



MEDIZINISCHE
FAKULTÄT

Methodische Herausforderungen bei der Evaluation der Umsetzung ärztlicher Leitlinien anhand von GKV-Routinedaten

4. AGENS-Methodenworkshop, Bremen, 23. März 2012

Christina Willer, Enno Swart

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie

Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Hintergrund

- Leitlinien wollen diagnostische und therapeutische Hilfestellung bei ärztlichen Entscheidungsprozessen geben.
- Ihr Ziel ist die kontinuierliche Sicherung der Versorgungsqualität.
- Jede Leitlinie stellt eine Empfehlung aber keine Richtlinie dar. Abweichungen sind möglich, sollten allerdings begründet werden.
- Die Integration und Befolgung einzelner Elemente derartiger Leitlinien in den medizinischen Versorgungsalltag ist bislang weitgehend offen.

Zielsetzung

- Mit Hilfe von GKV-Prozessdaten und in einer versichertenbezogenen längsschnittlichen Betrachtung von Krankheitsverläufen und Inanspruchnahmen medizinischer Leistungen wird das Versorgungsgeschehen transparent gemacht.
- Konkret werden dazu (diagnosespezifische) Indikatoren der Inanspruchnahme abgeleitet.
- Anhand dieser Indikatoren wird untersucht, inwieweit den Empfehlungen der Leitlinien bezüglich des therapeutischen (konservativ und operativ) Vorgehens sowie der medikamentösen Behandlung gefolgt wird.
- An dieser Stelle wird – am Beispiel eines konkreten Krankheitsbildes - primär auf methodische Probleme eingegangen, die bei der Evaluation der Umsetzung von Leitlinien anhand von GKV-Routinedaten auftreten können.

Konkretes Anwendungsbeispiel ARTHROSE

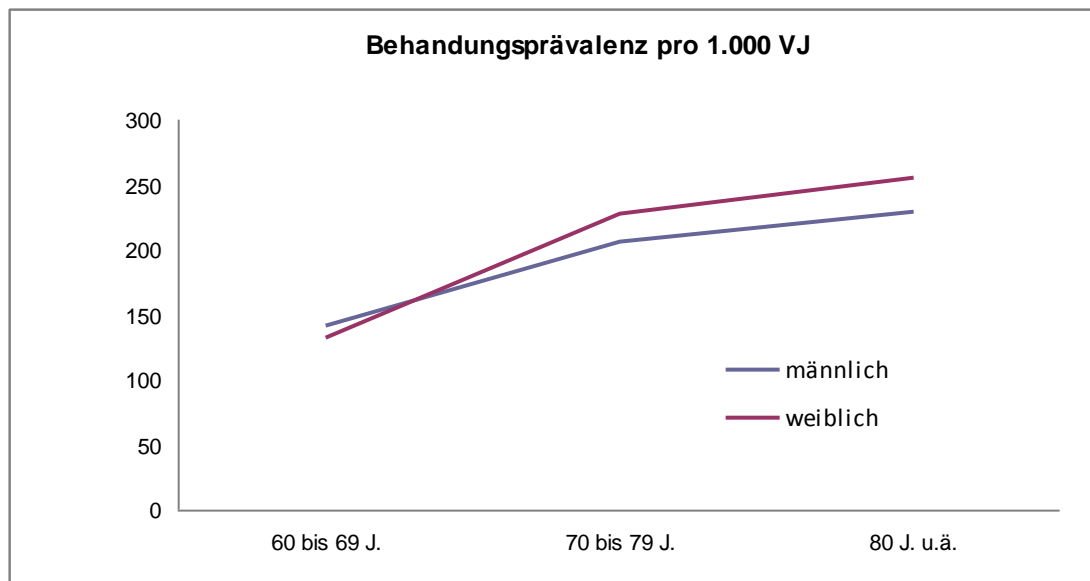
- Arthrose: im höheren Lebensalter häufig, versorgungsaufwändig und mit Risiko bzgl. der Einschränkung/des Verlusts individueller Mobilität behaftet
- Betrachtet werden die Leitlinien Koxarthrose, Endoprothese bei Koxarthrose, Endoprothese bei Gonarthrose und Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen, herausgegeben von verschiedenen medizinischen Fachgesellschaften
(zugänglich über www.leitlinien.net)
- Betrachtet werden:
 - Begleiterkrankungen
 - Kontraindikationen
 - Risikofaktoren
 - Komplikationen
 - Heilmittelverordnungen
 - Umfang bzw. Veränderungen der Pflegebedürftigkeit

Datengrundlage

- Datengrundlage: Routinedaten der AOK Baden-Württemberg innerhalb der Interventionsstudie „Aktive Gesundheitsförderung im Alter“ (AGil) [eingebettet in das IV-Projekt Gesundes Kinzigtal], Zeitraum 2005 bis 2008
- Sektoren: ambulante und stationäre Versorgung, Verordnungen, Heil- und Hilfsmittel
- Einschlusskriterien: Versicherte mit Wohnort Kinzigtal im Alter von 60 Jahren und älter für den Zeitraum 2005 bis 2008 sowie der gesicherten ambulanten Diagnose Kox- und/oder Gonarthrose [ICD10: M16/M17] bzw. Schenkelhalsfraktur [ICD-10: S72] im Jahr 2005
- gesicherte Diagnose: mindestens zwei Quartale oder nur in einem Quartal, aber durch zwei verschiedene Ärzte/Institutionen mit dem Zusatz ‚G‘ (gesichert) dokumentiert
- Ausschlusskriterien: stationärer Aufenthalt im Jahr 2005 mit einer dieser Entlassungsdiagnosen oder einer Schenkelhalsfraktur [ICD10: S72] als ein morbiditätsäquivalentes Ereignis

Ergebnisse: Bezugspopulation

- Unter den rund 10.000 AOK-Versicherten finden sich im Bezugsjahr 2005 1.551 Patienten mit einer Kox- oder Gonarthrose (572 Männer, 979 Frauen).
- Die Behandlungsprävalenz nimmt mit dem Alter zu; sie liegt bei 14% bei den 60-69 jährigen Versicherten und steigt auf 25% bei den über 80 jährigen Versicherten.
- Frauen ab 70 Jahren weisen eine um rund 10 % höhere Prävalenz (26,8%) als die Männer auf (16,4%).



Bezugspopulation: Methodische Probleme

- Bezugspopulation: Versicherte mit gesicherter Diagnose Arthrose, nicht die Versicherten der AOK
- Allgemein: Diagnosespezifische Definition der Fälle und damit der Bezugspopulation (anhand ambulanter bzw. stationärer Diagnosen und/oder Medikation)
- Kurzer Beobachtungszeitraum
- Daher keine scharfe Trennung zwischen inzidenten und prävalenten Fällen möglich
- Bei (leichteren Formen der) Arthrose muss dokumentierte Morbidität nicht automatisch auch eine behandelte/behandlungsbedürftige Arthrose bedeuten.

Ergebnisse: Operationalisierbarkeit der Leitlinien

Tabelle 1: Operationalisierbarkeit von Qualitätsindikatoren der Versorgung von Arthrosepatienten

Qualitätsindikatoren	Leitlinien			
	<i>Koxarthrose</i>	<i>Endoprothese bei Koxarthrose</i>	<i>Endoprothese bei Gonarthrose</i>	<i>Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen</i>
Komorbiditäten ¹	+	+	+	+++
Risikofaktoren ²	+	-	+	+
Medikamente ³	+++	+	+	(+)
Sonderleistungen ⁴	+++	++	+++	(+)
Kontraindikation OP ⁵	++	+	+++	++
Implantation/Revision ⁶	+++	+++	+++	+++
Komplikationen ⁷	+++	+++	+++	+++

- Nicht erwähnt, (+) ansatzweise vorhanden, + teilweise vorhanden, ++ überwiegend vorhanden, +++ vollständig

¹ ICD-10: I50, J41-46, J47, E10-E14, N18-N19, Cxx-D0x

² ICD-10: Z98, Z48, Z43, T79-89, Z99.2, I48; H53, H54, H52.4, H25, H28, H90, H91, R26.0, R29.81, R42, H81, H82

³ (ATC-Code) 1. NSAR (M01A), Essigsäurederivate (M01AB), Diclofenac (M01AB05), Propionsäurederivate (M01AE), Ibuprofen (M01AE01), Coxibe (M01AH), Celecoxib (M01AH01), Etoricoxib (M01AH05), NSAR zur top. Anw. (M02AA)

⁴ Physiotherapie, Elektrotherapie, Ergotherapie, Hilfsmittelversorgung (z. B. Gehhilfen, Schuhzurichtungen wie z. B. Pufferabsätze), Akupunktur

⁵ ICD-10: M86,3-M86.6, L97, M05-M14, M10, M30-M36, I50+I11+XX, E43-E46

⁶ (OPS) Hüfte 5-820/5-821; Knie 5-822/5-823

⁷ ICD-10: J12-J18, I26, I80; D62, R58, T79.2, T91.0, T81.1; OPS 8-718; T84

Operationalisierbarkeit: methodische Erkenntnisse

- Einige Elemente der Leitlinien lassen sich über den QSR-Ansatz operationalisieren (Operationskatalog und Komplikationen).
- Lebensstilfaktoren und individuelle Risiken (für Arthrose z.B. Übergewicht, Überbelastung, Fehlbelastung) lassen sich kaum/nicht abbilden.
- Formulierungen sind in den Leitlinien nicht immer eindeutig (z.B. Kontraindikationen oder Medikamente), so dass sich eine objektive Evaluation schwierig gestaltet.
- Beispiele:
 - LL Koxarthrose: „**Kontraindikationen sind zu beachten**“
LL Endoprothese bei Koxarthrose: „**Allgemeine oder lokale Kontraindikationen** [sprechen] **gegen eine Operation**“
 - LL Endoprothese bei Koxarthrose/ LL Endoprothese bei Gonarthrose: „**Medikamentös**“
LL Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen: „**Analgetika**“

Ergebnisse: Komorbiditäten und Risikofaktoren

Tabelle 2: Häufigkeit ausgewählter Komorbiditäten und Risikofaktoren (in %)

Komorbiditäten (ICD)	Geschlecht		insgesamt
	männlich	weiblich	
Herzinsuffizienz (I50)	10,7	18,7	13,8
COPD (J41-J44, J47)	12,1	5,7	8,0
Diabetes mellitus (E10-E14)	22,4	26,1	24,7
Chron. Niereninsuffizienz (N18-N19)	3,1	2,5	2,7
bösartige Neoplasie (Cxx-D0x)	9,1	6,4	7,4
Risikofaktoren in %	Geschlecht		insgesamt
	männlich	weiblich	
hohes Komplikationsrisiko * ¹	15,6	13,2	14,0
starke Seh-und Hörbehinderung * ²	27,6	31,6	30,1
Sturzneigung/Schwindel * ³	3,3	5,1	4,4

*1 ICD-10: Z98, Z48, Z43, T79-89, Z99.2, I48; *2 ICD-10: H53, H54, H52.4, H25, H28, H90, H91;

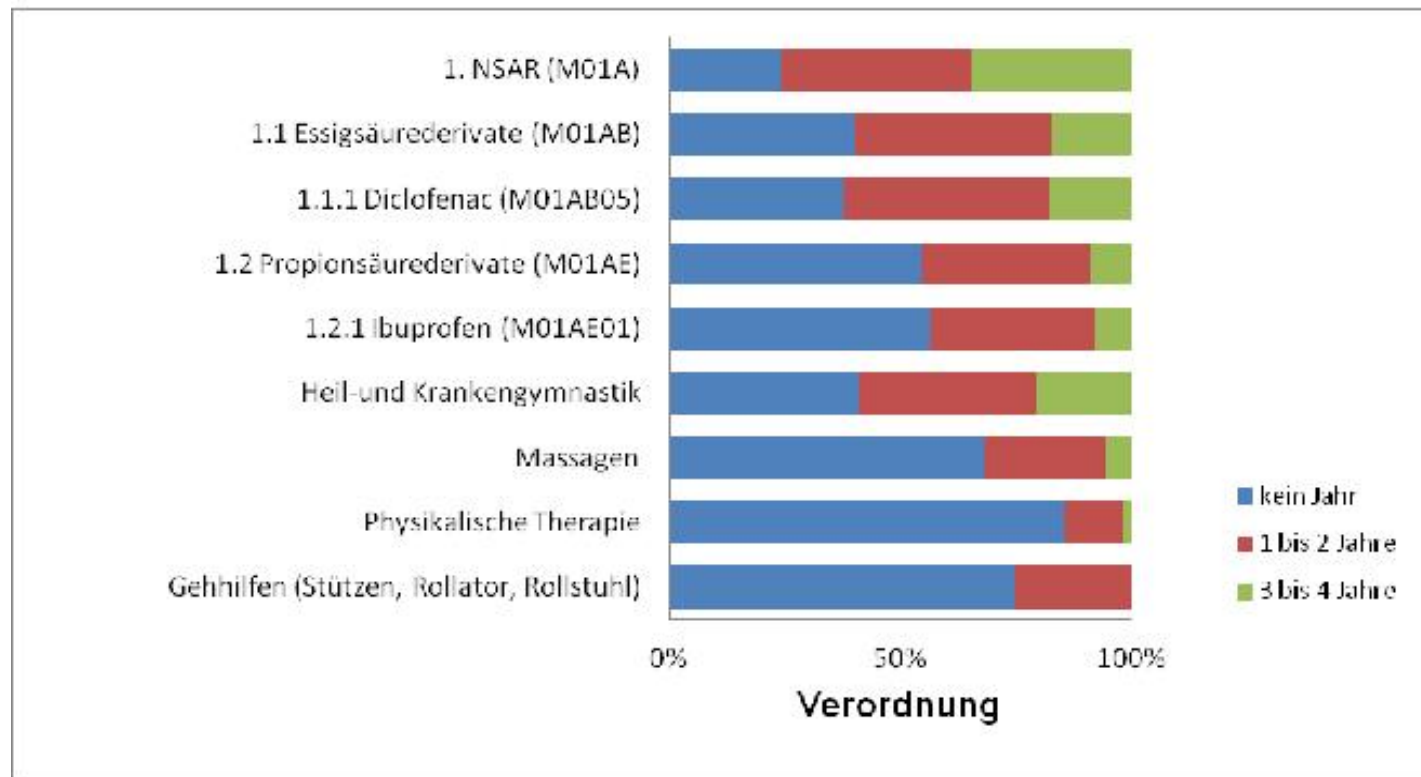
*3 ICD-10: R26.0, R29.81, R42, H81, H82

Abbildung von Komorbiditäten und Risikofaktoren: methodische Probleme

- Die für Arthrose relevanten Neben- und Begleiterkrankungen lassen sich gut in Routinedaten abbilden.
- Risikofaktoren lassen sich abbilden, sofern sie als behandlungsbedürftige Diagnose dokumentiert werden.
- Unklar bleibt, inwieweit diese aktuell Behandlungsrelevanz besitzen.
- Lebensstilfaktoren sind in der Regel nicht abgebildet. Wenn es eine spezifische Diagnose gibt, ist deren Validität unklar (z.B. E66: Adipositas).

Ergebnisse: Medikamente und Sonderleistungen

Abbildung 1: Häufigkeit verordneter Medikamente und Sonderleistungen (in %)



Medikamente und Sonderleistungen: methodische Problematik

- Nur in der Leitlinie **Koxarthrose** sind zu verwendende Medikamente mit Wortlaut erwähnt, in den Übrigen findet sich entweder eine Verallgemeinerung oder gar keine Aussage.
- Die (häufig unspezifischen) Medikamente können nicht konkret der Diagnose Arthrose zugeordnet werden (z.B. NSAR, wie Ibuprofen o.ä.).
- Die Verordnungen sagen nichts über die Adhärenz bei der Medikamenteneinnahme aus.
- Problem: OTC-Präparate sind nicht erfasst, ebenso wenig wie selbst finanzierte (nicht-ärztliche) Leistungen.
- Sonderleistungen wie Rollatoren oder Unterarmgehstützen können schon vor dem Jahr 2005 verschrieben worden sein.
- Auch hier wäre ein längerer Beobachtungszeitraum aussagekräftiger bzgl. der Dauer einer Verordnung.

Ergebnisse: konservative vs. operative Behandlung

Tabelle 3: Häufigkeit von Implantationen und Revisionen von Hüft- und Knieendoprothesen (Absolutzahlen)

Art des Eingriffs (OPS)	Prospektiv 2006 + 2007		Retrospektiv 2005 + 2004	
	Patienten	Eingriffe	Patienten	Eingriffe
Hüft-TEP (5-820)	67	70	39	42
Revision Hüft-TEP (5-821)	10	11	5	7
Knie-TEP (5-822)	63	68	33	34
Revision Knie-TEP (5-823)	5	5	6	7

Ergebnisbewertung: konservativ vs. operativ

- Für die Ergebnisbewertung eignen sich die GKV-Daten grundsätzlich (QSR-Ansatz).
- Gemäß den Leitlinien und in den Daten abbildbar, besteht eine Betonung der konservativen Therapie (1.383 vs. 168 operativ versorgte Versicherte).
- OPS-Daten des Jahres 2008 liegen nicht vor.
- Eine fehlende Seitenangabe der Extremität erschwert die Differenzierung zwischen Erst- und Folgeeingriffen.
- Die Revisionen können sich auch auf länger zurückliegende Implantationen (vor 2004) beziehen.
- Patientenbezogene Ergebnisse lassen sich nicht abbilden (z.B. postoperative Beweglichkeit, Mobilität/Hilfebedarf im Alltag).

Ergebnisbewertung: methodische Probleme

- Ein Therapieerfolg wird in keiner Leitlinie konkret definiert.
- Formuliert wird nur eine Prognose über die Endoprothesenimplantation.
- Die Prognosen sind nicht in GKV-Routinedaten operationalisierbar.
- Beispiele:
 - LL Endoprothese bei Koxarthrose : ***„In der Regel wird eine verbesserte Funktion und weitgehende Schmerzreduktion erreicht.“***
 - LL Endoprothese bei Gonarthrose: ***„Die Durchschnittliche Haltbarkeit zementierter und zementfreier Hüftendoprothesen beträgt zehn bis fünfzehn Jahre, in Abhängigkeit von Biomechanik, Alter, Aktivität, Gewicht, Knochenqualität u.a.m.“***

Ergebnisse: Pflegebedürftigkeit

Tabelle 4: Veränderung der Pflegestufen in Abhängigkeit der TEP-Implantation (in % und Absolutzahlen)

Eingriffe	Implantate	n	Keine Pflegestufe	Pflegestufe unv.	Pflegestufe neu/erhöht
Hüft-TEP	Ja	67	88,1 % (59)	1,5 % (1)	10,4 % (7)
	Nein	1484	81,6 % (1211)	5,8 % (86)	12,6 % (187)
Knie-TEP	Ja	63	95,2 % (60)	0,0 % (0)	4,8 % (3)
	Nein	1488	81,3 % (1210)	5,8 % (87)	12,8 % (191)

Methodische Problematik: Pflegebedürftigkeit

- Eine Untererfassung der Pflegebedürftigkeit / des Hilfebedarfs im Alltag ist möglich.
- Das Datum der Pflegestufe ist nicht gleich das Datum der Hilfebedürftigkeit (sondern i.d.R. Zeitpunkt der Bewilligung oder Antragstellung).
- Dokumentierte Pflegestufen sind nicht ursächlich an eine Diagnose gekoppelt (Problem Komorbidität).

Diskussion (1)

- GKV-Sekundärdaten erlauben eine differenzierte Darstellung des Versorgungsgeschehens.
- Die Abbildung der Versorgungsqualität, speziell der Umsetzung von Leitlinien, gestaltet sich als problematisch .
- Angesichts der Chronizität des Krankheitsbildes kann die Behandlungsanamnese des Patienten nur bedingt in einem üblicherweise begrenzten Beobachtungszeitraum (hier: 4 Jahre) dargestellt werden.
- Zu beachten sind unter Umständen weitere Limitationen der konkreten Datenbasis (hier: Unvollständigkeit der OPS-Daten für das letzte Jahr des Follow-Up).

Diskussion (2)

- Nur bedingt können (Kontra-) Indikationen zur operativen Versorgung abgebildet werden, da diese sich auf die reine Leistungsdokumentation beschränken und keine patientenbezogenen Angaben (z.B. Schmerzen, Einschränkung der Mobilität) beinhalten.
- Alternativ oder ergänzend bieten sich direkte Befragungen der Ärzte oder der Einsatz von Fallvignetten an, um die Umsetzung von Leitlinien besser einschätzen zu können.

Handlungsempfehlungen

- Anpassung der Leitlinien an die Bedürfnisse einer älter werdenden Gesellschaft.
- Zusammenführung von Leitlinien um die Praktikabilität bzw. Verständlichkeit zu optimieren.
- Gewinn von Zusatzinformationen durch Befragung von Ärzten und Fallvignetten.
- Bei der Überarbeitung der Leitlinien sollte auch deren Evaluation (ihrer Umsetzung und/oder Wirksamkeit) mit bedacht werden.

Literatur

- AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA), HELIOS Kliniken et al. (Hrsg.) (2007) Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR). Abschlussbericht. Wissenschaftliches Institut der AOK, Bonn
- Arbeitsgruppe der BAG KGE, D.G.G. und DGGG (Red.: Borchelt M, Wrobel L, Pientka N) (2004): Abgrenzungskriterien der Geriatrie. Version V1.3. http://www.dggg-online.de/pdf/abgrenzungskriterien_geriatrie_v13.pdf
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) (2009) Koxarthrose. AWMF online. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/033-001_S3_Koxarthrose_11-2009_11-2014.pdf
- Kirschner P, Bayer M (2011) Endoprothese bei Koxarthrose. AWMF online. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-006l_S1_Endoprothese_bei_Koxarthrose_2008.pdf
- Bonnaire F, Weber B (2008) Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen, Leitlinien Unfallchirurgie. AWMF online. www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-001l_S2e_Schenkelhalsfraktur_des_Erwachsenen.pdf
- Frosch K-H, Wittner B (2009) Endoprothese bei Gonarthrose, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU). AWMF online. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-008l_S1_Endoprothese_bei_Gonarthrose_2009.pdf
- Swart E, Thomas D, March S, Salomon T, Knesebeck Ovd. Die Eignung von Sekundärdaten zur Evaluation eines Interventionsprojekts. Prävention und Gesundheitsförderung 2011; 6: 305–31
- Willer C, Swart E. Was uns Routinedaten über Versorgungsumfang und Versorgungsqualität sagen. Orthopädie und Unfallchirurgie, Heft 2/2012, 21-24



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Kontakt:

: christina.willer@st.ovgu.de

Literatur auf Anfrage