Modell mit der besten Modellanpassung durchgeführt, d.h. Dosismodell 7 mit Hochdosiskategorie bei Fallgruppe 1 und Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie bei Fallgruppe 2 (Tabelle 3.43). Zwischen der Gesamtdosis nach Dosismodell 7 und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1) mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen fand sich ein Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 3,5 erhöhten Odds Ratio, die in der höchsten Dosisklasse auf 1,0 fällt (Tabelle 4.16). Eine ähnliche Dosis-Wirkungs-Beziehung bestand zwischen der Gesamtdosis nach Dosismodell 7 und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1) mit sensiblen Ausfällen (Tabelle 4.17). Bis zur zweithöchsten Dosisklasse ergab sich ein Anstieg mit einer signifikant um den Faktor 4,4 erhöhten Odds Ratio, die in der höchsten Dosisklasse auf 2,1 (nicht signifikant) sank.

Tabelle 4.16 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 7 (schwellenarmes lineares DM mit einem Schwellenwert für die Rumpfvorneigung von mindestens 45° und für die Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1) mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen.

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR (95%-KI)
$<0,55 \cdot 10^6$ Nh	35	22,3	161	35,5	1,0
$(0,55 - <3,16) \cdot 10^6$ Nh	40	25,5	146	32,2	1,5 (0,9-2,5)
$(3,16 - <40,57) \cdot 10^6$ Nh	77	49,0	123	27,2	3,5 (2,1-5,9)
$\geq 40,57 \cdot 10^6$ Nh	5	3,2	23	5,1	1,0 (0,3-2,8)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Region sowie für Belastung durch Verlust des Arbeitsplatzes/Kündigung adjustierte Odds Ratio, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall.

Tabelle 4.17 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis mit Hochdosiskategorie nach Dosismodell 7 (schwellenarmes lineares DM mit einem Schwellenwert für Rumpfvorneigung von mindestens 45° und für die Druckkraft von mindestens 2 kN) sowie der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1) mit sensiblen Ausfällen.

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR (95%-KI)
$<0,55 \cdot 10^6$ Nh	20	15,6	161	35,5	1,0
$(0,55 - <3,16) \cdot 10^6$ Nh	31	24,2	146	32,2	1,6 (0,8-3,0)
$(3,16 - <40,57) \cdot 10^6$ Nh	71	55,5	123	27,2	4,4 (2,5-7,9)
$\geq 40,57 \cdot 10^6$ Nh	6	4,7	23	5,1	2,1 (0,7-6,2)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Region sowie für Belastung durch Verlust des Arbeitsplatzes/Kündigung adjustierte Odds Ratio, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall.

Insgesamt zeigte sich keine wesentliche Abweichung im Verlauf der Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis nach Dosismodell 7 und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1), (Tabelle 4.1) und bei getrennter Betrachtung nach motorischen und sensomotorischen Ausfällen (Tabelle 4.18) bzw. sensiblen Ausfällen.

Zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 sowie der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) fand sich sowohl für Fälle mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen als auch für Fälle mit sensiblen Ausfällen ein monotoner Anstieg der Odds Ratio, die in der höchsten Dosisklasse in beiden Fällen signifikant um den Faktor 2,6 bzw. 2,4 erhöht ist (Tabelle 4.18 und Tabelle 4.19).

Tabelle 4.18 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht abgesehenem Richtwert für Rumpfvorneigung von mindestens 75° und deutlich abgesenkter Druckkraftschwelle von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen.

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR (95%-KI)
0 Nh	43	31,4	215	48,0	1,0 -
>0 - <1,86 *10 ⁶ Nh	28	20,4	77	17,2	1,9 (1,1-3,4)
1,86 – <9,07 *10 ⁶ Nh	31	22,6	78	17,4	2,4 (1,4-4,2)
>=9,07 *10 ⁶ Nh	35	25,5	78	17,4	2,6 (1,5-4,6)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Region sowie für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz, adjustierte Odds Ratio, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall.

Tabelle 4.19 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht abgesehenem Richtwert für Rumpfvorneigung von mindestens 75° und deutlich abgesenkter Druckkraftschwelle von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) mit sensiblen Ausfällen.

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR (95%-KI)
0 Nh	39	28,3	215	48,0	1,0
(>0 - <1,86) *10 ⁶ Nh	18	13,0	77	17,2	1,2 (0,6-2,2)
(1,86 – <9,07) *10 ⁶ Nh	37	26,8	78	17,4	2,3 (1,4-4,0)
>=9,07 *10 ⁶ Nh	44	31,9	78	17,4	2,4 (1,4-4,0)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Region sowie für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz adjustierte Odds Ratio, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall.

4.4 Ergebnisse der Auswertungen zur Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen Gesamtdosis und der Entwicklung einer Chondrose, getrennt nach lumbalem Wurzelsyndrom und lokalem LWS-Syndrom.

In Tabelle 4.20 ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 und der Odds Ratio für die Entwicklung einer lumbalen Chondrose bei Männern mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen dargestellt. Es zeigt sich eine signifikant um den Faktor 5,5 erhöhte Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse.

Tabelle 4.20 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung der Rumpfvorneigung ab 20° und Lastenhandhabung ab ca. 5 kg) sowie der Odds Ratio für Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen.

Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie	F	%	K	%	adjustierte OR (95%-KI)
$<4,97 \cdot 10^6$ Nh	6	13,3	159	35,1	1,0
$(4,97 - <21,52) \cdot 10^6$ Nh	4	8,9	147	32,5	0,9 (0,3-3,5)
$\geq 21,52 \cdot 10^6$ Nh	35	77,8	147	32,5	5,5 (2,1-14,3)

F = Falle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Studienzentrum adjustierte Odds Ratio, das finale Modell enthält darüber hinaus keine weiteren Confounder, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Ein nahezu identischer Verlauf der Dosis-Wirkungs-Beziehung ließ sich zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) mit sensiblen Ausfällen nachweisen (Tabelle 4.21).

Tabelle 4.21 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung der Rumpfvorneigung ab 20° und Lastenhandhabung ab ca. 5 kg) sowie der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) mit sensiblen Ausfällen.

Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie	F	%	K	%	adjustierte OR (95%-KI)
<4,97 *10 ⁶ Nh	4	12,1	159	35,1	1,0
(4,97 – <21,52) *10 ⁶ Nh	5	15,2	147	32,5	1,3 (0,3-5,0)
>=21,52 *10 ⁶ Nh	24	72,7	147	32,5	5,2 (1,7-16,2)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Studienzentrum adjustierte Odds Ratio, das finale Modell enthält darüber hinaus keine weiteren Confounder, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern mit lokalem LWS-Syndrom ist Tabelle 4.22 zu entnehmen. In der zweithöchsten Dosisklasse zeigte sich eine grenzwertig signifikante Odds Ratio von 2,0, die in der höchsten Dosisklasse auf 1,6 (nicht signifikant) absank.

Tabelle 4.22 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung der Rumpfvorneigung ab 20° und Lastenhandhabung ab ca. 5 kg) sowie der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) mit lokalem LWS-Syndrom.

Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie	F	%	K	%	Adjustierte OR (95%-KI)
<4,97 *10 ⁶ Nh	17	25,8	159	35,1	1,0
(4,97 – <21,52)*10 ⁶ Nh	22	33,3	147	32,5	2,0 (1,0-4,1)
>=21,52 *10 ⁶ Nh	27	40,9	147	32,5	1,6 (0,8-3,3)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = für Alter und Studienzentrum adjustierte Odds Ratio, das finale Modell enthält darüber hinaus keine weiteren Confounder, 95%-KI = 95%-Konfidenzintervall

Insgesamt zeigt sich beim Vergleich zwischen Tabelle 4.20, Tabelle 4.21 und Tabelle 4.22, dass die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hoch-

dosiskategorie nach Dosismodell 4 und der lumbalen Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) für Patienten mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen (Tabelle 4.20) und sensiblen Ausfällen (Tabelle 4.21) deutlicher ist als bei Patienten mit lokalem LWS-Syndrom (Tabelle 4.22).

Zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen bestand eine Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einem Anstieg bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer nicht signifikant um den Faktor 2,1 erhöhten Odds Ratio, die in der höchsten Dosisklasse auf 1,2 abfiel (Tabelle 4.23).

Tabelle 4.23 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht abgelenktem Richtwert für Rumpfvorneigung ab 75° und deutlich abgelenkter Druckkraftschwelle ab 2 kN) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen.

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR (95%-KI)
0 Nh	17	32,7	215	48,0	1,0
(>0 - <1,86) *10 ⁶ Nh	7	13,5	77	17,2	1,3 (0,5-3,4)
(1,86 – <9,07) *10 ⁶ Nh	14	26,9	78	17,4	2,1 (0,9-4,8)
>=9,07 *10 ⁶ Nh	14	26,9	78	17,4	1,2 (0,5-2,7)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = Odds Ratio, adjustiert für Alter und Region sowie für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz

In Tabelle 4.24 ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der kumulativen Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) mit sensiblen Ausfällen dargestellt. Es zeigte sich ein monotoner Anstieg in Abhängigkeit von der Gesamtdosis mit einer signifikant um den Faktor 3,3 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse.

Tabelle 4.24 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht abgesenktem Richtwert für Rumpfvorneigung ab 75° und deutlich abgesenkter Druckkraftschwelle ab 2 kN) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) mit sensiblen Ausfällen.

Gesamtdosis	F	%	K	%	adjustierte OR (95%-KI)
0 Nh	7	17,5	215	48,0	1,0
(>0 - <1,86) *10 ⁶ Nh	7	17,5	77	17,2	2,8 (0,9-9,0)
(1,86 – <9,07) *10 ⁶ Nh	8	20,0	78	17,4	2,9 (1,0-9,0)
>=9,07 *10 ⁶ Nh	18	45,0	78	17,4	3,3 (1,2-8,8)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = Odds Ratio, adjustiert für Alter und Region sowie für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz

In Tabelle 4.25 findet sich die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) mit lokalem LWS-Syndrom. Es zeigte sich eine signifikant um den Faktor 2,8 erhöhte Odds Ratio in der zweithöchsten Dosisklasse, während diese in der höchsten Dosisklasse grenzwertig signifikant bei 1,9 liegt.

Tabelle 4.25 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht abgesenkter Schwelle für Rumpfvorneigung ab 75° und deutlich abgesenkter Druckkraftschwelle ab 2 kN) sowie der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) mit lokalem LWS-Syndrom.

Gesamtdosis	F	%	K	%	Adjustierte OR (95%-KI)
0 Nh	34	30,4	215	48,0	1,0
(>0 - <1,86) *10 ⁶ Nh	10	8,9	77	17,2	0,9 (0,4-2,1)
(1,86 – <9,07)*10 ⁶ Nh	34	30,4	78	17,4	2,8 (1,5-5,2)
>=9,07 *10 ⁶ Nh	34	30,4	78	17,4	1,9 (1,0-3,4)

F = Fälle, K = Kontrollen, adjustierte OR = Odds Ratio, adjustiert für Alter und Region sowie für psychosoziale berufliche Belastungen (Arbeitsintensität, Tätigkeitsspielraum) am Arbeitsplatz

Der Vergleich von Tabelle 4.23 - Tabelle 4.25 zeigt, dass die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) bei Fällen mit sensiblen Ausfällen (Tabelle 4.24) und lokalem LWS-Syndrom (Tabelle 4.25) klarer ist als bei Fällen mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen (Tabelle 4.23). Allerdings ist bei allen drei Auswertungen zu berücksichtigen, dass die Zahl der einbezogenen Fälle sehr niedrig ist.

4.5 Ergebnisse der Low-back-pain-Studie

Die Low-back-pain-Studie dient dem Zweck, den Verlauf der Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der kumulativen Dosis beruflicher Wirbelsäulenbelastung durch Lastenhandhabung und Rumpfvorneigung auf der einen Seite sowie der Entwicklung einer lumbalen Chondrose bzw. von Kreuzschmerzen (Low back pain) zu vergleichen. Verläuft diese Dosis-Wirkungs-Beziehung in Bezug auf die Entwicklung von Kreuzschmerzen ähnlich steil wie in Bezug auf die Entwicklung einer lumbalen Chondrose, spricht dies für einen Artefakt (s. Kapitel 3.6.9). Diese Auswertungen wurden jeweils nur mit dem jeweils besten Dosismodell für die Fallgruppe 3 und 4 durchgeführt (s. Tabelle 3.42).

Tabelle 4.264.26 zeigt die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 und der Entwicklung einer lumbalen Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) sowie von Kreuzschmerzen. Als Kontrollgruppe fungieren jeweils männliche Kontrollprobanden, die im standardisierten Erstinterview jeweils keine Kreuzschmerzen während der letzten 12 Monate vor der Befragung angaben (n = 220). Die Dosisklassen entsprechen Tabelle 4.74.7. Zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 und der Entwicklung einer fortgeschrittenen lumbalen Chondrose bei Männern findet sich eine monotone Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einer signifikant um den Faktor 4,1 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse, die noch deutlicher ausgeprägt ist als in Tabelle 4.7 bei Verwendung aller Kontrollprobanden. Zwischen der kumulativen Dosis und der Entwicklung von Kreuzschmerzen während der letzten 12 Monate zeigt sich ebenfalls eine monotone Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einer nicht signifikant um den Faktor 1,5 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse. Betrachtet man als Endpunkt Kreuzschmerzen mit ärztlicher Behandlung, findet sich ebenfalls eine monotone Dosis-Wirkungs-Beziehung mit einer grenzwertig um den Faktor 1,9 erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse. Verwendet man als Endpunkt Kreuzschmerzen mit Arbeitsunfähigkeit während der letzten 12 Monate, ist die Odds Ratio in der zweithöchsten Dosisklasse nicht signifikant auf 0,6 erniedrigt und in der höchsten Dosisklasse grenzwertig signifikant auf 2,8 erhöht. Bei Verwendung ständiger Kreuzschmerzen als Endpunkt findet sich eine signifikant um den Faktor 2,5

erhöhte Odds Ratio in der zweithöchsten Dosisklasse, die auf 1,8 (nicht signifikant) in der höchsten Dosisklasse absinkt.

Tabelle 4.26 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 4 (DM ohne Schwellen mit Einbeziehung von Belastungen durch Rumpfvorneigung ab 20° und durch Handhabung von Lasten ab ca. 5 kg) sowie der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) und Kreuzschmerzen (Low-back-pain).

Falldefinition	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)		
	Dosisklasse 1	Dosisklasse 2	Dosisklasse 3
Fallgruppe 3 (n=145)	1,0	1,9 (1,0-4,7)	4,1 (2,2-7,6)
LBP letzte 12 Mo. (n=232)	1,0	1,4 (0,9-2,2)	1,5 (0,9-2,4)
Ärztl. Beh. wg. LBP (n=108)	1,0	1,3 (0,7-2,5)	1,9 (1,0-3,5)
AU letzte 12 Mo. (n=27)	1,0	0,6 (0,2-2,1)	2,8 (1,0-7,9)
Ständige LBP 7 Tage (n=73)	1,0	2,5 (1,2-5,4)	1,8 (0,8-3,8)

Dosisklasse 1 = $<4,97 \cdot 10^6$ Nh, Dosisklasse 2 = $(4,97-<21,52) \cdot 10^6$ Nh, Dosisklasse 3 = $\geq 21,52 \cdot 10^6$ Nh, LBP = low back pain, Mo. = Monate, AU = Arbeitsunfähigkeit

In Tabelle 4.27 ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 sowie der Entwicklung einer lumbalen Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) bzw. Kreuzschmerzen (Low back pain) dargestellt. Kontrollpersonen sind jeweils weibliche Kontrollprobanden ohne Kreuzschmerzen während der letzten 12 Monate (n = 202). Die Dosisklassen entsprechen Tabelle 4.9. Es zeigt sich ein Anstieg der Odds Ratio bis zur zweithöchsten Dosisklasse mit einer signifikant um den Faktor 2,9 erhöhten Odds Ratio für lumbale Chondrose, die in der höchsten Dosisklasse leichtgradig auf eine signifikant um den Faktor 2,4 erhöhte Odds Ratio von 2,4 fällt. Zwischen der kumulativen Dosis und der Odds

Ratio für Kreuzschmerzen findet sich keine klare Dosis-Wirkungs-Beziehung und keine signifikant erhöhte Odds Ratio.

Tabelle 4.27 Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis ohne Hochdosiskategorie nach Dosismodell 6 (DM mit leicht absenktem Schwellenwert bezüglich der Rumpfvorneigung von mindestens 75° und deutlich abgesenktem Schwellenwert bezüglich der Druckkraft von mindestens 2 kN) und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) bzw. Kreuzschmerzen (low back pain) bei Frauen.

Falldefinition	Odds Ratio (95%-Konfidenzintervall)			
	Dosisklasse 1	Dosisklasse 2	Dosisklasse 3	Dosisklasse 4
Fallgruppe 4 (n=206)	1,0	1,3 (0,6-2,8)	2,9 (1,5-5,5)	2,4 (1,3-4,5)
LBP letzte 12 Mo. (n=246)	1,0	1,3 (0,7-2,3)	1,5 (0,9-2,7)	1,5 (0,9-2,7)
Ärztl. Beh. wg. LBP (n=125)	1,0	1,4 (0,7-2,8)	1,4 (0,7-2,8)	1,0 (0,5-2,1)
AU letzte 12 Mo. (n=26)	1,0	0,7 (0,2-2,9)	0,6 (0,5-5,2)	1,0 (0,3-3,4)
Ständige LBP 7 Tage (n=77)	1,0	1,3 (0,6-3,2)	2,1 (0,9-4,8)	1,7 (0,8-3,8)

95%-Ki = 95%-Konfidenzintervall, Dosisklasse 1 = 0 Nh, Dosisklasse 2 = ($>0 \leq 1,86$) $\cdot 10^6$ Nh, Dosisklasse 3 = ($1,86 < 9,07$) $\cdot 10^6$ Nh, Dosisklasse 4 = ($\geq 9,07$) $\cdot 10^6$ Nh, LBP = low back pain, Mo. = Monate, AU = Arbeitsunfähigkeit

5 Diskussion

Die vorliegende Studie hatte die Aufgabe, die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen beruflichen Belastungen durch Lastenhandhabung und/oder Rumpfbeugung und der Entwicklung einer bandscheibenbedingten Erkrankung der Lendenwirbelsäule in Form eines LWS-Prolaps oder einer LWS-Chondrose zu beschreiben. Um das MDD validieren und gegebenenfalls modifizieren zu können, wurde neben dem aktuell zur Ermittlung der arbeitstechnischen Voraussetzungen bei der Berufskrankheit 2108 eingesetzten MDD eine Reihe von alternativen Dosismodellen geprüft.

Zusammenfassend kam die vorliegende Studie zu folgendem Ergebnis:

- Es fand sich eine positive Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen beruflichen Belastungen durch Lastenhandhabung und Rumpfbeugung sowohl in Bezug auf die Entwicklung eines lumbalen Bandscheibenvorfalles als auch einer lumbalen Chondrose in nahezu allen betrachteten Dosismodellen.
- Ein solcher positiver Dosis-Wirkungs-Zusammenhang ließ sich nicht nur bei Männern nachweisen, sondern, soweit uns bekannt, erstmals in einer epidemiologischen Studie bei Frauen. Auch die Effektgröße (die Höhe der Odds Ratios) ist bei Männern und Frauen grundsätzlich vergleichbar.
- Mit Hilfe des MDD kann zwar ebenfalls eine positive Dosis-Wirkungs-Beziehung nachgewiesen werden, allerdings konnten in der Studie einige alternative Dosismodelle identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der untersuchten beruflichen Belastung und den definierten LWS-Erkrankungen deutlich besser abbilden können.
- Die gefundenen Dosis-Wirkungs-Beziehungen zwischen beruflicher Belastung und Prolaps oder Chondrose sind weitgehend unabhängig von den geprüften Confoundern. Obwohl der Einfluss einer Vielzahl von Confoundern geprüft wurde, fand nur eine sehr begrenzte Anzahl von Confoundern Eingang in das finale Modell. Die geprüften Confounder (s. Kapitel 3.6.6) zeigten bei der Adjustierung keine wesentliche Veränderung der Odds Ratios. Damit können die gefundenen Dosis-Wirkungs-Beziehungen als stabil und als weitgehend unbeeinflusst von der Wirkung potentieller Confounder betrachtet werden.

In der Untersuchung wurde die Güte der Modellanpassung bei Verwendung des MDD und 9 anderer a priori definierter biomechanischer Dosismodelle anhand des vorliegenden Datensatzes geprüft. Als Maß für die Güte der Modellanpassung wurde das Akaike Information Criterion (AIC) mit kategorisierten Expositionsvariablen verwendet. Das AIC stellt eine der Standardmethoden zur Modellselektion dar (Forster 2000, Agresti 2002) und wird von Agresti (2002) in seinem Standardwerk der Datenanalyse als das am besten bekannte Verfahren zur Modellselektion beschrieben. In einem Beispiel zur Demonstration des AIC werden kategorisierte Variablen verwendet. Ferner wurden mit Hilfe des Bootstrap-Experiments (Efron und Tibshirani 1998) Dosismodelle mit annähernd gleich guter Modellanpassung identifiziert. Wie in Tabelle 3.23 im Einzelnen dargestellt, kam die vorliegende Studie zu dem Ergebnis, dass folgende Dosismodelle eine annähernd gleich gute Modellanpassung aufweisen (unterstrichen jeweils das Dosismodell mit der besten Modellanpassung bei der jeweiligen Fallgruppe):

1. Männer mit lumbalem Prolaps (Fallgruppe 1):

- Dosismodell 7 mit Hochdosiskategorie (linear, ohne Tagesdosisschwelle, Berücksichtigung von Rumpfbeugung ab 45° und einer Druckkraft ab 2 kN)
- Dosismodell 10 mit Hochdosiskategorie (quadratisch ohne Tagesdosisschwelle, Berücksichtigung der Rumpfbeugung ab 45° und einer Druckkraft ab 2 kN)

2. Frauen mit lumbalem Prolaps (Fallgruppe 2):

- Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie (MDD ohne Tagesdosisschwelle, Berücksichtigung der Rumpfbeugung ab 75° und der Druckkraft ab 2 kN)
- Dosismodell 9 ohne Hochdosiskategorie (tetradisches Dosismodell ohne Tagesdosisschwelle, Berücksichtigung der Rumpfbeugung ab 45° und der Druckkraft ab 2 kN)
- Dosismodell 9 mit Hochdosiskategorie
- Dosismodell 6 mit Hochdosiskategorie

2. Männer mit lumbaler Chondrose (Fallgruppe 3):

- Dosismodell 4 ohne Hochdosiskategorie (Dosismodell ohne Schwellen mit Einbeziehung von Belastungen mit Einbeziehung von Belastungen durch Rumpfvorneigung ab 20° und durch Handhabung von Lasten ab ca. 5 kg)

- Dosismodell 4 mit Hochdosiskategorie
3. Frauen mit lumbaler Chondrose (Fallgruppe 4):
- Dosismodell 4 ohne Hochdosiskategorie mit getrennter Betrachtung der Körperhaltung und Lastenhandhabung
 - Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie
 - Dosismodell 4 mit Hochdosiskategorie und getrennter Betrachtung der Körperhaltung und Lastenhandhabung

Die o.g. Dosismodelle mit annähernd gleich guter Modellanpassung werden anhand folgender Kriterien diskutiert:

1. Geschlecht: Nach Möglichkeit sollten unterschiedliche Dosismodelle bei Männern und Frauen vermieden werden. Sofern ein Dosismodell bezüglich der Endpunkte LWS-Prolaps bzw. LWS-Chondrose bei Männern und Frauen zu den Dosismodellen mit annähernd gleich guter Modellanpassung gehört oder zu den 3 Dosismodellen mit der niedrigsten AIC-Rangsumme (Tabelle 3.44), wird es höher bewertet.
2. Monotonie der Dosis-Wirkungs-Beziehung: Ein monotoner, treppenförmiger Anstieg der Dosis-Wirkungs-Beziehung spricht für die Güte eines Dosismodells. Dieses Kriterium soll jedoch nicht im eben genannten Sinne streng verwendet werden, weil auch Dosis-Wirkungs-Beziehungen mit einem Schwellenwert, d.h. einem fehlenden Anstieg der Odds Ratio in der niedrigsten Dosisklasse mit nachfolgendem Anstieg in der zweit- oder dritthöchsten Dosisklasse, denkbar sind.
3. Einfachheit des Dosismodells: Höher bewertet werden Dosismodelle mit einfacher Berechnungsgrundlage.
4. Spezifität: Ein Dosismodell wird als spezifisch für das jeweilige Krankheitsbild lumbaler Prolaps oder lumbale Chondrose angesehen, wenn es in der höchsten Dosisklasse einen klaren Effekt im Sinne einer deutlich und signifikant erhöhten Odds Ratio zeigt. Außerdem sollte der Prozentsatz der Kontrollen, die in die Hochdosiskategorie eingeordnet wurden, gering sein und der Anteil der Fallprobanden gegenüber den Kontrollen in der Hochdosiskategorie höher sein.

Anhand dieser vier Kriterien werden die o.g. Dosismodelle mit annähernd gleich guter Modellanpassung, getrennt für lumbalen Prolaps und lumbale Chondrose, wie folgt diskutiert:

Lumbaler Prolaps

1. Geschlecht

Es lassen sich keine (in der DWS untersuchten) Dosismodelle finden, die für die Beschreibung der Dosis-Wirkungs-Beziehung für eine Prolapserkrankung bei Männern und Frauen gleich gut geeignet sind. Allerdings bildet das bei Männern am besten anpassende Dosismodell 7 auch bei Frauen das Risiko relativ gut ab: Das Dosismodell 7 erhält für die AIC-Rangsumme bei der Fallgruppe 1 und 2 den besten Summenwert unter allen Dosismodellen (Tabelle 3.44). Damit kommt bei gemeinsamer Betrachtung von Männern und Frauen dem Dosismodell 7 die mit Abstand beste Modellgüte zu. Beim Dosismodell 7 handelt es sich um ein lineares Modell, bei dem Belastungshöhe und Belastungsdauer gleichwertig in die Berechnung der kumulativen Dosis eingehen. Eine Höherbewertung (Quadrierung) der Druckkraft relativ zur Belastungsdauer im Sinne des Dosismodells 10 bei gegenüber dem linearen Dosismodell unveränderten Schwellenwerten bildet zwar bei Männern das Risiko für eine Prolapserkrankung annähernd gleich gut ab, führt aber bei Frauen zu einer relativ schlechten Modellanpassung. Demgegenüber führt eine Höherbewertung (Quadrierung) der Druckkraft im Sinne des Dosismodells 6 bei erhöhtem Schwellenwert für die Rumpfbeugung (75°) ebenso wie eine „doppelte“ Quadrierung im Sinne des Dosismodells 9 zwar bei Frauen zu einer sehr guten Dosisanpassung, bei Männern aber zu einer relativ schlechten. Damit kommt bei gemeinsamer Betrachtung von Männern und Frauen dem linearen Dosismodell 7 die mit Abstand beste Modellgüte für die Beschreibung des Zusammenhangs zwischen körperlichen Belastungen und der Diagnose einer lumbalen Prolapserkrankung zu.

2. Monotonie

Die Dosismodelle 7 und 10 mit Hochdosiskategorie gehören zu den annähernd gleich gut anpassenden Dosismodellen für lumbalen Prolaps bei Männern (Fallgruppe 1). Beide zeigen keinen monotonen Anstieg der Dosis-Wirkungs-Beziehung (Tabelle 4.1 und 4.2). Von den 4 Dosismodellen mit annähernd gleich guter Modellanpassung für lumbalen Prolaps bei Frauen (Fallgruppe 2) zeigen die Dosismodelle 6 ohne Hochdosiskategorie und 9 ohne Hochdosiskategorie einen monotonen Anstieg der Odds Ratio bei Prüfung der Dosis-Wirkungs-Beziehungen (Tabelle 4.3 und 4.5), während bei den Dosismodellen 6 und 9 jeweils mit Hochdosiskategorie kein monotoner Anstieg der Odds Ratio besteht (Tabelle 4.4 und 4.6). Das bei einigen Dosismodellen beobachtete Absinken der Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse könnte mit der beruflichen Selektion von Beschäftigten mit hoher und intensiver beruflicher Einwirkung durch Lastenhandhabung und/oder Rumpfbeugung erklärt werden, die wegen Wirbelsäulenbeschwerden die gefährdende Tätigkeit unterlassen, so dass das Absinken der Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse als Ausdruck des „Healthy-worker-Effekt“ zu interpretieren ist. Die Prolapserkrankung tritt überwiegend in einem Alter auf, in dem Rückenbeschwerden als „Vorboten“ eines Vorfalls noch eher den Wechsel in einen den Körper weniger belastenden Beruf zulassen dürften als bei der im höheren Alter diagnostizierten Chondrose. Die prospektive Studie von Hartvigsen et al. (2001) spricht dafür, dass Beschäftigte mit hoher beruflicher Belastung durch Lastenhandhabung häufiger wegen Kreuzschmerzen im Sinne des „Healthy-worker-Effekt“ die belastende Tätigkeit verlassen als Beschäftigte mit sitzender Tätigkeit.

3. Einfachheit

Das lineare Dosismodell 7 stellt von den untersuchten Modellen das einfachste dar. Mit zunehmender Potenzierung der Druckkraft (Exponent 2 bei den Dosismodellen 1 - 6 und 10, Exponent 3 beim Dosismodell 8, Exponent 4 beim Dosismodell 9) nimmt die Komplexität der Dosismodelle zu. Weiterhin nimmt die Komplexität der Dosismodelle auch mit der Wurzelziehung der Tagesdosis zu, weil sich die kumulative Dosis gleicher Tätigkeiten in Abhängigkeit von der Verteilung auf die Arbeitstage

unterscheidet. Unter dem Gesichtspunkt der Einfachheit ist somit dem linearen Dosismodell 7 der Vorzug einzuräumen.

Hinsichtlich der Ermittlung der Belastungshöhe - in allen Modellansätzen repräsentiert durch die Höhe der lumbosakralen Druckkraft - unterscheiden sich die Dosismodelle hinsichtlich der Einfachheit erheblich: Beim MDD (Dosismodell 1) werden die realen Tätigkeiten einer der 7 Klassen zugeordnet. Für diese Kategorien werden spezifische Bestimmungsgleichungen (Tabelle 3.35), bei denen lediglich zusätzlich das gehandhabte Lastgewicht berücksichtigt wird, benutzt, während bei allen anderen Dosismodellen die Berechnungen mit einem detaillierten biomechanischen Modell (Der Dortmundener) erfolgen. Bei diesen Modellansätzen wird die auftretende Druckkraft am Lumbosakralübergang nach den Gesetzen der Physik und der Berücksichtigung der jeweiligen Körperhaltung und -bewegung sowie der Einwirkung der „äußeren Kräfte“ berechnet. Somit sind bezüglich der Ermittlung der Belastungshöhe alle Dosismodelle von 2-10 als weniger einfach als das Dosismodell 1 anzusehen. Es wird zu prüfen sein, ob die Dosismodelle mit der besten Modellanpassung in dieser Studie, ebenfalls mit Bestimmungsgleichungen beschrieben werden können, wie dies beim MDD in der Praxis der Unfallversicherungsträger der Fall ist (Hartung et al. 1999).

4. Spezifität

Die beiden annähernd gleich gut anpassenden Dosismodelle für lumbalen Prolaps bei Männern, Dosismodell 7 und 10 mit Hochdosiskategorie, sind zwar jeweils mit einem niedrigen Anteil von etwa 5% der Kontrollen in der Hochdosisklasse ausgezeichnet, die Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse ist jedoch jeweils nicht signifikant erhöht (Tabelle 4.1 und Tabelle 4.2), so dass die Spezifität dieser Dosismodelle für Fallgruppe 1 fraglich ist.

Bei den Frauen mit Prolaps zeigt das Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie mit der besten Modellanpassung eine deutlich und signifikant erhöhte Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse. Allerdings ist der Anteil der Kontrollprobanden in der Hochdosisklasse mit etwa 17% relativ hoch (Tabelle 4.9), so dass die Spezifität dieses Dosismodells für diese Fallgruppe fraglich ist. Dasselbe gilt für das Dosismodell 9 ohne Hochdosiskategorie (Tabelle 4.5). Ferner ist die Odds Ratio in der Hochdosis-

klasse bei Prüfung der Dosis-Wirkungs-Beziehung mit Dosismodell 9 nicht signifikant erhöht, so dass die Spezifität für diese Fallgruppe fraglich ist (Tabelle 4.6). Die Kriterien Monotonie und Spezifität werden bei den Prolapserkrankungen also nicht gleichzeitig erfüllt.

Lumbale Chondrose

1. Geschlecht

Bei Männern und Frauen bilden auf der Grundlage der AIC-Werte das schwellenlose Dosismodell 4 und das relativ schwellenarme Dosismodell 6 das Risiko für eine Chondrose relativ gut ab. In beiden Modellen wird entsprechend des MDD die Druckkraft quadriert.

Damit kommt einer Höherbewertung der Druckkraft gegenüber der Belastungsdauer eine Bedeutung für eine adäquate Risikobeschreibung bei der Chondrose zu. Ob bereits Belastungen unterhalb einer Druckkraft auf die lumbosakrale Bandscheibe von 2 kN, aber oberhalb eines externen Lastgewichts von ca. 5 kg einen Einfluss auf die Entstehung einer lumbalen Chondrose bei Männern und Frauen haben können, lässt sich aus den Ergebnissen nicht ableiten. Weiterhin lässt sich nicht eindeutig entscheiden, ob Rumpfbeugehaltungen zwischen 20° (Dosismodell 4) und 75° (Dosismodell 6) einen Einfluss auf die Entstehung einer lumbalen Chondrose bei Männern und Frauen haben können. Aus der gemeinsamen Betrachtung von Männern und Frauen kann abgeleitet werden, dass gegenüber dem MDD zumindest Rumpfbeugehaltungen ab 75° und lumbale Druckkräfte ab 2 kN ein Risiko für die Entstehung einer lumbalen Chondrose darstellen.

2. Monotonie

Von den annähernd gleich gut anpassenden Dosismodellen zeigen die Modelle 4 mit und ohne Hochdosiskategorie bei Prüfung der Dosis-Wirkungs-Beziehung in Bezug auf lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) jeweils einen monotonen Anstieg der Odds Ratio (Tabelle 4.7 und Tabelle 4.8). Im Gegensatz zu den Prolapserkrankungen findet sich kein Abfall des Risikos in der Hochdosiskategorie. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass in die Berechnung der Gesamtdosis die Expositionsdauer

eingeht, die auch vom Lebensalter abhängt und Patienten mit Chondrose deutlich älter sind als Patienten mit Prolaps (s. Tabelle 3.1.). Im Gegensatz zu den Ergebnissen bei Männern ist dies bei Prüfung der Dosis-Wirkungs-Beziehung nach den Dosismodellen 4 mit und ohne Hochdosiskategorie bei getrennter Betrachtung der Belastung durch Körperhaltung und Lastenhandhabung in Bezug auf lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) nicht der Fall (Tabelle 4.10 und Tabelle 4.11). Ferner zeigt das Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie keinen monotonen Anstieg bei Frauen mit Chondrose (Tabelle 4.9).

3. Einfachheit

Von den annähernd gleich gut anpassenden Dosismodellen für die Fallgruppen 3 und 4 (Tabelle 3.43) ist keines durch besondere Einfachheit des Berechnungsverfahrens gekennzeichnet. Ob eine Vereinfachung der Dosismodelle 4 und 6 durch den Verzicht auf die „Wurzelziehung“ eine vergleichbare Anpassungsgüte der Dosismodelle ergeben würde, sollte Gegenstand weiterer zukünftiger Auswertungen dieses Datensatzes sein.

Zum Ermittlungsaufwand für die Berechnung der Dosis bei den geprüften Dosismodellen wird auf den Abschnitt 3 im Rahmen der Diskussion des lumbalen Prolapses verwiesen.

4. Spezifität

Dosismodell 4 mit Hochdosiskategorie zeigt in Bezug auf lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) eine deutliche und signifikant erhöhte Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse. Ferner ist der Anteil von Kontrollprobanden in der Hochdosiskategorie mit 5,1% niedrig (Tabelle 4.8), so dass die Spezifität dieses Dosismodells für diese Fallgruppe anzunehmen ist. Zwar findet sich auch bei Prüfung der Dosis-Wirkungs-Beziehung bei Verwendung des Dosismodell 4 ohne Hochdosiskategorie eine signifikant erhöhte Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse, der Anteil der Kontrollprobanden in dieser Klasse ist jedoch mit 32,5% hoch (Tabelle 4.7), so dass die Spezifität dieses Dosismodells für diese Fallgruppe fraglich ist.

Von den drei annähernd gleich gut anpassenden Dosismodellen für lumbale Chondrose bei Frauen (Fallgruppe 4) zeigt sich bei Dosismodell 6 ohne Hochdosis-

kategorie zwar eine deutlich und signifikant erhöhten Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse (Tabelle 4.9), der Anteil der exponierten Kontrollprobanden in der höchsten Dosisklasse ist mit jedoch etwa 17% relativ hoch, so dass dieses Dosismodell nicht als spezifisch für diese Fallgruppe anzusehen ist. Dies gilt auch für Dosismodell 4 mit und ohne Hochdosiskategorie und getrennter Betrachtung der Belastungen durch Rumpfbeugung und Lastenhandhabung, weil jeweils die Odds Ratio in der höchsten Dosisklasse nicht signifikant erhöht ist (Tabelle 4.10 und Tabelle 4.11).

Zusammenfassend zeigen folgende Dosismodelle bei der Bewertung die meisten Vorteile:

1. Dosismodell 7 mit Hochdosiskategorie, insbesondere für Männer und Frauen mit lumbalem Prolaps (Fallgruppe 1 + 2).
2. Dosismodell 6 ohne Hochdosiskategorie, insbesondere für Frauen mit lumbalem Prolaps und lumbaler Chondrose (Fallgruppe 2 + 4).
3. Dosismodell 4 ohne Hochdosiskategorie, für Männer und Frauen mit lumbaler Chondrose (Fallgruppe 3 + 4).
4. Dosismodell 4 mit Hochdosiskategorie, für Männer und Frauen mit lumbaler Chondrose (Fallgruppe 3 + 4).

Beim lumbalen Prolaps wird der Dosis-Wirkungs-Zusammenhang zwischen beruflichen Belastungen durch Lastenhandhabung und Rumpfbeugung am besten durch ein lineares Dosismodell mit gleicher Gewichtung von Belastungsintensität und Belastungsdauer abgebildet. Aus der vorliegenden Studie lässt sich kein belastbarer Hinweis auf die Notwendigkeit einer Höhergewichtung der Druckkraft ableiten. Auf der Grundlage des MDD finden sich niedrigere relative Prolapsrisiken als bei den am besten anpassenden Dosismodellen (Tabelle 4.1 und Tabelle 4.13). Dies deutet darauf hin, dass sich in der Referenzkategorie der nach MDD nicht belasteten Beschäftigten noch risikohafte Expositionen finden.

Der Dosis-Wirkungs-Zusammenhang zwischen körperlicher Belastung durch Lastenhandhabung und Rumpfvorneigung und der Entstehung einer lumbalen Chondrose wird am besten durch eine Quadrierung der Belastungsintensität gegenüber der Belastungsdauer abgebildet. Auf der Grundlage der vorliegenden Studienergebnisse

tragen auch relativ niedrige Lastgewichte und eine relativ geringe Rumpfvorneigung zu der Entstehung einer lumbalen Chondrose bei. Für diese Schlussfolgerung sprechen der streng monotone Dosis-Wirkungs-Verlauf sowie die Spezifität des Ergebnisses in der Hochdosiskategorie des Dosismodells 4 bei Männern ebenso wie das signifikante Ergebnis in der Hochdosiskategorie des Dosismodells 4 bei Frauen. Die fehlende Eignung des MDD zur Beschreibung des Dosis-Wirkungs-Zusammenhangs bei lumbaler Chondrose wird dadurch unterstrichen, dass sich mit dem MDD selbst das hoch signifikante und spezifische Ergebnis in der Hochdosiskategorie bei Männern bei Verwendung des Dosismodells 4 mit einer Odds Ratio von 3,6 (Tabelle 4.8) nicht reproduzieren lässt. Vielmehr liefert das MDD in Fallgruppe 3 ein statistisch nicht signifikantes Risiko für die Hochdosiskategorie mit einem Odds Ratio von 1,6 (Tabelle 4.14).

Insgesamt zeichnen sich diese Dosismodelle im Vergleich zum MDD durch folgende Charakteristika aus (Tabelle 3.41):

1. Der Schwellenwert für die Berücksichtigung der Bandscheibendruckkraft bei Lastenhandhabung ist im Vergleich zum MDD nach Dosismodell 1 von 3,2 kN bei Männern bzw. 2,5 kN bei Frauen bei den Dosismodellen 6 und 7 auf 2,0 kN abgesenkt. Beim Dosismodell 4 ist ein Schwellenwert nicht vorgesehen, d.h. es wurden alle in der TAD-Erhebung erfassten Lasten ab 5 kg berücksichtigt.
2. Der Schwellenwert für die Berücksichtigung der Rumpfvorneigung ist im Vergleich zum MDD nach Dosismodell 1 (90°) beim Dosismodell 6 leichtgradig auf 75° und beim Dosismodell 7 + 4 deutlich auf 45° bzw. 20° abgesenkt.
3. Im Vergleich zum MDD nach Dosismodell 1 gib es keinen Schwellenwert für die Tagesdosis, d.h. auch für Arbeitstage mit vergleichsweise geringer Schichtbelastung werden die „Einzelbelastungen“ durch Tätigkeiten mit relevanter Lastenhandhabung oder Rumpfvorneigung in die Berechnung der kumulierten Lebensdosis einbezogen.
4. Die Berechnung der lumbalen Belastung erfolgt bei den die Dosis-Wirkungs-Beziehung am besten anpassenden Dosismodellen 4, 6 und 7 mit einem die reale lumbosakrale Belastung im Vergleich zum MDD nach Dosismodell 1 bes-

ser abbildenden biomechanischen Modell und nicht mit spezifischen Bestimmungsgleichungen, die die jeweilige Körperhaltung nur in kategorisierter Form berücksichtigen und die nur das Heben und Tragen von Lasten einbeziehen und somit andere Formen der Lastenhandhabung wie Schieben oder Ziehen von Lasten oder das Schaufeln von Gütern außer Acht lassen.

Das MDD (Dosismodell 1) gehört nicht zu den am besten anpassenden Dosismodellen, sondern bei den Fallgruppen 1, 2 und 4 zu den am schlechtesten anpassenden Dosismodellen. Bei der Fallgruppe 3 liegt es mit einem AIC-Rangplatz 13 im Mittelfeld der geprüften Dosismodelle (Tabelle 3.43). Dabei ist zu berücksichtigen, dass das MDD für die Prüfung der arbeitstechnischen Voraussetzungen im Rahmen von Berufskrankheiten-Feststellungsverfahren zur Berufskrankheit 2108 entwickelt wurde und entsprechend des Ärztlichen Merkblattes der Bundesregierung zur Berufskrankheit 2108 (Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung 1993) bestimmte Schwellenwerte für die Höhe der Druckkraft, die Rumpfvorneigung sowie die Tagesdosis enthält.

Wesentliche Unterschiede des MDD zu den Dosismodellen mit der besten Modellanpassung bestehen dementsprechend auch insbesondere in der Verwendung der relativ hohen Schwellenwerte für die Rumpfvorneigung und die lumbale Druckkraft infolge der ausschließlichen Berücksichtigung „schwerer Lasten“ bzw. „extremer Rumpfbeugehaltung“ sowie in der Nichtberücksichtigung von Handhabungsformen wie Ziehen oder Schieben schwerer Lasten entsprechend der Definition der Berufskrankheit 2108. Dies bedeutet, dass die Dosismodelle 4, 6 und 7 mit der besten Modellanpassung bezüglich der Schwellenwerte für die Druckkraft und die Rumpfvorneigung nicht der Legaldefinition der Berufskrankheit 2108 und dem Ärztlichen Merkblatt bezüglich der Begriffe „schwere Last“ und „extreme Rumpfbeugehaltung“ entsprechen.

Der Umstand, dass jeweils unterschiedliche Dosismodelle für die Beschreibung der Dosis-Wirkungs-Beziehung in Bezug auf lumbalen Prolaps (Fallgruppe 1 + 2) bzw. lumbale Chondrose (Fallgruppe 3 + 4) die meisten Vorteile zeigen, spricht ähnlich wie in der Studie von Seidler et al. (2001a, 2001b und 2003) dafür, dass beide Erkrankungen nicht als eine gemeinsame Krankheitsentität aufgefasst werden können.

Vergleich der Ergebnisse mit der Literatur:

Die bisherigen Erkenntnisse über die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen beruflichen Wirbelsäulenbelastungen durch Lastenhandhabung und/oder Rumpfbeugung sowie der Entwicklung von Lendenwirbelsäulenbeschwerden und -erkrankungen sind begrenzt. Für eine Übersicht siehe Bolm-Audorff (2003). Im Folgenden sind kurze Zusammenfassungen der relevanten Arbeiten dargestellt:

Braun (1969) zeigte in einer Fall-Kontroll-Studie bei 600 Fällen mit Zustand nach operiertem LWS-Prolaps und 600 beschwerdefreien Vergleichspersonen eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Höhe der Wirbelsäulenbelastung und der Berufsschwere, die in Abhängigkeit vom Beruf als übermäßig (Bergleute unter Tage, Arbeiter im Steinbruch, Schmiede, Zimmerer, Hafenlöscher und Transportarbeiter), als stark (Landwirte, Seeleute, Maurer, Tischler und Straßenarbeiter) sowie normal (übrige Berufe) eingestuft wurde, und fand in der höchsten Belastungsgruppe bei Männern ein signifikant um den Faktor 3,9 erhöhtes Risiko für LWS-Prolaps.

Chaffin und Park (1973) beschrieben in einer prospektiven Studie bei 411 Beschäftigten einer amerikanischen Elektronikfirma eine positive Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Höhe der LWS-Belastungen durch Heben oder Tragen, die mit Hilfe eines biomechanischen Modells bewertet wurde, und der Inzidenz von LWS-Beschwerden während eines Einjahres-Zeitraums.

In einer Fall-Kontroll-Studie bei 232 Patienten mit LWS-Prolaps und einer Kontrollgruppe ohne wesentliche Wirbelsäulenbeschwerden beschrieben Kelsey et al. (1984) eine positive Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Anzahl von Hebevorgängen von Lasten mit einem Lastgewicht von > 25 amerikanischen Pfund, entsprechend > 11,3 kg, und dem Odds Ratio für LWS-Prolaps und zeigten in der höchsten Belastungsklasse mit > 25 Hebevorgängen pro Tag ein signifikant um den Faktor 3,5 erhöhtes Risiko für LWS-Prolaps. Ferner war in der Studie das selbe Risiko für LWS-Prolaps durch Heben mit krummem Rücken stärker erhöht als durch Heben mit geradem Rücken, was ebenfalls für eine Dosisabhängigkeit des Risikos spricht, weil die Druckkraft auf die Bandscheiben beim Heben mit geradem Rücken geringer ist als bei Heben mit krummem Rücken.

Estryn-Behar et al. (1990) fanden im Rahmen einer Querschnittsstudie bei 1.505 französischen Krankenschwestern eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen einem Belastungsindex für Heben und Tragen von Lasten und dem relativen Risiko für Wirbelsäulenbeschwerden, das für Alter, beruflichen Status und psychische Gesundheit adjustiert war.

Hofmann et al. (1998) zeigten in einer Fall-Kontroll-Studie einen Anstieg des Risikos für LWS-Prolaps und LWS-Protrusion in Abhängigkeit von der Tätigkeitsdauer in wirbelsäulenbelasteten Berufen. Beispielsweise stieg das Odds Ratio für LWS-Prolaps und -Protrusion bei Kranken- und Altenpflegerinnen von 1,7 (nicht signifikant) bei bis zu 10-jähriger Beschäftigung auf 3,4 ($p < 0,05$) bei über 10-jähriger Tätigkeitsdauer.

Die o.g. Studien leiden darunter, dass Angaben zur Höhe der gehobenen oder getragenen Lastgewichte bzw. zur Anzahl der Hebe- und Tragevorgänge pro Arbeitsschicht fehlen. Lediglich in der Studie von Kelsey et al. (1984) wurde die Anzahl der Hebevorgänge pro Tag klassifiziert. Die einzige Klasse mit signifikant erhöhtem Risiko für LWS-Prolaps mit > 25 Hebevorgängen pro Tag ist jedoch nach oben offen und der Studie ist nicht zu entnehmen, wie hoch der Mittelwert der Anzahl der Hebevorgänge pro Tag bei Fällen und Kontrollen war. Auch die Höhe der betrachteten Lastgewichte mit > 25 amerikanischen Pfund ($> 11,3$ kg) ist nach oben offen, und der Publikation ist nicht zu entnehmen, wie hoch der Mittelwert der gehobenen Lastgewichte bei Fällen und Kontrollen lag.

Seidler et al. (2001a, 2001b und 2003) legten eine Fall-Kontroll-Studie bei 229 Patienten mit einer symptomatischen Osteochondrose oder Spondylose der LWS oder eines LWS-Prolapses sowie einer Kontrollgruppe von 197 Personen ohne wesentliche Wirbelsäulenbeschwerden vor. Bei Bewertung der lebenslangen Arbeitsanamnese zu beruflichen Wirbelsäulenbelastungen bei Fällen und Kontrollen nach dem MDD-Verfahren zeigte sich bei Beschäftigten mit einer MDD-Dosis von mindestens 25×10^6 Nh ein um den Faktor 9,4 signifikant erhöhtes Risiko für LWS-Osteochondrose, -Spondylose oder -Prolaps. Allerdings war das Risiko für die genannten bandscheibenbedingten Erkrankungen auch bei Beschäftigten, die den MDD-Richtwert für die Gesamtdosis von 25×10^6 Nh unterschritten, aber Gewichte von > 5 kg getragen und/oder in extremer Rumpfbeugehaltung gearbeitet hatten, um

den Faktor 5,0 signifikant erhöht. Bei Vernachlässigung der MDD-Richtwerte für die Druckkraft und die Beurteilungsdosis ergab sich in der Studie eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der Gesamtdosis und dem relativen Risiko für symptomatische Osteochondrose, Spondylose und/oder Prolaps der LWS, die bereits bei einer Gesamtdosis von bis zu $2,0 \times 10^6$ Nh ein um den Faktor 2,8 signifikant erhöhtes Risiko zeigte.

Auch die vorliegende Studie spricht wie die von Seidler et al. (2001a, 2001b und 2003) dafür, dass die Schwellenwerte für die Druckkraft sowie für die Tagesdosis im MDD im Vergleich zu den Dosismodellen 4 sowie 6 und 7 hoch sind und dass das MDD (Dosismodell 1) die Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen beruflicher Belastung und bandscheibenbedingten Erkrankungen der Lendenwirbelsäule nicht bestmöglich beschreibt.

Wertung der vorliegenden Untersuchung

Die vorliegende Studie hat folgende Stärken und Schwächen:

Kritisch bei der vorliegenden Studie sind folgende Punkte zu diskutieren:

1. Die Teilnahmequote der rekrutierten Fälle und Kontrollen ist mit 66,4% bzw. 53,4% niedrig (s. Kapitel 3.1.13 und 3.2.2). Allerdings zeigt die Non-Responderanalyse, dass nach allen Informationen, die wir über die nicht teilnehmenden Probanden haben, ein differentieller Response, d.h. eine unterschiedliche Teilnahmequote bei Fällen und Kontrollen in Abhängigkeit von expositionsrelevanten Variablen wie sozialem Status nicht wahrscheinlich ist.
2. Die Reliabilitätsanalyse der TAD-Erhebung ergibt, dass die Intra- und Inter-Rater-Reliabilität der TAD-Erhebung bei Bewertung der Exposition mit dem Dosismodell 4 eine gute bis akzeptable Übereinstimmung zeigt (Tabelle 3.17 und Tabelle 3.19).

Dagegen zeigt sich bei Vergleich der Intra- und Inter-Rater-Reliabilität der TAD-Erhebung bei Bewertung der Exposition mit dem Dosismodell 1 eine gute Übereinstimmung der Intra-Rater-Reliabilität und eine unzureichende Übereinstimmung der Inter-Rater-Reliabilität der TAD-Erhebung (Tabelle 3.16 und Tabelle 3.18). Dieses Ergebnis spricht dafür, dass es nicht unerhebliche Abweichungen in der Bewertung der MDD-Gesamtdosis zwischen einzelnen TADen bei Befra-

gung desselben Probanden gibt. Da das MDD nach den Ergebnissen dieser Studie nicht zu den Dosismodellen mit der besten Modellanpassung gehört, ist dieses Ergebnis für die Studienbewertung nicht wesentlich. Relevanter ist jedoch der Umstand, dass die Inter-Rater-Reliabilität der TAD-Erhebung bei Bewertung der Exposition mit dem Dosismodell 4 bei Fällen eine gute Übereinstimmung zeigt (Tabelle 3.25), bei Kontrollen jedoch eine unzureichende Übereinstimmung (Tabelle 3.27). Dies ist von Relevanz, da das Dosismodell 4 bei manchen Fallgruppen zu den Dosismodellen mit der besten Anpassung zählt. Bei der Bewertung der Ergebnisse der Tabelle 3.27 ist zu berücksichtigen, dass die Fallzahl bei den verglichenen Doppelinterviews mit $n = 21$ gering ist. Ferner ist zu berücksichtigen, dass den einzelnen TAD-Interviewern Fälle und Kontrollen nach dem Zufallsprinzip zum Interview zugewiesen wurden, so dass eine Fehlermöglichkeit, die die Höhe der Odds Ratios beeinflusste, in dem o.g. Ergebnis nicht gesehen wird.

3. Gegen die vorliegende Studie könnte das fehlende Altersmatching der Fälle und Kontrollen eingewendet werden. Dieses Vorgehen wurde jedoch in der vorliegenden Studie bewusst gewählt, um die Berechnung der „Risk and Rate Advancement Periods“ zu ermöglichen, die zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen soll. Die im Ergebniskapitel dargestellten Odds Ratios sind für Alter als kategorisierte Variable adjustiert. Die Adjustierung für Alter als kontinuierliche Variable ergab keine wesentlichen Änderungen der Ergebnisse (Daten nicht gezeigt).
4. An der vorliegenden Studie könnte ferner kritisiert werden, dass bei den Kontrollprobanden keine Röntgen-, Computertomografie- oder Magnetresonanztomografie-Bilder vorlagen. Insofern ist bei einem bestimmten Prozentsatz der Kontrollprobanden, der angesichts des mittleren Alters von 50 Jahren bei etwa 5 bis 10% liegen dürfte, in Wirklichkeit davon auszugehen, dass es sich um Fälle handelt. Diese Missklassifikation des Fall-Kontroll-Status führt zu einer Senkung der tatsächlichen Odds Ratios. Dies begründet sich mit dem Umstand, dass diese Kontrollprobanden, die in Wahrheit Fälle sind, im Durchschnitt eine höhere berufliche Exposition aufweisen als die übrigen Kontrollprobanden und somit fälschlich den Anteil der exponierten Kontrollprobanden

erhöhen. Insofern sind die im Ergebnisteil präsentierten Befunde als konservativ einzustufen.

5. Kritisch eingewendet werden könnte ferner gegen die Studie, dass sich Patienten mit lumbalem Prolaps oder lumbaler Chondrose, die einer hohen beruflichen Einwirkung durch Lastenhandhabung oder Rumpfbeugung ausgesetzt sind, häufiger in ärztliche Behandlung begeben als Patienten ohne berufliche Einwirkung durch Lastenhandhabung und/oder Rumpfbeugung, weil die berufliche Belastung die lumbalen Beschwerden verschlimmert. Wenn dieser Effekt tatsächlich bestehen würde, käme es zu einer Selektion beruflich hoch belasteter Probanden bei den Fällen. Gegen das Wirksamwerden eines solchen Selektionsfehlers in der vorliegenden Studie sprechen folgende Argumente:

- Die Ergebnisse der Auswertungen zum lumbalen Prolaps, getrennt nach motorischen und sensiblen Ausfällen, ergaben einen ähnlichen Verlauf der Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der kumulativen Dosis nach Dosismodell 4 bzw. 6 und der Odds Ratio für lumbalen Prolaps bei Männern und Frauen, unabhängig davon, ob motorische oder sensomotorische Ausfälle bzw. sensible Ausfälle vorliegen (Tabelle 4.16 - Tabelle 4.19). Da ein lumbaler Bandscheibenvorfall mit motorischen Ausfällen eine stärkere Einschränkung für die Arbeitsfähigkeit gerade von körperlich arbeitenden Beschäftigten darstellt als ein lumbaler Prolaps mit sensiblen Ausfällen, spricht dieses Ergebnis gegen das Vorliegen des oben beschriebenen Selektionsfehlers.
- Auch zwischen der kumulativen Gesamtdosis nach Dosismodell 4 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern (Fallgruppe 3) fand sich eine ähnliche Dosis-Wirkungs-Beziehung, unabhängig davon, ob motorische oder sensomotorische Ausfälle (Tabelle 4.20) bzw. sensible Ausfälle (Tabelle 4.21) vorliegen.
- Gewisse Hinweise für einen unterschiedlichen Verlauf der Dosis-Wirkungs-Beziehung bei Patienten mit motorischen oder sensomotorischen Ausfällen bzw. sensiblen Ausfällen finden sich beim Vergleich der Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der kumulativen Dosis nach Dosismodell 6 und

der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Frauen (Tabelle 4.23 und Tabelle 4.24). Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die Anzahl der exponierten Fälle in beiden Auswertungen sehr gering ist, so dass die Studie keine gesicherten Aussagen bezüglich dieses Vergleichs zulässt.

- Im Vergleich zu männlichen Patienten mit lumbaler Chondrose (Fallgruppe 3) mit motorischen, sensomotorischen oder sensiblen Ausfällen (Tabelle 4.20 und Tabelle 4.21) zeigte sich eine deutlich andere Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen der kumulativen Dosis nach Dosismodell 4 und der Odds Ratio für lumbale Chondrose bei Männern mit lokalem LWS-Syndrom (Tabelle 4.22), weil sich in der höchsten Dosisklasse eine deutlich niedrigere und nicht signifikant erhöhte Odds Ratio findet (Odds Ratio = 1,6 versus 5,5 bzw. 5,2). Allerdings spricht dieser Befund nicht für das Wirksamwerden eines Selektionseffekts von beruflich hoch exponierten Probanden in der Fallgruppe der Patienten mit lumbaler Chondrose und lokalem LWS-Syndrom, weil nicht plausibel gemacht werden kann, warum sich diese Patienten weniger häufig in ärztliche Behandlung begeben sollten als Patienten mit lumbaler Chondrose und sensiblem LWS-Syndrom. Der in Tabelle 4.22 beschriebene Befund einer weniger deutlichen Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen kumulativer Dosis und lumbaler Chondrose bei Männern mit lokalem LWS-Syndrom kann auch damit erklärt werden, dass dieses Krankheitsbild weniger stark mit Lastenhandhabung oder Rumpfvorneigung verbunden ist als die lumbale Chondrose mit motorischem oder sensiblem Wurzelsyndrom.
6. Es könnte vermutet werden, dass der Zusammenhang zwischen kumulativer Dosis und Entwicklung einer lumbalen Chondrose (Fallgruppen 3 und 4) auf eine „zufällige“ Koinzidenz zwischen Kreuzschmerzen und Röntgenbefund im Sinne eines Artefakts zurückzuführen ist (s. Kapitel 3.6.9). Die Ergebnisse der Low-back-pain-Studie (s. Kapitel 4.5) zeigen jedoch, dass der Zusammenhang zwischen kumulativer Dosis nach den Dosismodellen 4 bzw. 6 und chronischen Kreuzschmerzen deutlich schwächer ausgeprägt ist als zwischen kumulativer Dosis und lumbaler Chondrose. Dies spricht dafür, dass die Ergebnisse zur

lumbalen Chondrose (s. Kapitel 4.1) nicht mit dem o.g. Artefakt erklärt werden können.

Die vorliegende Studie hat folgende Stärken:

1. Im Gegensatz zu den meisten bisherigen epidemiologischen Studien, deren Expositionsabschätzung auf Angaben zum ausgeübten Beruf oder Befragungsdaten der Beschäftigten beruhte, basiert diese in der vorliegenden Studie auf einer doppelten Experteneinschätzung:
 - Nach einem vorgelagerten standardisierten Erstinterview, bei dem beruflich überhaupt nicht oder nur sehr gering exponierte Beschäftigte identifiziert wurden, erfolgte die Expositionsabschätzung im Rahmen eines ausführlichen, ca. 2-stündigen Interviews durch Experten der zuständigen Unfallversicherungsträger (Kapitel 3.4).
 - Die Angaben der Technischen Aufsichtsdienste der Unfallversicherungsträger zur Höhe, Häufigkeit und Dauer beruflicher Wirbelsäulenbelastungen wurden anschließend biomechanisch analysiert und Werte für die Höhe der Bandscheibendruckkraft entsprechend des MDDs und 9 anderer biomechanischer Dosismodelle (Kapitel 3.5) berechnet.

Es wird davon ausgegangen, dass dieses aufwändige Verfahren dazu führt, dass die Validität der Expositionsabschätzung in dieser epidemiologischen Studie wesentlich höher ist als in allen bislang zu diesem Thema durchgeführten Untersuchungen. Allerdings darf nicht verschwiegen werden, dass die Expositionsabschätzung in der vorliegenden Studie ihre Grenzen darin hat, dass auch die Experten auf diesem Gebiet in den Technischen Aufsichtsdiensten der Unfallversicherungsträger keine vollständige Kenntnis über berufliche Wirbelsäulenbelastungen haben, die teilweise über 40 Jahre zurück liegen. Insofern ist auch in dieser Untersuchung eine bestimmte Missklassifikation der Expositionsabschätzung nicht zu vermeiden. Da die Technischen Aufsichtsdienste der Unfallversicherungsträger bei ihrem Interview bezüglich des Fall-Kontroll-Status „geblindet“ waren, wird eine differentielle Missklassifikation ausgeschlossen.

Eine nichtdifferentielle Missklassifikation würde zur Senkung der Odds Ratio gegen 1 führen.

2. Auch bezüglich der Validität der Krankheitsdiagnosen wurde in der vorliegenden Studie ein hoher Aufwand betrieben:
 - Bis zu 10 Röntgenbilder der Fälle wurden durch einen erfahrenen radiologischen Zusatzgutachter nach der Röntgenklassifikation der Konsensus-Arbeitsgruppe des Hauptverbandes der gewerblichen Berufsgenossenschaften zur Begutachtung der Berufskrankheit 2108 zweitbeurteilt (Kapitel 3.1.6).
 - Die Angaben der Klinikärzte sowie die Ergebnisse der radiologischen Zweitbeurteilung wurden im Rahmen der klinischen Zweitbeurteilung durch das orthopädische Zentrum in Regensburg validiert (Kapitel 3.1.9).
3. Die Probandenzahl in der vorliegenden Studie mit 915 Fällen und 901 Kontrollen ist höher als in allen bisherigen epidemiologischen Fall-Kontroll-Studien zu diesem Thema, so dass auch eine Subgruppenanalyse, getrennt für Männer und Frauen sowie lumbalen Prolaps und Chondrose bei ausreichender statistischer Power möglich war.
4. Die Fälle und Kontrollen stammten aus 4 unterschiedlichen Regionen der Bundesrepublik (Frankfurt am Main, Freiburg, Halle und Regensburg) mit sehr unterschiedlicher Struktur der Industrie, des Gewerbes und der Dienstleistungsbetriebe in diesen Regionen, so dass die Studie dadurch eine höhere Repräsentativität für das Erwerbsleben in der Bundesrepublik Deutschland bekommt als dies in einem Zentrum möglich gewesen wäre. Alle bisherigen epidemiologischen Studien zu diesem Thema haben den Nachteil, dass sie sich auf eine bestimmte Region des durchführenden Studienzentrums beschränken.

6 Literatur

- Agresti, A.: Categorical Data Analysis. 2nd edition, New York, Wiley & Sons, 2002.
- Becker, P.: Die arbeitstechnische Voraussetzung bei der Wirbelsäulen-BK Nummer 2108. Die Sozialgerichtsbarkeit 48 (2001) 488-498.
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW): Belastungskataster der BGW., Mainz, unveröffentlichtes Manuskript, 1994.
- Bolm-Audorff, U.: Berufskrankheiten der Wirbelsäule durch Heben oder Tragen schwerer Lasten. In: Konietzko, J., Dupuis, H. (Hg.): Handbuch der Arbeitsmedizin, Landsberg, Ecomed-Verlag, 10. Ergänzungslieferung, 1993.
- Bolm-Audorff, U.: Erfahrungen mit der Begutachtung der Berufskrankheit 2108 aus gewerbeärztlicher Sicht, In: Weber, M., Valentin, H. (Hg.): Begutachtung der neuen Berufskrankheiten der Wirbelsäule, Ulm, Gustav-Fischer-Verlag, 1997, Seite 47-59
- Bolm-Audorff, U.: Dosiskonzepte für manuelle Lastenhandhabung - epidemiologische Grundlagen. Zentralblatt für Arbeitsmedizin 53 (2003) 11-14.
- Bolm-Audorff, U., Brandenburg, S., Brüning, T., Dupuis, H., Ellegast, R., Elsner, G., Franz, K., Grasshoff, H., Grosser, V., Hanisch, L., Hartmann, B., Hartung, E. (†), Hering, K.G, Heuchert, G., Jäger, M., Krämer, J., Kranig, A., Ludolph, E., Luttmann, A., Nienhaus, A., Pieper, W., Pöhl, K. D., Remé, T., Riede, D., Rompe, G., Schäfer, K., Schilling, S., Schmitt, E., Schröter, F., Seidler, A., Spallek, M., Weber, M.: Medizinische Beurteilungskriterien zu bandscheibenbedingten Berufskrankheiten der Lendenwirbelsäule (l) Konsensempfehlungen zur Zusammenhangsbegutachtung der auf Anregung des HVBG eingerichteten interdisziplinären Arbeitsgruppe. Trauma und Berufskrankheit 7 (2005) 211-252.
- Braun, W.: Ursachen des lumbalen Bandscheibenvorfalles. Hippokrates-Verlag, Stuttgart, 1969.
- Brinckmann, P., Biggemann, M., Hilweg, D.: Fatigue fracture of human lumbar vertebrae. Clinical Biomechanics 3 (1988) Suppl. 1, 1-23.
- Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (BMA): Merkblatt für die ärztliche Untersuchung zu Nr. 2108 Anlage 1 Berufskrankheiten-Verordnung (BKV). Bundesarbeitsblatt (1993) Nr. 3, 50-53.
- Chaffin, D. B., Park, K. S.: A longitudinal study of low-back pain as associated with occupational weight lifting factors. American Industrial Hygiene Association Journal 34 (1973) 513-525 .
- Efron, B., Tibshirani, R.J.: An introduction to the bootstrap. Boca Raton, Chapman & Hall, 1998.

Estryn-Béhar, M., Kaminski, M., Peigne, E.: Strenuous working conditions and musculoskeletal disorders among female hospital workers. *Int Arch Occup Environ Health* 62 (1990) 47-57.

Fleiß, J.: *Statistical methods for rates and proportions*, 2nd ed. New York, 1981.

Forster, M.R.: Key concepts in model selection: Performance and generalizability. *Journal of mathematical psychology* 44 (2000) 205-231.

Geiß, O.; Jäger, M.; Luttmann, A.; Bergmann, A.; Ditchen, D.; Hofmann, F.; Linhardt, O.; Seidler, A.; Bolm-Audorff, U. und DWS-Studiengruppe: Die Deutsche Wirbelsäulenstudie - Untersuchungen zu langjährigen Berufstätigkeiten mit Lastenhandhabung und Häufigkeiten von Wirbelsäulenerkrankungen. In: Gesellschaft für Arbeitswissenschaft (Hrsg.), M. Schütte (Schriftlgt.): *Innovationen für Arbeit und Organisation*, GfA-Press, Dortmund, (2006) 215-219.

Großhandels- und Lagerei-Berufsgenossenschaft: Grundsätze für die Beurteilung schweren Hebens und Tragens nach BK-Nr. 2108/2109, Stand: 23.01.95. Mannheim, unveröffentlichtes Manuskript, 1995.

Hartung, E., Dupuis, A.: Verfahren zur Bestimmung der beruflichen Belastung durch Heben oder Tragen schwerer Lasten oder extreme Rumpfbeugehaltung und deren Beurteilung im Berufskrankheiten-Feststellungsverfahren. *Die Berufsgenossenschaft* 7 (1994) 452 – 458.

Hartung, E., Schäfer, K., Jäger, M., Luttmann, A., Bolm-Audorff, U., Kuhn, S., Paul, R., Francks, H-P.: Mainz-Dortmunder Dosismodell (MDD) zur Beurteilung der Belastung der Lendenwirbelsäule durch Heben oder Tragen schwerer Lasten oder durch Arbeiten in extremer Rumpfbeugehaltung bei Verdacht auf eine Berufskrankheit Nr. 2108, Teil 2: Vorschlag zur Beurteilung der arbeitstechnischen Voraussetzungen im Berufskrankheiten-Feststellungsverfahren. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin* 34 (1999) 112 - 122.

Hartung, E., Schäfer, K., Jäger, M., Luttmann, A., Bolm-Audorff, U., Kuhn, S., Paul, R., Francks, H.-P.: Methode zur einheitlichen Beurteilung der arbeitstechnischen Voraussetzungen der BK 2108 nach dem Mainz-Dortmunder Dosismodell MDD. In: J. Konietzko, H. Dupuis (Hrsg.): *Handbuch der Arbeitsmedizin*. Kap. IV.7.8.3.1.2. Ecomed Verlagsgesellschaft, 25. Erg.-Lfg., Landsberg/Lech, 2000.

Hartvigsen, J., Bakketeig, L. S., Leboeuf-Yde, C., Engberg, A., Lauritzen, T.: The association between physical workload and low back pain clouded by the "healthy worker" effect: population-based cross-sectional and 5-year prospective questionnaire study. *Spine* 26 (2001) 1788-1792

Hofmann, F., Bolm-Audorff, U., Michaelis, M., Nübling, M., Stößel, O.: Berufliche Wirbelsäulenerkrankungen bei Beschäftigten im Pflegeberuf - Epidemiologische und versicherungsrechtliche Aspekte, Teil 2: Die Freiburger Wirbelsäulenstudie. *Versicherungsmedizin* 50 (1998) 22-28.

Holzmann, G.; Meyer, H.J.; Schumpich, G.: Technische Mechanik. Teil 1: Statik. Teubner, Stuttgart, 1967.

Jäger, M.: Biomechanisches Modell des Menschen zur Analyse und Beurteilung der Belastung der Wirbelsäule bei der Handhabung von Lasten. Fortschritt-Berichte VDI, Reihe 17, Nr. 33. VDI-Verlag, Düsseldorf, 1987.

Jäger, M., Luttmann, A.: Möglichkeiten der biomechanischen Modellrechnung und Beurteilung von Wirbelsäulenbelastungen bei Lastenmanipulation. In: Ministerium für Soziales und Gesundheit (Hg): Bericht der Tagung „Heben und Tragen von Lasten“ am 20. - 21.10.1994 in Luisenthal, Erfurt, (1995) 15 - 30.

Jäger, M., Luttmann, A., Bolm-Audorff, U., Schäfer, K., Hartung, E., Kuhn, S., Paul, R., Francks, H-P.: Mainz-Dortmunder Dosismodell (MDD) zur Beurteilung der Belastung der Lendenwirbelsäule durch Heben oder Tragen schwerer Lasten oder Tätigkeiten in extremer Rumpfbeugehaltung bei Verdacht auf eine Berufskrankheit Nr. 2108, Teil 1: Retrospektive Belastungsermittlung für risikohafte Tätigkeitsfelder. Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin 34(1999) 101 - 111.

Jäger, M.; Luttmann, A.; Göllner, R.; Laurig, W.: Der Dortmunder - Biomechanische Modellbildung zur Bestimmung und Beurteilung der Belastung der Lendenwirbelsäule bei Lastenhandhabungen. In: S. Radandt, R. Grieshaber, W. Schneider (Hrsg.): Prävention von arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und Erkrankungen, S. 105-124. Monade-Verlag, Leipzig, 2000

Jäger, M.: Belastung und Belastbarkeit der Lendenwirbelsäule im Berufsalltag - ein interdisziplinärer Ansatz für eine ergonomische Arbeitsgestaltung. Fortschritt-Berichte VDI, Reihe 17, Nr. 208. VDI-Verlag, Düsseldorf, 2001.

Jäger, M., Jordan, C., Theilmeier, A., Luttmann, A.: Dortmunder Lumbalbelastungsstudie 2: Ermittlung und Beurteilung vergleichbarer Teiltätigkeiten hinsichtlich der Körperhaltung und der Wirbelsäulenbelastung bei verschiedenen beruflichen Tätigkeiten. Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften, Sankt Augustin, 2001.

Jäger, M., Luttmann, A., Bolm-Audorff, U., Schäfer, K., Hartung, E., Kuhn, S., Paul, R., Francks, H-P.: Kritische Wertung aktueller Anmerkungen zum "Mainz-Dortmunder Dosismodell - MDD" zur Beurteilung der Wirbelsäulenbelastung bei der BK 2108. Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin 37 (2002) 582-598.

Jäger, M., Jordan, C., Theilmeier, A., Göllner, R., Luttmann, A.: Belastung der Lendenwirbelsäule bei branchenübergreifend auftretenden Arbeitssituationen mit Lastenhandhabung. In: Konietzko, J., Dupuis, H., Letzel, St. (Hrsg.): Handbuch der Arbeitsmedizin. Kap. IV.-3.1, S. 1-28 Ecomed Verlagsgesellschaft, 36. Erg.-Lfg., Landsberg/Lech, 2004

Jordan, C., Jäger, M., Theilmeier, A., Luttmann, A.: Wirbelsäulenbelastung bei ausgewählten Tragetätigkeiten. Zeitschrift Arbeitswissenschaft 55 (2000) 145-153.

Kelsey, J.L., Githens, P.B., White, A.W.: An epidemiologic study of lifting and twisting on the job and risk for acute prolapsed lumbar intervertebral disc. *J. Orthop. Res* 2 (1984) 61-66.

Kuhn, S., Baumann, W., Lang, R., Wortmann, N.: MDD-Pflege - Vorläufige Dosisberechnung (Gesundheitsdienst). Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Hamburg, 2001.

Liebers, F., Caffier, G.: Anmerkungen zum Mainz-Dortmunder Dosismodell (MDD) als Verfahren zur retrospektiven Beurteilung der beruflichen Exposition gegenüber Lastenhandhabung und Arbeiten in extremen Körperhaltungen. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin* 36 (2001) 447-457.

Pangert, R., Hartmann, H.: Epidemiologische Bestimmungen der kritischen Belastung der Lendenwirbelsäule beim Heben von Lasten, *Zentralblatt Arbeitsmedizin* 41 (1991) 193 - 197.

Richter, P., Hemmann, E., Merboth, H., Fritz, S., Hänsgen, C., Rudolf, M.: Das Erleben von Arbeitsintensität und Tätigkeitsspielraum, Entwicklungen und Validierung eines Fragebogens zur orientierenden Analyse (FIT). *Zeitschrift für Arbeits- und Organisationspsychologie* 44 (2000) 129 - 139.

Schäfer, K., Hartung, E., Bolm-Audorff, U., Luttmann, A., Jäger, M.: Beurteilung der Belastungen durch Heben und Tragen schwerer Lasten im Berufskrankheiten-Feststellungsverfahren bei der BK-Nr. 2108: Anmerkungen zu den von Becker vorgeschlagenen Modifikationen zum Mainz-Dortmunder Dosismodell. *Die Sozialgerichtsbarkeit* 49 (2002) 202-206.

Seidler, A., Bolm-Audorff, U., Heiskel, H., Beck, W., Fuchs, C., Henkel, N., Roth-Küver, B., Schug, H., Kaiser, U., Elsner, G.: Der Einsatz des Mainz-Dortmunder Dosismodells in einer Fall-Kontroll-Studie zu den beruflichen Risiken bandscheibenbedingter Erkrankungen. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin* 36 (2001a) 10-20.

Seidler, A., Bolm-Audorff, U., Heiskel, H., Henkel, N., Roth-Küver, B., Kaiser, U., Bickeböller, R., Willingstorfer, W. J., Beck, W., Elsner, G.: The role of cumulative physical work load in lumbar spine disease: risk factors for lumbar osteochondrosis and spondylosis associated with chronic complaints. *Occupational and Environmental Medicine* 58 (2001b) 735-746.

Seidler, A., Bolm-Audorff, U., Tiol, T., Henkel, N., Fuchs, C., Schug, C., Leheta, F., Marquard, C., Schmitt, E., Ulrich, P. T., Beck, W., Missalla, A., Elsner, G.: Occupational risk factors for symptomatic lumbar disc herniation; a case-control study. *Occupational and Environmental Medicine* 60 (2003) 821-830.

Statistisches Bundesamt: Klassifizierung der Berufe - Systematisches und alphabetisches Verzeichnis der Berufsbenennungen, Wiesbaden, 1992

Theilmeyer, A., Jordan, C., Jäger, M., Luttmann, A.: Belastung der Lendenwirbelsäule beim Lastentransport mit der Schubkarre und beim Schaufeln von Schüttgütern. In:

Schäcke, G., Lüth, P. (Hrsg.): Arbeitsmedizin im Wandel - bewährte Strategien und Herausforderungen, Rindt-Druck, Fulda (2000) 211-213.