



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Von der Forschung in die Versorgung

Kompetenznetze in der Medizin



FORSCHUNG

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
Referat Öffentlichkeitsarbeit
11055 Berlin

Bestellungen

schriftlich an den Herausgeber BMBF
Postfach 30 02 35
53182 Bonn
oder per
Tel.: 01805 - 262 302
Fax: 01805 - 262 303
(0,12 Euro/Min. aus dem deutschen Festnetz)
E-Mail: books@bmbf.bund.de
Internet: <http://www.bmbf.de>

Redaktion

PT DLR Gesundheitsforschung, Bonn
Dr. Rolf Geserick
PD Dr. Hella Lichtenberg
PD Dr. Anne Lücke

Gestaltung

[sku:] Büro für Grafik und Text
Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

Druckerei

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

Bonn, Berlin 2006

Gedruckt auf Recyclingpapier

Titel: gettyimages (CD Medical Relationship)

Die Bildrechte an den Abbildungen auf S. 6 – 11 liegen beim BMBF,
für Abb. 7/5 (S.90) bei Hoffmann und Liebenberg GmbH (Berlin),
für alle anderen Abbildungen beim jeweiligen Kompetenznetz.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Von der Forschung in die Versorgung

Kompetenznetze in der Medizin

FORSCHUNG





„Wir könnten viel, wenn wir zusammenstünden“ schrieb Friedrich Schiller 1803 in seinem Drama „Wilhelm Tell“. Diese Erkenntnis ist heute in vielen Lebensbereichen so aktuell wie damals. Für die Gesundheitsforschung aber gilt sie ganz besonders: In vielen Krankheitsbereichen ist Forschung heute überhaupt nur noch in großen Netzwerken realisierbar.

Aus diesem Grund fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung von 1999 bis 2008 insgesamt 17 *Kompetenznetze in der Medizin* mit mehr als 225 Millionen Euro. Gefördert wird damit innerhalb eines Krankheitsbereiches die Zusammenarbeit von Wissenschaftlerinnen, Wissenschaftlern, Ärztinnen und Ärzten.

Ich freue mich sehr, Ihnen mit dieser Broschüre die Erfolge vorstellen zu können, die mittlerweile durch diese Fördermaßnahme erreicht wurden. An vielfältigen Ergebnissen wird sichtbar, wie der Transfer von Forschungsergebnissen in die Krankenversorgung verbessert werden kann. Sie können sich selbst davon überzeugen: Die unterschiedlichen Ansätze, die hierzu in den Kompetenznetzen in der Medizin angewandt werden, stellen wichtige Schritte auf dem Weg der Erkenntnis vom Labor bis ans Krankenbett dar.

Von den unterschiedlichen Ansätzen der Vernetzung, die auf den folgenden Seiten vorgestellt werden, möchte ich einen hervorheben, der mir besonders am Herzen liegt: die Patienteninformation. Mit vergleichsweise einfachen Mitteln, wie zum Beispiel Internet-Plattformen und Info-Texten, können nicht nur niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, sondern auch Patientinnen und Patienten schnell auf verständlich dargestellte Forschungsergebnisse zugreifen. Die großen Zugriffszahlen und die positiven Rückmeldungen von Betroffenen bestätigen es.

Nach ihrer erfolgreichen Etablierung stehen die Kompetenznetze in der Medizin in den nächsten Jahren vor der Herausforderung, ihre Arbeit zu verstetigen. Ich bin sicher, dass sie damit Erfolg haben werden.

Dr. Annette Schavan, MdB
Bundesministerin für Bildung und Forschung

Inhalt

3 Vorwort der Ministerin

4 Inhaltsverzeichnis

Förderschwerpunkt Kompetenznetze in der Medizin

6 Kompetent, vernetzt und gut versorgt – zur Geschichte der Fördermaßnahme *Kompetenznetze in der Medizin*

1. Ebenen der vertikalen Vernetzung

9 Vertikale Vernetzung – Transfer aus den Kompetenznetzen in die Versorgung

2. Bewertung der Evidenzlage

12 Gerd Antes: Der Nutzen systematischer Übersichtsarbeiten für die medizinische Praxis

13 Die Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG) – KN Maligne Lymphome

15 Metaanalysen von randomisiert kontrollierten Studien – KN Schizophrenie

3. Diagnose- und Therapie-Leitlinien

17 Hans-Konrad Selbmann: Leitlinien – Brücken zwischen Forschung und Versorgung

18 Diagnostik und Therapie optimieren – KN Ambulant erworbene Pneumonien (CAPNETZ)

20 Erarbeitung von Behandlungsleitlinien – KN Schizophrenie

22 Management der frühen rheumatoiden Arthritis – KN Rheuma

24 Große Variabilität bei der Behandlung – KN Sepsis (SepNet)

25 Leitlinien bekannt machen – KN Parkinson

27 Gebündeltes Wissen – KN HIV/AIDS

29 Motor für Leitlinien – KN Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (KN-CED)

4. Abbildung und Analyse der medizinischen Versorgung

31 Johannes Haerting: Patientenregister und Qualitätssicherung

32 Prävalenz der schweren Sepsis und des septischen Schocks in Deutschland – KN Sepsis (SepNet)

33 Kliniken und niedergelassene Ärzte vernetzen – KN Ambulant erworbene Pneumonien (CAPNETZ)

35 Vernetzung der deutschen Referenzzentren für Lymphknotenpathologie – KN Maligne Lymphome

37 Versorgungsnetze für CED-Kranke – KN Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (KN-CED)

38 Deutschlandweiter Basisdatensatz für klinische Studien – KN Herzinsuffizienz

39 Integrierte Versorgung und Benchmarking – KN Parkinson

41 Qualitätsindikatoren – KN Demenzen

43 Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfall Register (ADSR) – KN Schlaganfall

45 Kerndokumentation der regionalen kooperativen Rheumazentren – KN Rheuma

47 Epidemiologie, Langzeitverlauf und Lebensqualität klären – KN Angeborene Herzfehler

49 Regionen und Versorgungsebenen vergleichen – KN Vorhofflimmern

50 Sekundärmalignome nach Krebs im Kindesalter – KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

52 Nationales Patientenregister – KN HIV/AIDS

53 German AML Intergroup – KN Akute und chronische Leukämien

56 Generisches Datenschutzkonzept der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Inhalt

5. Konkrete Transferprojekte

- 59 Uwe Koch: Wissenschaftliche Analyse und Entwicklung innovativer Ansätze für eine bessere Versorgungsqualität
- 60 Zertifizierte Forschungs- und Studienassistenten – KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
- 62 Therapieoptimierungsstudien verbessern – KN Maligne Lymphome
- 64 BASS, die Berliner-Akuter-Schlaganfall-Studie – KN Schlaganfall
- 66 Ambulantes Qualitätsmanagement in der Versorgung – KN Depression, Suizidalität
- 67 Qualitätssicherung in der fachärztlichen Versorgung – KN Schizophrenie
- 69 Früherkennung und Entstigmatisierung – KN Demenzen
- 71 Das Schulungskonzept „train the trainer“ (ttt) für Hausärzte – KN Herzinsuffizienz
- 72 Hausarztforschungsnetz als Zukunftsmodell – KN Depression, Suizidalität
- 73 Der interaktive Leitlinienbaum – KN Demenzen
- 75 Gewebebank und Telepathologie – KN Hepatitis (Hep-Net)

6. Gesundheitsökonomie

- 77 Reinhard Busse: Gesundheitsökonomie und gesundheitsökonomische Evaluationen in den Kompetenznetzen
- 78 Kosten und gesundheitliche Effekte messen – KN Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (KN-CED)
- 80 Prospektive Evaluation von Krankheitskosten – KN Parkinson
- 81 Erlanger Schlaganfall Register – KN Schlaganfall

7. Patienteninformationen

- 84 Hilda Bastian: Qualitativ hochwertige Patienteninformationen
- 84 Vom Nürnberger zum europäischen Bündnis – KN Depression, Suizidalität
- 86 „Open the Doors“ – KN Schizophrenie
- 87 Patientenratgeber „Herzschwäche“ – KN Herzinsuffizienz
- 88 Patienteninformationen im Internet – kinderkrebsinfo.de
- 91 Mehrsprachige Broschüren – KN Hepatitis (Hep-Net)
- 93 Patienten rundum aufklären – KN Vorhofflimmern
- 94 Zwischen Forschung und Selbsthilfe – KN HIV/AIDS

96 8. Kontakte

Förderschwerpunkt Kompetenznetze in der Medizin

Kompetent, vernetzt und gut versorgt – zur Geschichte

der Fördermaßnahme *Kompetenznetze in der Medizin*

Gabriele Hausdorf,
Bundesministerium für Bildung und Forschung



Die molekularbiologische, medizinische und naturwissenschaftlich-technische Forschung hat wesentliche Erkenntnisse über Lebensprozesse, Ursachen, Entstehung und Verlauf von Krankheiten hervorgebracht. Die Nutzung dieser biomedizinischen Forschungsergebnisse hat zur Entwicklung neuer Verfahren für

Prävention, Diagnose und Therapie geführt. Dies bewirkte zusammen mit einer Verbesserung der allgemeinen Lebensbedingungen eine deutliche Steigerung der Lebenserwartung auf im Durchschnitt nahezu 80 Lebensjahre. Die Herausforderung der Gesundheitsforschung in den Industrienationen liegt heute darin, Gesundheit und Lebensqualität bis ins hohe Alter zu erreichen. Die Forschung, die erforderlich ist, um hier weitere Fortschritte zu erzielen, kann in der Regel nicht mehr durch einzelne Forscher oder Forschergruppen alleine geleistet werden.

In Deutschland gab und gibt es zweifelsohne eine hohe Kompetenz in der medizinischen Forschung. Jedoch kommunizieren und kooperieren Forscher, die sich mit einem Krankheitsbild beschäftigen, oft nicht in ausreichendem Maße. Die Ursache liegt in der Forschungslandschaft Deutschlands, in der die medizinische Forschung zu einzelnen Krankheitsbildern verstreut an den verschiedenen Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen angesiedelt ist. Darüber hinaus dauert der Transfer von Forschungsergebnissen in die Patientenversorgung, etwa bis eine wissenschaftlich anerkannte neue Behandlungsmethode in der Klinik und von niedergelassenen Ärzten eingesetzt wird, noch zu lange – in einigen Fällen betrug der Zeitraum in der Vergangenheit bis zu zehn Jahre. Kranken Menschen kommen neue Erkenntnisse daher erst mit Verzögerung zugute.

Das *Gesundheitsforschungsprogramm* der Bundesregierung greift die Herausforderungen der Gesundheitsforschung und ihre oben genannten Probleme auf und richtet sich auf vier Handlungsfelder:

- Effektive Bekämpfung von Krankheiten
- Forschung zum Gesundheitswesen
- Gesundheitsforschung in Zusammenarbeit von Wirtschaft und Wissenschaft
- Stärkung der Forschungslandschaft durch Struktur-optimierungen und -innovationen

Im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) bereits Ende der 90er-Jahre die Vernetzung von Grundlagenforschern, Klinikern und niedergelassenen Ärzten, die sich schwerpunktmäßig mit der Behandlung von Patienten aus jeweils einem Krankheitsbereich befassen, initiiert. Für die Bildung so genannter *Kompetenznetze* wurden Forschungsgelder in Höhe von 2,5 Millionen Euro pro Jahr je Netz bereitgestellt.

In drei großen Bekanntmachungen wurden insgesamt 17 „Kompetenznetze in der Medizin“ (www.kompetenznetze-medicin.de) ausgewählt. Das Interesse der klinischen Forschung in Deutschland an dieser Fördermaßnahme war außerordentlich hoch. 1999 wurden bei der ersten, thematisch nicht eingegrenzten, Bekanntmachung aus 160 Skizzen neun Kompetenznetze zu

- Depression, Suizidalität
- Schizophrenie
- Parkinson
- Schlaganfall
- Chronisch entzündlichen Darmerkrankungen
- Entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen
- Akuten und chronischen Leukämien
- Malignen Lymphomen und
- Pädiatrischer Onkologie und Hämatologie

ausgewählt.

Aus weiteren Runden werden seit 2001 aus 15 Skizzen vier Kompetenznetze zu

- Ambulant erworbenen Pneumonien
- Demenzen
- Hepatitis und
- HIV/AIDS

gefördert.

In der letzten Bekanntmachung zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen gelangten seit 2002 aus zehn Skizzen drei Kompetenznetze zu

- Angeborenen Herzfehlern
- Vorhofflimmern und
- Herzinsuffizienz

zur Förderung.

Die Förderung der Kompetenznetze ist auf maximal acht Jahre mit jeweiligen Begutachtungen nach drei und fünf Jahren durch international besetzte wissenschaftliche Beiräte angelegt. Das insgesamt für den Förderschwerpunkt bereitgestellte Finanzvolumen beträgt rund 225 Mio. Euro bis zum Jahr 2008.

In den Kompetenznetzen haben sich führende Forschungseinrichtungen eines Krankheitsbereiches zusammengeschlossen, um durch diese horizontale Vernetzung der wissenschaftlichen Kompetenzen neue medizinische Problemlösungen schneller und effizienter zu entwickeln. Um die Zeitspanne der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Praxis zu verkürzen, wird durch eine vertikale Vernetzung der Austausch zwischen Forschung und medizinischem Alltag verbessert.

Mit den geförderten „Kompetenznetzen in der Medizin“ werden daher Beiträge zu mindestens drei der vier eingangs genannten Handlungsfelder des Gesundheitsforschungsprogramms erbracht: Die Kompetenznetze leisten ihren Beitrag zur Krankheitsbekämpfung in konkreten Krankheitsfeldern, die durch eine hohe Erkrankungshäufigkeit bzw. Sterblichkeit gekennzeichnet sind oder einen erheblichen Kostenfaktor darstellen. Sie greifen in ihrer Forschung Probleme aus der Krankenversorgung auf und bringen ihre Ergebnisse wieder in die Krankenversorgung (Handlungsfeld: Gesundheitswesen) ein. Und sie strukturieren die Forschungslandschaft, indem sie eine bundesweite Zusammenarbeit der medizinischen Experten in einem Krankheitsfeld gewährleisten.

Die Kompetenznetze und ihre Forschungsergebnisse sind deshalb besonders geeignet, den Anspruch des Programms „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ zu verdeutlichen.

Die bisher erzielten Erfolge der Kompetenznetze in der Medizin umfassen mehrere Wertschöpfungsebenen:

■ **Wissenschaftliche Exzellenz**

Internationale Gutachterkreise haben den Kompetenznetzen bescheinigt, dass wichtige wissenschaftliche Ergebnisse erarbeitet wurden, die wegweisend für Innovationen von Diagnose und Therapie der jeweiligen Erkrankung sind. Auf



Standorte der Geschäftsstellen der Kompetenznetze in der Medizin

dieser Basis der nationalen und internationalen Sichtbarkeit konnten mehrere Kompetenznetze europäische Netzwerke etablieren, die durch das 6. EU-Rahmenprogramm gefördert werden. Die internationale Attraktivität und Positionierung der Kompetenznetze wird auch durch den Export dieses Förderinstrumentes in europäische Nachbarstaaten dokumentiert.

■ **Forschungsbanken**

Durch die aufgebauten Forschungsbanken, die Biomaterialien und Patientendaten umfassen, werden die Entwicklung neuer, hoch spezifischer und selektiver Diagnostika und Früherkennungsmethoden sowie die Identifizierung von Risikogenen ermöglicht. Durch diese – nur in großen Netzwerken realisierbare – Forschung können Präventionsmaßnahmen sowie neue und präzisere Therapiekonzepte gezielter entwickelt werden.

■ **Multizentrische Therapiestudien**

Die Durchführung multizentrischer Therapiestudien in den Netzwerken ermöglicht es, auf der Basis valider wissenschaftlicher Ergebnisse Aussagen darüber zu treffen, welche Therapieverfahren für welche Patienten die besten Heilungschancen ermöglichen. Sie sind daher wesentlich, um die Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern.





Strategische Ziele der Kompetenznetze

■ IT-Kommunikation

Der Einsatz moderner IT-Lösungen kann einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Behandlungsqualität und Effizienzgewinne leisten. So wurden z. B. Verfahren entwickelt, die eine elektronische Eingabe von Patientendaten in großen multizentrischen klinischen Studien (Remote Data Entry-Systeme) oder klinischen Registern (Entwicklung von Pseudonymisierungsdiensten) durch viele behandelnde Ärzte erlauben. Darüber hinaus wurden telemedizinische Konferenzmöglichkeiten und elektronische Bildtransfermodalitäten verbessert.

■ Verbesserung des Transfers von Ergebnissen in die Versorgung

Mit der Umsetzung von Forschungsergebnissen in die Leitlinienentwicklung, der Etablierung von Methoden der Evaluation und Qualitätssicherung der klinischen Forschung und medizinischen Versorgung sowie Abstimmungsverfahren, entwickelten Standardisierungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen, Projekten zur Versorgungsforschung und konkreten Transferaktivitäten leisten die Kompetenznetze einen

wichtigen Beitrag zur Sicherung einer hohen Versorgungsqualität. Ziel ist es, in den jeweiligen Krankheitsbereichen eine Kompetenz aufzubauen, die sowohl für Ärzte und andere Gesundheitsdienstleister als auch für Patienten und ihre Angehörige erkennbar und nutzbar ist.

In dieser Broschüre wird der Transfer „Von der Forschung in die Versorgung“ anhand von einleitenden Fachreferaten und exemplarischen Beispielen aus den Kompetenznetzen in der Medizin verdeutlicht. In dem folgenden Beitrag werden zunächst die unterschiedlichsten Aspekte der vertikalen Vernetzung erläutert und diskutiert.

Korrespondenzadresse

Dr. Gabriele Hausdorf
Bundesministerium für Bildung und Forschung
Hannoversche Straße 28-30
10115 Berlin
www.bmbf.de

1. Ebenen der vertikalen Vernetzung

Vertikale Vernetzung – Transfer aus den Kompetenznetzen in die Versorgung

Anne Lücke, Hella Lichtenberg,
Projekträger Gesundheitsforschung im DLR



Von Beginn an ist die Verbesserung des Austauschs zwischen Forschung und Versorgung explizit als ein Leitziel der Kompetenznetze in der Medizin formuliert worden. Im Rahmen der Fördermaßnahme wurde hierfür der Begriff *vertikale Vernetzung* geprägt, der den Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung ebenso wie das Aufgreifen forschungsrelevanter Probleme des medizinischen Alltags in der akademischen Forschung als eigenständige Aufgabe herausstellt. In der ersten Bekanntmachung zum Förderschwerpunkt „Kompetenznetze in der Medizin“ vom 15. September 1997 wurde das Leitziel „vertikale Vernetzung“ so beschrieben: „Bildung von Brücken zwischen den Leistungsträgern der medizinischen Forschung und dem medizinischen Alltag. Entwicklung und Verbreitung von Instrumenten der Evaluation und Qualitätssicherung. Etablierung von Konsensusprozessen über medizinische Behandlungsformen und Versorgungskonzepte für den jeweiligen Krankheitsbereich.“

Bekanntmachungen zu Fördermaßnahmen geben in der Regel Leitziele vor, die von den geförderten Vorhaben in konkrete Maßnahmen und Aktivitäten umgesetzt werden. Dieser Prozess wird durch Gutachtergremien unterstützt, die einerseits an der Auswahl der Projekte zur Förderung beteiligt sind und andererseits die Projekte dann auch inhaltlich bei der Ausgestaltung beraten und begleiten. Diese Experten- und Gutachtergremien der Kompetenznetze in der Medizin haben daher den besten Einblick, wie die *Ziele* der vertikalen Vernetzung in den Netzen operationalisiert werden, welche *Ebenen* der vertikalen Vernetzung dabei zu berücksichtigen sind und welche *Maßnahmen* prinzipiell geeignet sind, um diese Ziele zu erreichen.

Im Juli 2004 fand im Rahmen einer Jurysitzung zur Bewertung der Ergebnisse von neun Kompetenznetzen in der Medizin, die bereits eine fünfjährige Förderperiode abgeschlossen hatten, eine Diskussion über diese Aspekte statt. Die folgende Auffächerung des Begriffs der *vertikalen Ver-*

netzung in den Kompetenznetzen entstand wesentlich in dieser Sitzung, dafür möchten wir den Gutachterinnen und Gutachtern herzlich danken.

Danach umfasst das Leitziel „Vertikale Vernetzung“ in den medizinischen Kompetenznetzen *sieben Teilziele*:

- Evidenzbasierung in der Versorgung stärken
- Evidenzbasierte Versorgungsprozesse in die Routineversorgung implementieren
- Medizinisches Fachpersonal fortbilden
- Praktisch tätige Ärzte in die klinische Forschung involvieren
- Patienten involvieren und aktivieren
- Forschungsergebnisse für medizinisches Fachpersonal, Patienten und die Öffentlichkeit leicht zugänglich machen
- Öffentliches Bewusstsein für bestimmte Erkrankungen stärken

Die Vielzahl der Ziele lässt erkennen, dass eine so verstandene *vertikale Vernetzung* zahlreiche *Ebenen* betrifft:

- Stationäre Maximalversorgung
- Stationäre Grund- und Regelversorgung
- Fachärztliche ambulante Versorgung
- Allgemeinmedizinische Versorgung
- Versorgung durch andere Gesundheitsprofessionen (z. B. Physiotherapie, Pflege)
- Patienten, Patientenorganisationen und Angehörige
- Fachorganisationen (z. B. Ärztekammern, Fachgesellschaften)
- Gremien der Selbstverwaltung (Gemeinsamer Bundesausschuss, Kranken- und Rentenkassen, Deutsche Krankenhausgesellschaft, Kassenärztliche Vereinigungen)
- Politische Institutionen
- Öffentlichkeit (lokal, regional und national)
- Industrie

Die *Maßnahmen*, die die Kompetenznetze ergreifen, um die sieben Teilziele zu erreichen und die verschiedenen Ebenen der vertikalen Vernetzung adäquat zu adressieren, sind sehr vielfältig. Sie beginnen mit der Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten, reichen über die Formulierung von Leitlinien und konkreten Transferprojekten bis hin zu gesundheitsökonomischen Analysen und der Erstellung von Patienteninformationen.

In einigen Kompetenznetzen sind systematische Übersichtsarbeiten wie Metaanalysen oder Cochrane-Reviews entstanden, die dazu dienen, die Evidenzlage für bestimmte Behandlungsoptionen zu bewerten. (Kap. 2, S. 12ff.). Forschungsergebnisse werden in klinischen Leitlinien und Versorgungsleitlinien umgesetzt, wobei auch methodologische Aspekte zu deren Erstellung und Dissemination zu beachten

sind (Kap. 3, S. 17ff.). Die mögliche Implementierung wird beispielhaft an EDV-gestützten, leitlinienorientierten Entscheidungshilfen für den Einsatz in Arztpraxen dargestellt (Kap. 5, S. 59ff.).

Zur Abbildung und Analyse der Versorgung werden weitere wesentliche Maßnahmen der vertikalen Vernetzung vorgestellt (Kap. 4, S. 31ff.). Hierzu gehören beispielsweise Benchmarking-Ansätze. Epidemiologische Datenerhebungen und Projekte zum Monitoring des Versorgungsgeschehens, wie zum Beispiel Patientenregister, verfolgen das Ziel, den Verlauf des Krankheitsgeschehens und die Behandlungsergebnisse zu analysieren, um daraus Erkenntnisse für eine verbesserte Patientenversorgung abzuleiten. Bei der Vielfalt der hier dargestellten Maßnahmen stehen immer Konzepte und Ansätze zur standardisierten, qualitätsgesicherten Datenerhebung und deren Umsetzung im Versorgungsalltag im Vordergrund. Ermöglicht und unterstützt werden diese Maßnahmen der Kompetenznetze unter anderem durch ein generisches Datenschutzkonzept, das in der Dachorganisation Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) gemeinsam erarbeitet wurde und für die jeweiligen Anforderungen des einzelnen Netzes spezifiziert werden kann.

Konkrete Qualitätssicherungsprojekte werden in intensiver Zusammenarbeit mit den verschiedenen Berufsgruppen des Gesundheitssystems (Fachärzten, Allgemeinmedizinerinnen und anderen Gesundheitsberufen) durchgeführt. Das Spektrum reicht von interaktiven Schulungskonzepten für Hausärzte über Ansätze zum ambulanten Qualitätsmanagement bis zur Etablierung einer speziellen Studienassistentin in der Onkologie (Kap. 5, S. 59ff.).

Gesundheitsökonomische Fragen werden in den Kompetenznetzen mit verschiedenen Forschungsprojekten aufgegriffen. Schwerpunkte sind dabei nicht nur die Ermittlung der direkten und indirekten Kosten der medizinischen Versorgung sondern auch Kosten-Effektivitäts-Analysen. (Kap. 6, S. 77ff.)

Die vielfältigen Maßnahmen der Netze zur Information von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen sowie für Multiplikatoren, oder auch Aktivitäten wie Antistigmatisierungskampagnen werden in Kapitel 7 exemplarisch dargestellt (S. 84ff.). Die Kompetenznetze in der Medizin haben es sich darüber hinaus zur Aufgabe gemacht, die Sichtbarkeit ihrer Arbeit und der Ergebnisse zu verbessern. Diesen Aspekt haben alle Netze sehr ernst genommen und haben durch zahllose Aktivitäten – wie Informationsmaterial, Patientenbroschüren, Newsletter, Internetseiten, Online-Services, Pressearbeit oder Veranstaltungen – die Wahrnehmung in ihren verschiedenen Teilöffentlichkeiten und den Informationsfluss an die Interessengruppen über die Jahre deutlich steigern können.

Auf Initiative des Förderers hin haben die Kompetenznetze in der Medizin auch schon frühzeitig begonnen, im Bereich der Öffentlichkeitsarbeit zusammenzuarbeiten. Damit können nicht nur organisatorische Synergieeffekte genutzt werden – indem die „Kompetenznetze in der Medizin“ als Dachmarke kommuniziert und in der Öffentlichkeit als Gütesiegel wahrgenommen werden, profitiert auch das einzelne Netz wiederum, wenn es sich mit seinen Botschaften an seine spezifischen Zielgruppen wendet. Die übergreifenden Aktivitäten reichen dabei von Flyern und Broschüren

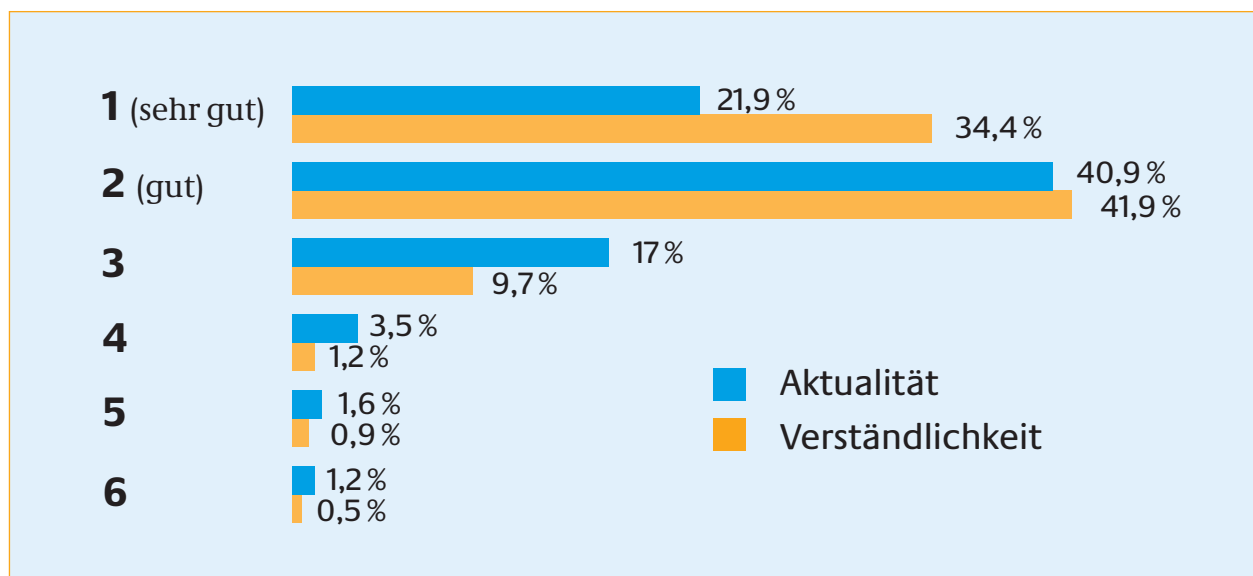


Abb. 1/1: So beurteilen Nutzerinnen und Nutzer die Webseiten der medizinischen Kompetenznetze.

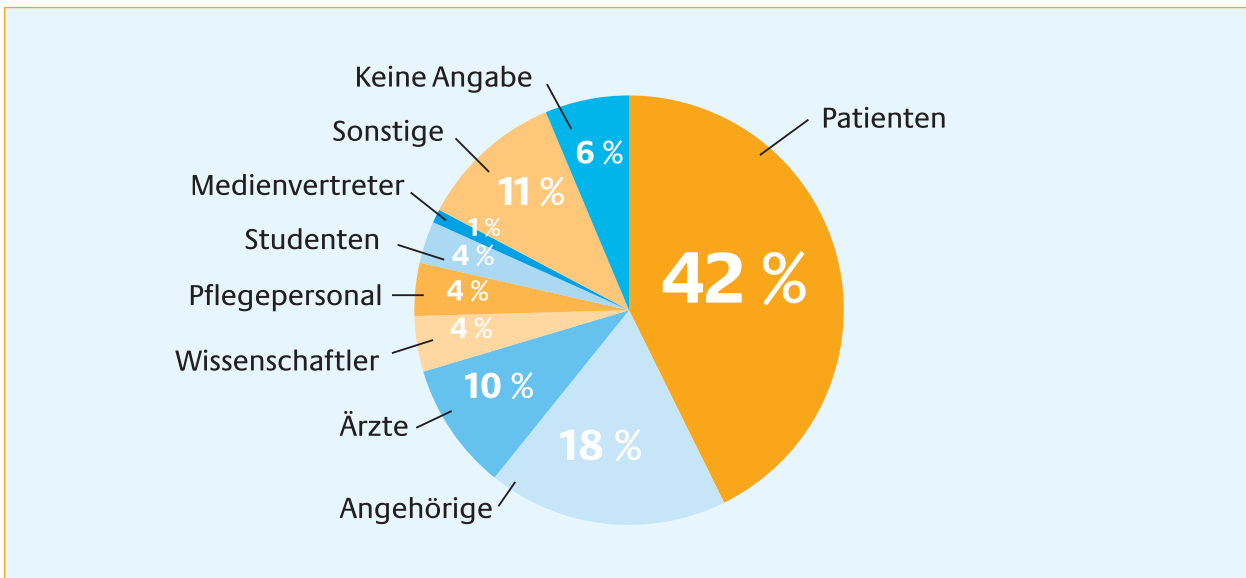


Abb. 1/2: Diese Gruppen nutzen die Webseiten der medizinischen Kompetenznetze.

über Messepräsenzen im Rahmen von Fachkongressen und die Beteiligung an langen Wissenschaftsnächten sowie die Konzeption zahlreicher interaktiver Exponate bis hin zu gemeinsam gestalteten Pressekonferenzen. Mit der Website www.kompetenznetze-medizin.de haben die Netze darüber hinaus eine gemeinsame Präsenz im Internet geschaffen, die für Betroffene wie für Ärzte zu einer zentralen Anlaufstelle geworden ist. Von diesem Punkt aus ist jedes der 17 Kompetenznetze in der Medizin mit zwei Klicks zu erreichen.

Die Vielfalt der Ziele und Ebenen der vertikalen Vernetzung erklärt, weshalb der Transfer in die Versorgung viel Zeit beansprucht und sich oft schwierig gestaltet. So kann die erfolgreiche Implementierung von klinischen Leitlinien oder neuen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, die als Ergebnis der Arbeit der Kompetenznetze entstanden sind, nicht auch noch innerhalb der Förderzeit erwartet werden.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass das Förderinstrument „Kompetenznetze in der Medizin“ weder dazu gedacht war noch geeignet ist, generelle Probleme der Organisation und der Qualität der Krankenversorgung in Deutschland zu lösen. Seine Aufgabe liegt vielmehr darin, die wissenschaftliche Basis für die Weiterentwicklung der Versorgung zu verbessern.

Die Beispiele in den folgenden Kapiteln zeigen eindrucksvoll, wie Forschung zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen kann. Ausgewiesene Experten führen mit einem Eingangreferat jeweils kurz in die wissenschaftliche Bedeutung der verschiedenen Aspekte der Transferforschung ein. Allen Autorinnen und Autoren dieser Broschüre sei an dieser Stelle herzlich für ihre interessanten Beiträge gedankt.

Korrespondenzadresse

PD Dr. A. Lücke
 PD Dr. H. Lichtenberg
 Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
 Projektträger des BMBF im DLR (PT-DLR)
 – Gesundheitsforschung –
 Heinrich-Konen-Strasse 1
 53227 Bonn
www.pt-dlr.de/pt/gf

2. Bewertung der Evidenzlage

Der Nutzen systematischer Übersichtsarbeiten für die medizinische Praxis

Gerd Antes, Universität Freiburg



Die Anstrengungen der Kompetenznetze in der Medizin für einen verbesserten Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis passen sich nahtlos in die internationalen Bemühungen um die schnellere und weniger fehlerhafte Anwendung von wissenschaftlichen

Erkenntnissen in der Gesundheitsversorgung ein. *Translation knowledge into practice* zur Überwindung des *know-do-gap*, *research into the research transfer* oder auch *Translationsforschung* sind in diesem Feld gängiger Jargon, um den nur wenig verstandenen Weg von der Erkenntnis zum Handeln (1) zu charakterisieren. Vereint sind diese Ansätze unter dem Oberbegriff „evidenzbasierte Medizin“ (www.ebm-netzwerk.de).

Eine Ursache für den mangelhaften Transfer liegt jedoch bereits in der Forschung selbst. Ihr Ziel ist, mit transparenten Methoden neue Erkenntnisse zu suchen und damit vorhandenes Wissen zu bestätigen oder es zu verwerfen und durch neues Wissen zu ersetzen. Dafür braucht es wissenschaftliche Methoden, die dem kumulierenden Charakter der Wissensgenerierung gerecht werden und eine möglichst unverzerrte Erfassung und Darstellung des aktuellen Wissenstandes gestatten (2). Dies ist unverzichtbar innerhalb der Forschung und darüber hinaus besonders wichtig für den Übergang von der Forschung in die Versorgung, da Verzerrungen unmittelbar vermeidbare Auswirkungen auf Lebensqualität, Morbidität und Mortalität haben.

Die vorhandenen Mängel in der Wissenskumulierung und -präsentation betreffen Forschung und Versorgung gleichermaßen, da beide in der patientenorientierten klinischen Forschung untrennbar miteinander verbunden sind. Klinische Studien an Patienten finden in der Versorgung statt, mit Ethikkommissionen als Mittler zwischen Forschungsinteressen und Patientenschutz. Aus ethischen, wissenschaftlichen und auch wirtschaftlichen Gründen muss die vollständige und nutzerfreundliche Darstellung des vorhandenen Wissens über Patientenstudien deswegen für alle Beteiligten des Forschungs- und Versorgungsprozesses ein zentrales Ziel sein.

In den letzten 20 Jahren (3) hat sich unter den Schlagworten *Research Synthesis* und *Systematic Review* eine Methodik entwickelt, die heute weder als eigenständige Disziplin (also in der Forschung) noch als Baustein für die Entwicklung von

klinischen Leitlinien oder für Bewertungen im Rahmen des Health Technology Assessment (also in der Versorgung) wegzudenken ist. Systematische Übersichtsarbeiten sind eine unverzichtbare Basistechnik und somit ein Eckpfeiler der evidenzbasierten Medizin (4).

Systematische Übersichtsarbeiten sind üblicherweise in fünf Schritte gegliedert:

1. Formulierung einer problemadäquaten, strukturierten Frage
2. systematische Suche mit Hilfe elektronischer Datenbanken
3. kritische Qualitätsbewertung der gefundenen Studien
4. zusammenfassende Bewertung der Studien mit ausreichender Qualität
5. Interpretation und Veröffentlichung der Ergebnisse (5)

Verwirrung gibt es weiterhin zwischen den Begriffen *Systematic Review* und *Metaanalyse*. Ersterer ist der neuere Begriff und die Bezeichnung des Gesamtkonzeptes, während der zweite die quantitative Zusammenfassung (als gewichtete Mittelwertbildung über die einzelnen Studien) z. B. des relativen Risikos der einzelnen Studien zu einem einzigen Wert für das relative Risiko beschreibt.

Eine führende Rolle bei der Etablierung dieser Methodik nahm in den letzten 15 Jahren die nach dem schottischen Arzt und Epidemiologen benannte Cochrane Collaboration ein (www.cochrane.de). Diese internationale gemeinnützige Organisation (6) wurde Anfang der 90er Jahre in Oxford gegründet und hat sich zum Ziel gesetzt, systematische Übersichtsarbeiten über medizinische Behandlungsformen zu erstellen, auf dem neuesten Stand zu halten und zu verbreiten. Die Cochrane Collaboration hat im letzten Jahrzehnt mit einer Vielzahl von methodischen Beiträgen einen Standard für die Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten geschaffen und bietet darüber hinaus mit der Cochrane Library (www.thecochranelibrary.com) die bei weitem umfangreichste Datenbank mit Evidenz zu medizinischen Interventionen an. Die folgenden Beispiele der Reviewarbeit in diesem Rahmen beschreiben vorbildliche deutsche Beiträge zum internationalen Reviewprozess.

Literatur

- (1) Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (2001), Institute of Medicine (IOM).
- (2) Hedges LV. (1987). How Hard Is Hard Science, How Soft is Soft Science? The Empirical Cumulativeness of Research. *American Psychologist*, 42: 443-55.
- (3) Chalmers I, Hedges LV, Cooper H. (2002). A Brief History of Reserarch Synthesis. In: *Evaluation & The Health Professions*, 25: 12-37, Sage Publication.

- (4) Antes G, Bassler D, Galandi D. (1999). Systematische Übersichtsarbeiten: Ihre Rolle in einer Evidenz-basierten Gesundheitsversorgung. *Deutsches Ärzteblatt* 96: A-616-22.
- (5) Khalid K, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. (2003). Systematic Reviews to Support Evidence-Based Medicine: How to Review and Apply Findings of Healthcare Research. The Royal Society of Medicine Press.
- (6) Antes G, Oxman A. (2001). The Cochrane Collaboration in the 20th century. In: Egger M, Smith G d, Altman D. Systematic Reviews in Health Care: Meta-Analysis in Context. *BMJ Books*.

Korrespondenzadresse

Dr. G. Antes
 Deutsches Cochrane Zentrum
 Institut für Medizinische Biometrie
 und Medizinische Informatik
 Universität Freiburg
 Stefan-Meier-Str. 26
 79104 Freiburg
www.cochrane.de

Die Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG) – KN Maligne Lymphome

Thilo Kober, Julia Bohlius und Andreas Engert, Klinikum der Universität Köln

Hintergrund

Im Jahr 2000 sind nach Angaben des Robert-Koch-Instituts 25.200 Menschen in Deutschland an hämatologischen Malignomen erkrankt – im gleichen Jahr starben rund 13.000 Frauen und Männer an Leukämien und Lymphomen (1). Damit Erkrankte die bestmögliche medizinische Betreuung und Information erhalten, bedarf es wirksamer Strategien zur Etablierung von gesicherten onkologischen Therapie-standards. Wichtig ist dabei, die Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Wissenschaftlern, Kliniken und Praxen zu fördern und den Transfer von aktuellen Ergebnissen aus Forschung und Therapie in die Regelversorgung zu beschleunigen. Dazu gehört neben einer schnellen und sicheren Diagnosestellung eine Behandlung, die evidenzbasiert ist und dem neuesten Stand der klinischen Forschung entspricht (2). Hier den Überblick zu behalten und keinen Fehlinformationen nachzugehen – zur Zeit werden jedes Jahr allein in biomedizinischen Zeitschriften ca. 400.000 Artikel veröffentlicht, deren

Informationsbasis oft von sehr unterschiedlicher Qualität ist, oder die bei gleicher Fragestellung zu widersprüchlichen Ergebnissen kommen – ist sowohl für Ärzte als auch für Patienten und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen zunehmend schwierig (3).



Systematische Reviews zur Hämatookologie

Die Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG) wurde im Jahr 2000 als achttes Teilprojekt des Kompetenznetzes Maligne Lymphome gegründet. Sie ist eine von weltweit 49 Reviewgruppen und die zweite Gruppe unter deutscher Leitung. Die Hauptaufgabe der CHMG ist es, systematische Übersichtsarbeiten von wissenschaftlich fundierten klinischen Studien für folgende hämatookologische Erkrankungen zu erstellen:

- akute lymphatische Leukämie (ALL)
- akute myeloische Leukämie (AML)
- chronische myeloische Leukämie (CML)
- chronisch-lymphatische Leukämie (CLL)
- Hodgkin Lymphom (HD)
- Non-Hodgkin Lymphom (NHL)
- Plasmozytom (MM)
- myelodysplastisches Syndrom (MDS)
- aplastische Anämie (AA)
- Stammzelltransplantation

Die Zusammensetzung der CHMG ist international und interdisziplinär. Fertige Reviews werden in der Cochrane Library Datenbank publiziert und stehen somit Ärzten, Wissenschaftlern und anderen Interessengruppen (teilweise kostenlos) zur Verfügung.

Exemplarisch für die Arbeit der CHMG sind die folgenden Beispiele: Eine Arbeit von Bohlius et al. (2004, 4) untersuchte die Frage, ob Granuloipoese-stimulierende Faktoren (G-CSF und GM-CSF) das Tumoransprechen und die Überlebenszeit von Patienten mit malignen Lymphomen verbessern (4). Durch die Analyse von zwölf randomisierten Studien mit insgesamt 1.823 Patienten konnte gezeigt werden, dass durch die Gabe von G-CSF bei chemotherapeutisch behandelten Lymphompatienten zwar das Risiko einer Infektion verringert wird, diese aber nicht zu einer verbesserten Gesamt-Überlebenszeit führt. Ein weiteres Review von Bohlius et al. (2004) untersuchte den Einfluss von Erythropoietin und Darbepoietin auf die Behandlung von Patienten mit malignen Erkrankungen (5, 6). Es wurden ausschließlich kontrollierte prospektiv-

randomisierte Studien zwischen 1985 und 2005 eingeschlossen. An einem Kollektiv von 9.353 Patienten aus 57 klinischen Studien wurde gezeigt, dass Erythropoietin (Epo) oder Darbepoetin (Darb) bei Krebspatienten zwar durchschnittlich den Transfusionsbedarf um eine Blutkonserve senkt, das Risiko thromboembolischer Komplikationen jedoch erhöht. Eine Verbesserung des Gesamtüberlebens zugunsten der mit Epo/Darb behandelten Patienten konnte nicht nachgewiesen werden. Die hohe Relevanz dieser Arbeit spiegelt sich auch in internationalen Anerkennungen wider: Zum einen werden die Ergebnisse in Zusammenarbeit mit dem britischen National Institute for Clinical Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, USA) im Rahmen der Erstellung von Health Technology Reports berücksichtigt. Zum anderen erhielt diese Übersichtsarbeit einen Preis des britischen Gesundheitsministeriums. Das Themenspektrum der systematischen Übersichtsarbeiten der CHMG ist vielfältig und wird stetig ergänzt. Eine detaillierte Übersicht ist auf der CHMG-Webseite (www.chmg.de) zu finden.

Weitere Aktivitäten und Projekte

Im Januar 2003 hat die CHMG mit dem Aufbau eines für ihre Tätigkeit wichtigen *Specialised Trial Registers* zur Identifikation aller relevanten klinischen Studien im Bereich maligner hämatologischer Erkrankungen begonnen. Bisher sind über 4.000 Veröffentlichungen abgeschlossener und noch laufender randomisierter Studien in dieser Datenbank dokumentiert. In verschiedenen neuen Projekten geht es um die Erstellung von Leitlinien und Health Technology Reports (HTA) zum Einsatz von Erythropoietin und Hochdosis-Chemotherapie (HDCT) sowie um die Analyse individueller Risikofaktoren für hämatologische Neoplasien. Nennenswerte Kooperationspartner in diesen Projekten sind u. a. NICE, AHRQ, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ).

Perspektiven

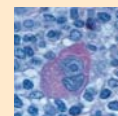
Systematische Reviews haben in der medizinischen Versorgung auch in Deutschland zunehmend an Bedeutung gewonnen. Die Cochrane Haematological Malignancies Review Group (CHMG) ist ein integraler Bestandteil des Kompetenznetzes Maligne Lymphome und ein wesentlicher Motor für die Implementierung der evidenzbasierten Medizin in der Hämatonkologie. Durch weitergehende Projekte und Kooperationen gilt es nun zu erreichen, dass das durch die CHMG generierte Wissen angewendet wird und sich die Qualität der medizinischen Versorgung hämatonkologischer Patienten weiter verbessert.

Literatur

- (1) Kober T, Weingart O, Bohlius J, Skoetz N, Trelle S, Engert A. Einfluss auf die Behandlung von Patienten mit malignen Lymphomen. *Medizinische Welt* 2005; 56: 94-97.
- (2) Herrmann-Frank A, Diehl V. Kompetenznetz Maligne Lymphome. *Der Internist* 2004; 45: 429-36.
- (3) Davis DA, Ciurea I, Flanagan TM, Perrier L. Solving the information overload problem: a letter from Canada. *Med. J. Austr.* 2004; 180: 68-71.
- (4) Bohlius J, Reiser M, Schwarzer G, Engert A. Impact of granulocyte colony-stimulating factor (CSF) and granulocyte-macrophage CSF in patients with malignant lymphoma: a systematic review. *British J. Haematology* 2003; 122: 413-23.
- (5) Bohlius J, Langensiepen S, Schwarzer G, Seidenfeld J, Piper M, Bennet C, Engert A. Recombinant human erythropoietin and overall survival in cancer patients: results of a comprehensive meta-analysis. *J. Natl. Cancer Inst.* 2005; 97: 489-98.
- (6) Bohlius J, Wilson J, Bayliss S, Djulbegovic B, Hyde C, Trelle S, Weingart O, Brunskill S, Sandercock J, Seidenfeld J, Piper M, Langensiepen S, Schwarzer G, Bennett C, Engert A. Epoetin and Darbepoetin to treat cancer patients: updated meta-analysis results. (Abstract #751), *Blood* 2005; 106:11.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Maligne Lymphome
Klinikum der Universität Köln
Joseph-Stelzmann-Str. 9
50924 Köln
www.lymphome.de



Metaanalysen von randomisiert kontrollierten Studien – KN Schizophrenie

Stefan Leucht, Klinikum der TU München

Hintergrund

Angesichts der zunehmenden Informationsflut und explodierender Kosten im Gesundheitswesen hat sich das Konzept der so genannten „evidenzbasierten Medizin“ inzwischen etabliert. Einer ihrer zentralen Ansatzpunkte ist es, die Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen in systematischen Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zu sammeln und so aufzubereiten, dass man sich bei individuellen Patientenentscheidungen verstärkt am Stand der Forschung orientieren kann. Dies soll dann im Einzelfall unter Berücksichtigung der besonderen Gegebenheiten des aktuellen Problems erfolgen und mit der individuellen klinischen Erfahrung kombiniert werden (1).

Cochrane-Review-Gruppen in der Psychiatrie

Cochrane-Review-Gruppen erstellen für jeweils eine Krankheit systematische Übersichtsarbeiten. Die Psychiatrie ist hierbei gut aufgestellt, fünf Review-Gruppen:

- Schizophrenia Group
- Depression, Anxiety and Neurosis Group
- Dementia Group
- Drug and Alcohol Group
- Developmental, Psychosocial and Learning Disabilities Group

decken die wichtigsten psychiatrischen Störungen ab. Die Cochrane Schizophrenia Group, zu deren Herausgeberteam der Autor gehört, ist eine sehr produktive Gruppe innerhalb der Collaboration und hat bereits 100 systematische Reviews und Metaanalysen zu den verschiedensten Aspekten der Schizophreniebehandlung erstellt.

Die Begriffe *systematische Übersichtsarbeit* und *Metaanalyse* werden häufig synonym verwendet, meinen aber nicht genau dasselbe. Unter systematischer Übersichtsarbeit versteht man das im Gegensatz zu konventionellen Übersichtsarbeiten strenge methodische Vorgehen. Bevor die eigentliche Reviewarbeit überhaupt beginnt, wird in einem Protokoll die genaue Methodik festgelegt. Bei Cochrane werden bereits diese Protokolle von zwei Gutachtern bewertet und in der Cochrane Library publiziert.

Die Auswertung der Studien erfolgt bei systematischen Reviews häufig – aber nicht notwendigerweise – mithilfe von Metaanalysen. Dabei handelt es sich vereinfachend gesagt um ein statistisches Verfahren, mit dem die Ergebnisse von verschiedenen Studien zur selben Fragestellung miteinander kombiniert werden, um einen mittleren Effekt zu berechnen.

Psychopharmakologische Behandlung

Was ist nun der Stellenwert von systematischen Reviews und Metaanalysen in der Psychiatrie und insbesondere in der psychopharmakologischen Schizophreniebehandlung? Gerade der Psychiatrie gegenüber gab es lange Zeit Vorbehalte, dass es hier keine empirische Forschung und somit auch keine wissenschaftlich überprüften Therapien gäbe. Tatsächlich finden sich in der Geschichte der Psychiatrie Verfahren wie Fieber-, Insulin- und Schlafkuren oder Leukotomie, die angewandt wurden, ohne dass ihre Wirksamkeit empirisch nachgewiesen war. Dieser Vorwurf ist heutzutage sicher nicht mehr haltbar. Ganz im Gegenteil gibt es auch in der Psychiatrie eine Flut von Studien, deren Ergebnisse mit konventionellen Reviewmethoden nicht mehr zu überblicken sind. So wird z. B. aktuell die Frage heiß diskutiert, ob und wie sehr eine neue Generation von Medikamenten zur Behandlung der Schizophrenie – die so genannten „atypischen“ Antipsychotika – den im Preis deutlich günstigeren konventionellen Antipsychotika tatsächlich überlegen ist. Zu dieser Frage gibt es aber aktuell mehr als 200 (!) randomisierte Studien. Es scheint unmöglich, eine so große Menge an Publikationen in Form eines konventionellen, narrativen Reviews zu überblicken. Zudem wird häufig ein Bias zugunsten der Medikation des jeweiligen Studiensponsors aus der pharmazeutischen Industrie deutlich (2). Dies führt bei oberflächlicher Lektüre solcher Studien oft zu einer positiveren Einschätzung der Wirksamkeit atypischer Antipsychotika als es systematische Cochrane-Reviews anschließend belegen.

Schizophrenie Reviews

Im Rahmen des Kompetenznetzes Schizophrenie wurden vom „Servicezentrum Cochrane Metaanalysen“ vier systematische Reviews erstellt und bereits publiziert. Zwei dieser Metaanalysen beschäftigten sich mit Augmentierungsstrategien bei Therapieresistenz, nämlich der Zugabe von Lithium bzw. Valproinsäure zu Antipsychotika (3, 4, 5, 6). Bezüglich der Lithiumaugmentierung zeigten sich gewisse positive Effekte, die Ergebnisse waren aber in sich nicht immer konsistent (3, 4). Obwohl Valproinsäure heutzutage vielerorts als Augmentativum von Antipsychotika eingesetzt wird, zeigte unsere Cochrane Review keine Überlegenheit im Vergleich zur Monotherapie. Eine weitere Metaanalyse untersuchte die

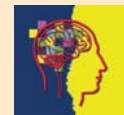
Effektivität der atypischen im Vergleich zu konventionellen Antipsychotika bei Patienten mit Erstmanifestation einer Schizophrenie (7), weil die teuren Atypika bei solchen Patienten aufgrund ihres besseren Nebenwirkungsprofils besonders empfohlen werden. Hauptergebnis dieses Reviews war aber, dass diese Fragestellung bisher nur in zwei randomisierten Studien untersucht worden war (7). Schließlich untersuchten wir Wirksamkeit und Nebenwirkung einer Rezidivprophylaxe mit atypischen Antipsychotika im Vergleich zu typischen Neuroleptika wie Haloperidol (8). Zehn Studien mit insgesamt 1.710 Patienten gingen in die Analyse ein, ob die neuen Medikamente nach einem Jahr mit niedrigeren Rückfallraten im Vergleich zu typischen Neuroleptika assoziiert waren. Es fand sich eine statistisch hochsignifikante Überlegenheit der neuen Antipsychotika ($p = 0.0001$). Die Effektstärke spiegelt einen mäßig großen, aber klinisch möglicherweise relevanten Effekt in Form von 15 % Rückfällen innerhalb eines Jahres unter Atypika im Vergleich zu 23 % unter konventionellen Neuroleptika wider.

Literatur

- (1) Berner MM, Rüter A, Stieglitz RD, Berger M. Evidence-based medicine in psychiatry – More rational psychiatry? *Nervenarzt* 2000; 71: 173-80.
- (2) Heres S, Davis JM, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S. Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine and quetiapine beats olanzapine. An exploratory analysis of head-to-head comparisons of second generation antipsychotics. *Am. J. Psych.* 2006; 163: 185-94.
- (3) Leucht S, McGrath J, Kissling W. Lithium for schizophrenia (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 4, 2003b. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- (4) Leucht S, Kissling W, McGrath J. Lithium for schizophrenia revisited: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *J. Clin. Psychiatry* 2004; 65: 177-86.
- (5) Basan A, Kissling W, Leucht S. Valproate as an adjunct to antipsychotics for schizophrenia: A systematic review of randomized trials. *Schizophrenia Res.* 2004; 70: 33-37.
- (6) Basan A, Kissling W, Leucht S. Valproate for schizophrenia (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- (7) Rummel C, Hamann J, Kissling W, Leucht S. New generation antipsychotics for first episode schizophrenia (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 4, 2003. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
- (8) Leucht S, Barnes TRE, Kissling W, Engel R, Correll C, Kane J. Relapse prevention in schizophrenia with new generation antipsychotics. A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Am. J. Psychiatry* 2003; 160: 1209-22.

Korrespondenzadresse

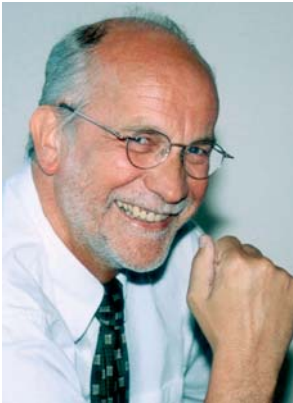
Kompetenznetz Schizophrenie
 Rheinische Kliniken Düsseldorf
 Kliniken der Heinrich-Heine-Universität
 Düsseldorf
 Bergische Landstraße 2
 40629 Düsseldorf
www.kompetenznetz-schizophrenie.de



3. Diagnose- und Therapie-Leitlinien

Leitlinien – Brücken zwischen Forschung und Versorgung

Hans-Konrad Selbmann,
Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher
Medizinischer Fachgesellschaften



Kompetenznetze in der Medizin und Leitlinienentwickler haben eines gemeinsam: Sie wollen wichtige neue Forschungsergebnisse in die Patientenversorgung transportieren und diese dadurch sicherer machen und verbessern. Ein kleiner Unterschied besteht jedoch darin, dass für die Leitlinienentwicklung keine neuen Evidenzen

(wissenschaftliche Belege z. B. in Form von Studienergebnissen) geschaffen, sondern vorhandene Evidenzen gesichtet und aufgearbeitet werden. Je aussagekräftiger die wissenschaftlichen Belege sind, desto effektiver können die Leitlinien sein.

Nach der Definition der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) sind Leitlinien systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben und den behandelnden Ärzten und ihren Patienten die Entscheidungsfindung für eine angemessene Behandlung in einer bestimmten Krankheitssituation erleichtern.

Leitlinien durchlaufen in ihrem Leben fünf Phasen, in denen die Kompetenznetze in der Medizin wichtige Aufgaben übernommen haben bzw. übernehmen könnten:

- die Phase des Entwurfs, von der im Folgenden hauptsächlich die Rede sein wird
- die Phase der Bewertung und Entscheidung, in der Bewertungsinstrumente und Kriterien eine große Rolle spielen (siehe z. B. den Kriterienkatalog des Deutschen Leitlinien-Bewertungs-Instruments, DELBI; www.delbi.de)
- die Phase der Bekanntmachung und Verbreitung, für die u. a. spezielle Leitlinienversionen für Patienten, Anwender und Experten notwendig sind. Die AWMF unterhält zudem ein Leitlinienregister im Internet (www.awmf-leitlinien.de) für den schnellen Zugriff
- die Phase der Implementierung und Evaluierung, ohne die Leitlinien wertlos sind
- die Phase der Fortschreibung, denn Leitlinien veralten und müssen regelmäßig überarbeitet werden

Die Qualität von Leitlinien variierte in der Vergangenheit erheblich und war nicht ausreichend transparent. Hier hilft die S-Klassifizierung von Leitlinien der AWMF. So zeichnet sich die Entwicklung einer S3-Leitlinie, der höchsten zu vergebenden Klasse, durch vier Charakteristika aus:

1. ein repräsentatives, in der Regel interdisziplinäres und multiprofessionelles Entwicklungsgremium unter Beteiligung von Patientenvertretern,
2. eine systematische Zusammenstellung und Aufarbeitung des Wissens aus Studien (die so genannte *Evidenzbasierung*),
3. eine klinische Bewertung der gefundenen wissenschaftlichen Belege und
4. eine strukturierte Konsensfindung

Im Vergleich dazu verfügt eine Handlungsempfehlung (S1-Klasse) über keine dieser Eigenschaften.

Die Prinzipien für die Entwicklung von Leitlinien sind in dem AWMF-Regelwerk niedergelegt, an das sich die Leitlinienentwickler in den Kompetenznetzen fast ausnahmslos gehalten haben (siehe die Beiträge über Leitlinien für ambulant erworbene Pneumonien und Schizophrenie in diesem Kapitel). Mit Abstand am aufwändigsten ist die Evidenzbasierung, bei der nicht selten über 1.000 Studien und Literaturstellen zu sichten und in Evidenztabelle aufzubereiten sind. Hierbei gilt es insbesondere die Effekte möglicher Verzerrungen auf die Aussagen der Studien abzuschätzen.

Aus klinischer Sicht noch wichtiger ist jedoch die sich daran anschließende klinische Bewertung der Studienaussagen für den Versorgungsalltag, für die neben biometrischen Kenntnissen auch medizinisches Wissen erforderlich ist. Hier gilt es unter anderem

- zwischen verschiedenen Outcomes (Mortalität, Morbidität, unerwünschte Effekte, Lebensqualität, Patientenerwartungen) abzuwägen
- die gefundenen Studienergebnisse auf die in der Leitlinie angestrebten Patienten- und Anwender-Zielgruppen zu übertragen
- die Größe der zu erwartenden Ergebnisse unter Alltagsbedingungen zu antizipieren und
- die Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Strukturen und die Ressourcen des deutschen Gesundheitssystems zu prüfen

Der letzte Schritt der Leitlinienentwicklung ist schließlich die strukturierte Konsensfindung, in der abschließend die einzelnen Empfehlungen und die Empfehlungsgrade formuliert und konsentiert werden. Um manipulationsfreie und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, werden hierfür erprobte

Konsenstechniken wie die Nominale Gruppentechnik, die Delphi-Methode oder die Strukturierte Konsensuskonferenz eingesetzt.

Die Kompetenznetze in der Medizin haben in ihren Bereichen wesentliche Beiträge zur Leitlinienentwicklung in Deutschland geleistet. Mit deren Entwicklung und Veröffentlichung ist jedoch die Leitlinienarbeit noch längst nicht abgeschlossen. Weitere Aufgaben, wie die Erstellung von Anwender- oder Patientenversionen, die Bereitstellung von Implementierungshilfen (siehe die Beiträge über Leitlinien für frühe rheumatoide Arthritis und Sepsis in diesem Kapitel) oder die Evaluierung der Leitlinien im Versorgungsalltag warten auf die Kompetenznetze – ganz zu schweigen von der regelmäßigen Fortschreibung.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. H.-K. Selbmann
 Institut für Medizinische Informations-
 verarbeitung der Universität Tübingen
 Westbahnhofstr. 55
 72070 Tübingen
www.uni-tuebingen.de

Diagnostik und Therapie optimieren – KN Ambulant erworbene Pneumonien (CAPNETZ)

Klaus Richter, Universität Ulm

Hintergrund

Die ambulant erworbenen Pneumonien (Community Acquired Pneumonia, CAP) stellen nach wie vor die weltweit häufigste Infektionskrankheit mit hoher Morbidität, Letalität und hohen Kosten für die Gesundheitssysteme dar. Ungeachtet dieser Bedeutung von CAP war die Datenlage bezüglich Erregerspektrum, Resistenzsituation und Verlauf der Erkrankung in Deutschland unbefriedigend – eine Situation, der mit der Gründung des CAPNETZ im Jahr 2002 begegnet wurde. Prospektiv werden seitdem in acht lokalen klinischen Zentren, in denen Pneumologen, Internisten- und Allgemeinmediziner zusammenarbeiten, Daten und Material von Patienten

aus dem ambulanten und stationären Versorgungsbereich gesammelt.

Das Patientenkollektiv der CAPNETZ-Studie – Anfang 2006 sind bereits mehr als 4.500 Patienten erfasst – ist repräsentativ für die deutsche Bevölkerung und ist die weltweit größte bisher untersuchte Patientenkohorte mit CAP. Ziel der Datenerhebung zu Epidemiologie und Erregerspektrum ist letztlich die verbesserte Patientenversorgung. Jedes Jahr müssen in Deutschland nahezu 250.000 Patienten wegen einer CAP im Krankenhaus behandelt werden, etwa die gleiche Zahl Patienten werden im ambulanten Bereich versorgt. In der Klinik versterben sechs bis acht Prozent der Patienten bereits in der Akutphase, weitere fünf Prozent in den folgenden sechs Monaten – die CAP steht damit derzeit an sechster Stelle der Todesursachen und besitzt den Status einer Volkskrankheit. Dabei sind ältere Menschen sowie multimorbide Patienten besonders gefährdet. Durch schnellere Identifikation von Risikopatienten bzw. potentiell schweren Krankheitsverläufen, verbesserte diagnostische Standards und optimierte Therapiestrategien will CAPNETZ eine Senkung der hohen Sterberate erreichen.

Erste Ergebnisse der CAPNETZ-Studie zeigen, dass im ambulanten Bereich in Deutschland derzeit nur etwa 20 % aller Pneumonie-Fälle gemäß internationaler Richtlinien therapiert werden.

Qualitätssicherung durch Leitlinien

Wichtige Instrumente zur Weiterentwicklung der Qualität in der medizinischen Versorgung sind die Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien werden in der Regel von Experten für Kollegen gemacht, die nicht täglich mit dem behandelten klinischen Problem konfrontiert werden. Fragen aus der Praxis wie

- Was ist notwendig?
- Was ist in Einzelfällen nützlich?
- Was ist überflüssig oder gar obsolet?
- Was muss stationär, was kann ambulant behandelt werden?

sollten durch Leitlinien beantwortet werden. Verantwortlich für Leitlinien zeichnen die herausgebenden Fachgesellschaften bzw. die AMWF. Im Falle der Leitlinie für ambulant erworbene Pneumonien (einschließlich ambulant erworbener tiefer Atemwegsinfektionen) waren dies alle infektiologisch tätigen Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Pneumologie, die Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie, Deutsche Gesellschaft für Infektiologie) sowie die AMWF. Mit dem CAPNETZ war auch ein medizinisches Kompetenznetz an der Erstellung einer S3-Leitlinie beteiligt. Die ersten Arbeitsgruppentreffen hatten im Jahr 2003 stattgefunden.

Netz und Fachgesellschaften gleichberechtigt

Mit Hilfe der Stiftung CAPNETZ konnten die Expertentreffen, die zum formalen Konsens führten, finanziert und durchgeführt werden. Auch die maßgebliche Konsensuskonferenz am 19./20. Januar 2005 in Berlin wurde sowohl organisatorisch als auch finanziell durch CAPNETZ unterstützt. Die endgültige Autorisierung der Leitlinie durch die Teilnehmer der Konsensuskonferenz erfolgte im April 2005. Mit dieser neuen Leitlinie wurden diagnostische Standards mit kritischer Hinterfragung von Elementen der klinischen, radiologischen und mikrobiologischen Methoden etabliert, eine transparente Stadieneinteilung und Risikostratifizierung aufgestellt, und Empfehlungen zum rationalen Einsatz von Antibiotika gegeben.

Bisher war beim Management der CAP nicht einheitlich geklärt, welche diagnostischen Kriterien erfüllt sein müssen. So war beispielsweise nicht festgelegt, wann in der Praxis eine Röntgen-Thorax-Aufnahme durchgeführt werden sollte. Die CAP-S3-Leitlinie gibt eindeutige Empfehlungen, nach denen der radiologischen Befundung in der Diagnostik eine vorrangige Stellung eingeräumt wird. Eine Röntgen-Thorax-Aufnahme sollte demnach durchgeführt werden

- bei Patienten mit einem lokalisierten Auskultationsbefund oder
- aufgrund der klinischen Einschätzung oder
- dem Vorliegen von Komorbiditäten oder
- aus differentialdiagnostischen Überlegungen oder
- insbesondere bei schwerer Erkrankung mit Vitalfunktionsstörungen

Dagegen benötigt man bei Patienten, auf die diese Aspekte nicht zutreffen, in der Regel im ambulanten Bereich keine Röntgen-Thorax-Aufnahme.

Stationäre oder ambulante Behandlung?

Wenn bei einem Patienten eine CAP diagnostiziert wurde, schließt sich die Frage an, inwieweit er im ambulanten Bereich sicher versorgt werden kann. Ergebnisse aus der CAPNETZ-Studie deuten darauf hin, dass möglicherweise viele CAP-Patienten unnötig in die Klinik eingewiesen werden. Die Schweregradeinteilung der ambulant erworbenen Pneumonie kann anhand des CURB-Scores – Verwirrtheit, Harnstoff, Atemfrequenz, Blutdruck – vorgenommen werden. Der Harnstoffwert liegt in der Praxis in der Regel allerdings nicht zeitnah vor, was die Anwendung des CURB-Scores erschwert. Im Rahmen von CAPNETZ konnte der sogenannte CRB-65-Score als prädiktiver Wert für eine Krankenhauseinweisung bei CAP validiert werden: In CRB-65 wird statt dem Harnstoffwert ein Alter >65 Jahre aufgenommen. Eine Analyse von 1.293 Patienten der CAPNETZ-Datenbank hatte ergeben,

dass der CRB-65 die gleiche Aussagekraft für die klinische Entscheidung zu einer Krankenhauseinweisung aufweist wie der CURB-Score. Da der CRB-65-Score sich allein aus klinischen Daten errechnet, ist dieser Score in der Praxis sinnvoller und wurde entsprechend in die S3-Leitlinie aufgenommen (Abb. 3/1).

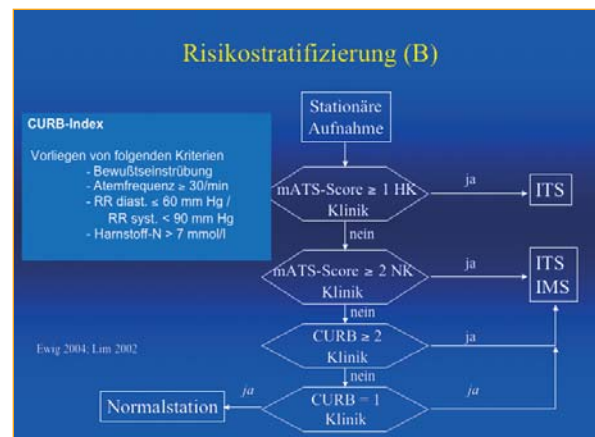


Abb. 3/1: Algorithmus zur Risikoabschätzung und Logistik bei CAP-Patienten

Verbleibt ein Patient mit CAP in der ambulanten Versorgung, sollte bei Vorliegen von spezifischen Risikofaktoren – chronischen Begleiterkrankungen, vorangegangenen Krankenhausbearbeitungen oder Antibiotikatherapien – die Eingrenzung des Erregers mit Hilfe einer mikrobiologischen Diagnostik erfolgen (Abb. 3/2).



Abb. 3/2: Algorithmus zur mikrobiologischen Sputumdiagnostik bei akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis

Risikoadaptierte Antibiotikatherapie in der Praxis

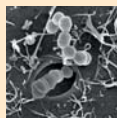
Die S3-Leitlinie gibt Empfehlungen für den rationalen Einsatz von Antibiotika bei einer CAP. So soll eine Antibiotikatherapie nur bei gesicherter Indikation erfolgen. Der extensive Einsatz von Antibiotika bzw. der einseitige Einsatz bestimmter Antibiotikaklassen soll vermieden werden, um Resistenzentwicklungen vorzubeugen. Die Auswahl des geeigneten Antibiotikums richtet sich dabei nach dem bestmöglichen Behandlungserfolg, aber gleichzeitig auch nach der Wirtschaftlichkeit.

Auch für die Behandlung von CAP-Patienten in der Klinik gibt die neue S3-Leitlinie sowohl allgemeine Orientierung als auch spezifische Empfehlungen. So soll möglichst unmittelbar nach der stationären Aufnahme, auf alle Fälle aber binnen der ersten acht Stunden, mit der Antibiotikatherapie begonnen werden, was auch durch diagnostische Maßnahmen nicht verzögert werden darf.

Die Publikation der vollständigen Leitlinie in den Fachorganen ist im August 2005 erfolgt. Damit steht den Ärzten unter www.capnetz.de für die Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie eine klare Handlungsanleitung zur Verfügung, die durch alle maßgeblichen Fachgesellschaften mitgetragen wird.

Korrespondenzadresse

Geschäftsstelle CAPNETZ
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 47
89069 Ulm
www.capnetz.de



Erarbeitung von Behandlungsleitlinien – KN Schizophrenie

**Thomas Wobrock, Peter Falkai,
Universität des Saarlandes, Stefan Weinmann,
Universitätsklinik Würzburg,
Wolfgang Gaebel, Universität Düsseldorf**

Hintergrund

Mit einer Lebenszeitprävalenz weltweit zwischen 0,5 und 1,6 % und dem Auftreten erheblicher sozialer Beeinträchtigungen bereits vor dem Auftreten des Vollbildes der Erkrankung stellt die Schizophrenie eine große Herausforderung für das Gesundheitssystem dar. Unter der Behandlung kommt

es zwar meist rasch zum Abklingen der ersten psychotischen Episode, jedoch nur bei etwa 20 % der Erkrankten zur vollen Wiederherstellung der seelischen Gesundheit. Bei den übrigen 80 % kommt es zu einer Remission von unterschiedlicher Qualität, von Symptombfreiheit einerseits bis hin zu einem erheblichen Maß kognitiver und sozialer Behinderung andererseits. Aufbauend auf den Erkenntnissen des Kompetenznetzes Schizophrenie über Behandlungspfade, Qualitätsmanagement und erste Therapiestudien wurde eine evidenzbasierte Therapieleitlinie Schizophrenie erarbeitet. Mit ihrer Implementierung in die tägliche Praxis ist die Hoffnung verknüpft, durch eine leitliniengerechte Therapie die Rate an stationären Wiederaufnahmen sowie die sozialen Beeinträchtigungen und damit auch die Folgekosten der Erkrankung zu verringern (1).

Methodik der Leitlinienentwicklung

Die Erstellung der aktuellen Praxisleitlinie Schizophrenie (2) unter der Federführung des Referats Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), dessen Referatsvorsitzender Wolfgang Gaebel zugleich Sprecher des Kompetenznetzes Schizophrenie ist, beinhaltet alle Elemente der systematischen Erstellung. Hierzu zählten die Berücksichtigung einer evidenzbasierten Medizin mit systematischer Aufarbeitung der Literatur, die logische Analyse mit Hilfe klinischer Algorithmen und die Entscheidungs- bzw. Outcome-Analyse unter Berücksichtigung gesundheitlicher und gesundheitsökonomischer Ziele. Die endgültige Erarbeitung der Leitlinie erfolgte dann nach ausführlichem und systematisch geführtem Konsensusprozess (hier als nominaler Gruppenprozess) auf dem Boden der recherchierten Evidenz, klinischen Relevanz und praktischen Durchführbarkeit der Empfehlungen.

Der Einbezug von Repräsentanten verschiedener Gruppierungen – insbesondere auch von Betroffenen und Angehörigen – in den Konsensusprozess sowie die Art der Evidenzrecherchen und Evidenzbewertung dienten dem Ziel einer Qualitätssicherung und der Akzeptanz der Leitlinie. Die verschiedenen Evidenzkriterien und daraus abgeleiteten Empfehlungsgrade entsprechen denjenigen der US-amerikanischen Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) bzw. dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und der britischen Schizophrenie-Leitlinie des National Institute for Clinical Excellence (NICE). Insgesamt bewegt sich die aktuelle Praxisleitlinie Schizophrenie auf dem Niveau der S3-Stufe und stellt damit die erste deutschsprachige Leitlinie für eine große psychiatrische Erkrankung auf dem höchsten Niveau der medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften (3) dar. Die Empfehlungen der aktuellen Leitlinie wurden mit denen anderer evidenz-

basierter Leitlinien abgeglichen. Auf diese Weise berücksichtigte Leitlinien sind beispielsweise die australische Leitlinie (4), die US-amerikanische Leitlinie (5) und die britische Leitlinie (6).

Aufbau der Leitlinie

Die aktuelle Praxisleitlinie Schizophrenie der DGPPN gliedert sich in einen Methodikteil, eine Kurzfassung, eine Langversion und eine Anhangsversion, welche die Evidenztabelle enthält. Die Empfehlungen beziehen sich dabei im wesentlichen auf die Bereiche allgemeine Behandlungsprinzipien, phasenspezifische Behandlung (Akut- und Langzeittherapie) und Behandlungsverfahren unter besonderen Bedingungen (z. B. Erregungszustand, Komorbidität, Alter, Schwangerschaft, Suizidalität). So wird der zunehmenden Bedeutung der Komorbidität von schizophrener Psychose und Substanzstörung mit ungünstiger Prognose bei persistierendem Substanzkonsum durch einen eigenen Abschnitt mit Darstellung eines speziellen Behandlungsrahmens (integrativer Therapieansatz) Rechnung getragen (7). Bezüglich der medikamentösen Therapie wird in der Akut- und Langzeittherapie ein differenziertes Vorgehen nochmals separat für Patienten mit schizophrener Ersterkrankung und solche mit multiplen Krankheitsepisoden dargestellt. Diese Differenzierung und gesonderte Darstellung für Ersterkrankte erscheint angesichts der auch innerhalb der Kompetenznetzstudien

- erkennbaren höheren Ansprechrate auf die antipsychotische Pharmakotherapie,
- der niedrigeren Rückfallrate während der Erhaltungstherapie,
- des Ansprechens bereits auf eine niedrigere antipsychotische Dosierung und
- der höheren Empfindlichkeit für unerwünschte Arzneimittelwirkungen, insbesondere für extrapyramidal-motorische Störungen,

gegenüber Patienten mit mehrfachen schizophrenen Episoden sinnvoll. Im Gegensatz zur alten Leitlinie der DGPPN aus dem Jahr 1998 werden in der aktuellen Praxisleitlinie die psychotherapeutischen Interventionen ausführlicher beschrieben und es wird differenziert auf Hilfesysteme (Versorgungsmöglichkeiten) und soziotherapeutische Interventionen eingegangen.

Perspektiven

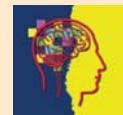
Die nächsten Schritte im Leitlinienprojekt umfassen die Verbreitung dieser Leitlinie mit Aufklärung der Behandler über evidenzbasierte Vorgehensweisen in der Therapie der Schizophrenie, die Implementierung der vorgeschlagenen Behandlungsschritte in den klinischen Alltag und die Evaluation der optimierten leitlinienkonformen Therapie an ausgewählten Kliniken mit definierten Outcome-Parametern.

Literatur

- (1) Wobrock T, Weinmann S, Falkai P, Gaebel W. Evidenzbasierte Psychiatrie – die S3-Therapieleitlinie Schizophrenie der DGPPN. *Die Psychiatrie* 2006; 3: 30-40.
- (2) Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) (Hrsg.) S3-Praxisleitlinien in Psychiatrie und Psychotherapie. Band 1, Behandlungsleitlinie Schizophrenie. Leitlinienprojektgruppe: W. Gaebel (federführend), P. Falkai, S. Weinmann, T. Wobrock. Steinkopff-Verlag, Darmstadt, 2006.
- (3) Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. Kriterien für die Qualität von Leitlinien, 2004. www.awmf-online.de oder: leitlinien.net/
- (4) McGorry P, Killackey E, Elkins K, Lambert M, Lambert T. for the RANZCP Clinical Practice Guideline Team for the treatment of schizophrenia. Summary Australian and New Zealand clinical practice guideline for the treatment of schizophrenia. *Australian Psychiatry* 2003; 11: 136-47.
- (5) Lehman AF, Lieberman JA, Dixon LB, McGlashan TH, Miller AL, Perkins DO, Kreyenbuhl J. Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia, second edition. *Am. J. Psychiatry* 2004; 161: 1-56.
- (6) National Institute for Clinical Excellence. Core Interventions in the Treatment of Schizophrenia. NICE, London, 2003. www.nice.org.uk
- (7) Wobrock T, Weinmann S, Falkai P, Gaebel W. Entwicklung der aktuellen Therapieleitlinie Schizophrenie – Systematische Hilfen zur Entscheidungsfindung in der Praxis. *INFO Neurologie & Psychiatrie* 2005; Sonderheft 1, 7: 48-50.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Schizophrenie
Rheinische Kliniken Düsseldorf
Kliniken der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Bergische Landstraße 2
40629 Düsseldorf
www.kompetenznetz-schizophrenie.de



Management der frühen rheumatoiden Arthritis – KN Rheuma

Monika Lelgemann, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin, Matthias Schneider, Universität Düsseldorf

Hintergrund

Die Kerndokumentation der Deutschen Rheumatologie, gefördert über Programme der Bundesministerien für Gesundheit (BMG) bzw. Bildung und Forschung (BMBF), hat in den letzten zwölf Jahren die Defizite in der rheumatologischen Versorgung in Deutschland dezidiert aufgezeigt (1). Insbesondere besteht ein deutlicher Nachholbedarf bei frühzeitiger Diagnosestellung und Therapieeinleitung. Zielvorgabe ist der Therapiebeginn innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Symptome.

Die Mängel in der Versorgungssituation waren Basis für die Erstellung der interdisziplinären evidenzbasierten Leitlinie „Management der frühen rheumatoiden Arthritis“ (2). Aggregierte Daten aus verschiedenen Studien belegen, dass etwa 50 % der Patienten mit noch undifferenzierter Arthritis und etwa zwei Drittel aller Patienten mit einer früheren rheumatoiden Arthritis (RA) im Verlauf von fünf Jahren eine wesentliche Funktionseinschränkung erfahren. Durch den Einsatz von DMARDs (Disease modifying antirheumatic drugs) in den ersten sechs Monaten der Erkrankung lässt sich das Risiko für einen solchen Funktionsverlust halbieren und die Chance für eine Krankheitsremission verdreifachen. Bezogen auf die Gelenkerstörung lässt sich festhalten, dass die Zahl der morphologisch nachgewiesenen Gelenkerosionen von Patienten mit einer RA signifikant mit der Krankheitsdauer bis zur Erstbehandlung assoziiert ist. Dieses Risiko für eine radiologische Progression ist durch den frühzeitigen Einsatz von DMARDs signifikant reduzierbar, der konsequente kontinuierliche Einsatz von DMARDs halbiert das Risiko einer radiologischen Progression.

Es ist bekannt, dass die DMARD-Therapie häufig wegen Nebenwirkungen oder Ineffektivität modifiziert werden muss. Trotzdem liegt die Toxizität nicht über der von nur symptomatisch wirksamen nicht-steroidalen Antirheumatika. Es ist sogar so, dass die erhöhte Mortalität von Patienten mit RA durch den frühen Einsatz von DMARDs vermindert werden kann.

Schnelle und transparente Information

Ziele der Leitlinie sind die raschere Überweisung der Patienten in eine rheumatologische Fachversorgung (möglichst innerhalb von drei Monaten nach Beginn der Symptome) sowie die Förderung einer koordinierten Versorgung der Patienten durch ein multidisziplinäres Team. Adressaten der Leitlinie sind primär versorgende Ärzte, Hausärzte, hausärztlich tätige Internisten und Orthopäden, darüber hinaus Angehörige aller an der problemorientierten, koordinierten Versorgung von Rheumapatienten beteiligten Fachgruppen. Entsprechend den internationalen und nationalen methodischen Vorgaben wurde die Kommission zur Entwicklung der Leitlinie mit Unterstützung der entsprechenden Fachdisziplinen und Fachverbände multidisziplinär zusammengestellt. Alle an der Versorgung von Patienten mit früher rheumatoider Arthritis beteiligten Fachgruppen und Fachdisziplinen sowie Patientenvertreter waren in der Autorengruppe vertreten.

Die Empfehlungen der Leitlinie basieren auf der Anwendung systematischer Methoden bei der Evidenzrecherche sowie der Auswahl und Bewertung der Evidenz. Zu einzelnen Schlüsselempfehlungen wurden die Recherche- und Bewertungsergebnisse in Form von Evidenztabellen zusammenfassend dargestellt. Im nächsten Schritt wurden die konkreten Leitlinienempfehlungen aus der Literatur abgeleitet und mit einer Graduierung versehen. Diese Graduierung soll dem Nutzer eine schnelle und transparente Information darüber vermitteln, wie eindeutig eine Vorgehensweise für eine bestimmte Situation empfohlen (definiert) werden kann. Primäre Grundlagen der Empfehlungsgraduierung sind die Evidenzgrade der zu Grunde gelegten Studien. Aber auch gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken sowie die Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die der Empfehlung zu Grunde liegende Schlüsselfrage wurden bei der Empfehlungsformulierung berücksichtigt. Die Verbindungen zwischen Empfehlungen und zu Grunde liegender Evidenz werden explizit dargestellt.

Die Methodik der Leitlinienerstellung ist in einem begleitenden Methodenreport dargestellt. Die Leitlinie wird durch umfangreiches Implementierungsmaterial ergänzt:

- Therapieüberwachungsbögen für Patienten und Ärzte
- Kurzfassung der Leitlinie
- Patienteninformation
- Instrumente zur Beurteilung des Krankheitsverlaufs
- Auszüge aus dem Heilmittelkatalog
- Elektronische nutzerfreundliche Version der Leitlinie (www.leitlinien.rheumanet.org)
- Umsetzung der Leitlinieninhalte in Module der zertifizierten ärztlichen Fortbildung (CME) (www.cme.rheumanet.org)

Unter *Implementierung* versteht man den Transfer von Handlungsempfehlungen in individuelles Handeln bzw. Verhalten von Ärzten und anderen Leistungserbringern sowie von Patienten (3). Implementierung umfasst somit als ersten Schritt die Verbreitung (Disseminierung) der Leitlinien sowie das Schaffen der Voraussetzungen zur Integration der Leitlinien in den klinischen Alltag. Von der ersten Auflage der Leitlinie wurden 10.000 Exemplare verkauft.

Aufgrund ihrer klaren Zielsetzung hinsichtlich der Optimierung einer Versorgungsebenen-übergreifenden Schnittstelle (z. B. ambulant – stationär) eignet sich die Leitlinie als Grundlage von strukturierten Behandlungsprogrammen bzw. von Konzepten der integrierten medizinischen Versorgung. Die Ergebnisse aus der Implementierung der Leitlinie könnten dabei kontinuierlich zur Optimierung der rheumatologischen Frühversorgung genutzt werden und gleichermaßen Anstöße zu einer stetigen Verbesserung der Leitlinie geben. Die klare Zieldefinition erlaubt die Ableitung von Qualitätsindikatoren aus den evidenzbasierten Empfehlungen und damit die Evaluation der Wirksamkeit der Leitlinie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Die Leitlinie entspricht nach dem Klassifikationsschema der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF) der Entwicklungsstufe S3. Sie ist auch über die Leitlinienseite der AWMF (leitlinien.net) frei zugänglich.

Literatur

- (1) Zink A, Listing J, Niewerth M, Zeidler H. for the German Collaborative Arthritis Centres. The national database of the German Collaborative Arthritis Centres: II. Treatment of patients with rheumatoid arthritis. *Ann. Rheum. Dis.* 2001; 60: 207-13.
- (2) Schneider M, Lelgemann M, Abholz HH, Cratti R, Flügge C, Jäniche H, Kunz R, Krüger K, Rehart S, Specker C. DGRh Leitlinie: Management der frühen rheumatoiden Arthritis. Steinkopff Verlag Darmstadt 2005.
- (3) Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol. Assess.* 2004; 8: iii-72.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Rheuma
 Geschäftsstelle
 Luisenstraße 41
 10117 Berlin
 www.kompetenznetz-rheuma.de



Prinzipien der Therapie

[Literaturangaben aus Original-Leitlinie]

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| B | Die RA sollte von der Diagnosestellung an mit DMARDs behandelt werden, um eine Verzögerung der Krankheitsprogression zu erzielen und damit die Langzeitprognose zu verbessern. | Level 1- ==> [33] Level 2+ ==> [34, 25, 35, 22, 21] Level 3 ==> [36] |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Zur Vermeidung eines vorhersehbar abwendbar gefährlichen Verlaufes sollte eine Therapie mit DMARDs möglichst innerhalb von zwölf Wochen nach Krankheitsbeginn gestartet werden. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Die Versorgung von Patienten mit rheumatoider Arthritis sollte möglichst von Beginn an in Form einer koordinierten, problemorientierten, multidisziplinären Behandlung erfolgen. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Patienteninformation und -schulung sind wesentliche Bestandteile der koordinierten Versorgung von RA-Patienten. | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Zur Gewährleistung einer bestmöglichen Therapie gehört die regelmäßige Erfassung und Dokumentation der Krankheitsaktivität (DAS28 = Disease Activity Score) und der radiologischen Progression (jährliche Röntgenkontrolle). | |

Große Variabilität bei der Behandlung – KN Sepsis (SepNet)

Frank M. Brunkhorst, Universität Jena

Hintergrund

Im Kontrast zur gesundheitsmedizinischen und -ökonomischen Bedeutung der Sepsis standen Leitlinien zur Diagnose und Therapie der Sepsis bis vor wenigen Jahren – auch international – nicht zur Verfügung. Einen ersten Schritt unternahm das International Sepsis Forum (ISF), ein Gremium von neun international ausgewiesenen Experten auf den Gebieten der Intensivmedizin und Infektiologie, im November 1999. Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche der Jahre 1989 bis 1999 durchgeführt, in einem nominalen Gruppenprozess ein Konsensuspapier erarbeitet und 2001 publiziert (1). 30 international ausgewiesene Experten haben anschließend unter Beteiligung von elf internationalen Fachgesellschaften konsentrierte Leitlinien zum klinischen Umgang mit septischen Patienten in einem nominalen Gruppenprozess erarbeitet. Diese „Surviving Sepsis Campaign Guidelines (SSC) for Management of Severe Sepsis and Septic Shock“ wurden 2004 publiziert (2).

Die Deutsche Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG) – eine nicht-öffentlich geförderte, aus dem Kreis der Kompetenznetz Sepsis (SepNet)-Mitglieder im Jahre 2001 gegründete Initiative – hat unter Beteiligung von elf weiteren deutschen Fachgesellschaften erstmalig an das deutsche Gesundheitssystem bzw. an die Versorgungsstrukturen in Deutschland angelehnte S2-Leitlinien in einem strengen Konsensusprozess erarbeitet. Dabei wurden die vorhandenen Leitlinien des ISF und der SSC berücksichtigt. Verfügbar sind diese ersten deutschen Leitlinien seit dem 15. Dezember 2005 (www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF, www.sepsis-gesellschaft.de; 3).

Themen und Methodik der deutschen Leitlinie

Die deutschen Leitlinien umfassen u. a. Empfehlungen zur

- Sepsisdefinition und Infektionsdiagnose
- Sepsisprophylaxe (u. a. Schulungs- und Surveillance-Protokolle, intensivierete Insulintherapie)
- kausalen Therapie (Herdsanierung, rationale antimikrobielle Therapie)

- supportiven Therapie (Kreislaufstabilisierung, airway management und Beatmung, Nierenersatz, metabolische Kontrolle und Ernährung, Thrombose- und Ulkusprouphylaxe, Umgang mit Blutprodukten, Sedationsprotokolle) sowie belegten und nicht belegten
- adjunktiven therapeutischen Verfahren

Bei der Entwicklung der vorliegenden Leitlinien wurde entsprechend den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin verfahren, wie sie von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) als Standard definiert wurden.

Aus vielen Gebieten der präklinischen und klinischen Medizin ist bekannt, dass Leitlinien nicht ausreichend umgesetzt werden. Zusätzliche Strategien sind notwendig, um die Beteiligten zur Akzeptanz und tatsächlichen Umsetzung der Leitlinien zu ermutigen. So gaben über 80 % der im Rahmen der SepNet-Prävalenzstudie befragten Ärzte zwar an, eine niedrigvolumige Beatmungstherapie (Tidalvolumen 6 ml/kg PBW) bei Patienten mit schwerer Sepsis und akutem Lungenversagen (acute respiratory distress syndrome; ARDS, acute lung injury; ALI) im klinischen Alltag regelmässig durchzuführen (Empfehlung Grad A, hohe Evidenz). Das Audit am Krankenbett ergab jedoch, dass nur vier Prozent der Patienten diese Therapie tatsächlich erhielten (4) (Abb. 3/3). Die konventionelle medizinische Fort- und Weiterbildung scheitert also daran, Veränderungen in der klinischen Praxis herbeizuführen. Erfolgreichere Interventionen berücksichtigen verschiedene Facetten und kombinieren zeitnahe Feedback, Konzepte des Marketing und der Werbung, „academic detailing“ und Erinnerung mit Hilfe von Hinweisreizen (5).

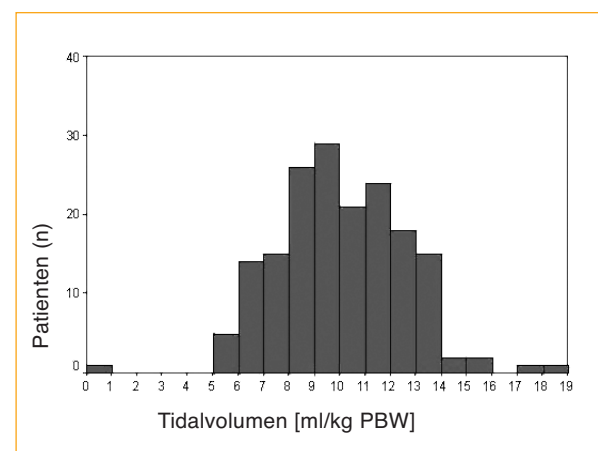


Abb. 3/3: „Lost in translation“ – Nur 4 % der Patienten mit Acute respiratory distress syndrome; ARDS, Acute lung injury; ALI erhalten eine niedrigvolumige Beatmungstherapie (Tidalvolumen 6 ml/kg/PBW). Eigentlich müssten jedoch 100 % der Patienten eine lungenprotektive Beatmungstherapie erhalten (PBW = predicted body weight).

Erster Schritt: „Sepsis-Bündel“

„Sepsis-Bündel“ stellen eine „destillierte“ Form der Leitlinien dar und berücksichtigen die – ähnlich der Behandlung des akuten Herzinfarktes – prognostisch extrem bedeutsame Initialphase der Erkrankung. Ein Sepsis-Bündel ist eine Kombination von Interventionen hoher Evidenz in der Initialtherapie von Patienten mit schwerer Sepsis oder septischem Schock, welche einen additiven Effekt auf das Überleben der Patienten hat. Die Maßnahmen sind Intensivmedizinern und -personal zwar relativ gut bekannt, werden aber in der klinischen Praxis nicht hinreichend umgesetzt. Sie sind einfach durchführbar, leicht messbar und umfassen ein 6-Stunden- und ein 24-Stunden-Interventionsintervall. Die US-amerikanische Society of Critical Care Medicine (SCCM) hat gemeinsam mit dem Institute of Health Care Improvement (IHI, Boston, USA), ein Internet-basiertes Werkzeug entwickelt, um eine Selbstkontrolle und den Vergleich mit Fortschritten anderer beteiligter Intensivstationen im Sinne eines Benchmarking-Projektes herzustellen (www.ihc.org). In Deutschland wird das Projekt unter der Schirmherrschaft der Deutschen Sepsis-Gesellschaft durchgeführt. Ein Start-up-meeting fand am 6. Dezember 2005 unter Beteiligung des SepNet in Frankfurt/Main statt.

Perspektiven

Es müssen erhebliche zusätzliche Anstrengungen seitens aller im Gesundheitssystem Beteiligter unternommen werden, um evidenzbasiertes Wissen in den klinischen Alltag zu implementieren. Noch ist die Praxis der Sepsisbehandlung meist eine Frage der individuellen Ausbildung und Erfahrung. Sie ist meist primär nicht evidenzbasiert und weist eine große Variabilität auf verschiedenen Intensivstationen auf.

Literatur

- (1) Sprung CL, Bernard GR, Dellinger RP. Guidelines for the management of severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Med.* 2001; 27 Suppl 1.
- (2) Dellinger RP, Carlet JM, Masur H. et al. Surviving Sepsis Campaign guidelines for management of severe sepsis and septic shock. *Intensive Care Med.* 2004; 30: 536-55.
- (3) Reinhart K, Brunkhorst FM, Bone H-G et al. Diagnose und Therapie der Sepsis. S-2 Leitlinien der Deutschen Sepsis-Gesellschaft und der DIVI. *Medizinische Welt* 2006; 57: 23-36.
- (4) Brunkhorst FM, Engel C, Jaschinski U et al. Treatment of Severe Sepsis and Septic Shock in Germany - the gap between perception and practice: Results from the German Prevalence Study Infection 2005; 33 (Suppl 1): 3.
- (5) Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *Br. Med. J.* 1998; 317: 465-68.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)
Klinikum der Friedrich-Schiller-
Universität Jena
Klinik für Anästhesiologie
und Intensivtherapie
Erlanger Allee 101
07740 Jena
www.sepsis-gesellschaft.de



Leitlinien bekannt machen – KN Parkinson

Karla Eggert, Universität Marburg

Hintergrund

Das idiopathische Parkinson-Syndrom ist mit einer Prävalenz von 100-200 je 100.000 Einwohner in Deutschland eine der häufigsten neurologischen Erkrankungen. Bei den über 65-jährigen liegt die Prävalenz bei 1.800 je 100.000 Einwohner. Mit der Veränderung der Altersstruktur der Bevölkerung ist daher in Zukunft mit einer weiter steigenden Zahl an Patientinnen und Patienten zu rechnen.

Die immer vielfältiger werdenden Möglichkeiten der Diagnostik und Therapie des Parkinson-Syndroms erfordern einen zuverlässigen, an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen orientierten Standard für die Patientenversorgung. Zudem sind in den letzten Jahren Therapiestrategien entwickelt worden, die das Auftreten von Spätkomplikationen (die einen großen Teil der Krankheitskosten und der Morbidität verursachen) zumindest zeitlich aufschieben können. Insofern bedarf es auch aus präventiven Gesichtspunkten einer rationalen, evidenzbasierten Handlungsrichtlinie. Erstmals im Jahre 2003 wurde vom Kompetenznetz Parkinson eine S2-Leitlinie für Diagnose und Therapie der Parkinson-Syndrome entwickelt und unter Berücksichtigung neuester Erkenntnisse 2005 in dritter Auflage neu veröffentlicht. Die nächste Auflage wird alle wesentlichen Elemente einer systematischen Leitlinienentwicklung der Entwicklungsstufe S3 (evidenzbasierte Begründungen, Entscheidungsanalysen, etc.) enthalten.

Konsensbildung

Das Kompetenznetz Parkinson (KNP) wurde im Jahre 2002 von der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) als der zuständigen Fachgesellschaft innerhalb der Arbeitsgemein-

schaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) mit der Entwicklung der Leitlinien für die Parkinson-Syndrome beauftragt. Die Deutsche Parkinson-Gesellschaft (DPG), der Bund Deutscher Neurologen (BDN) und der Bundesverband Deutscher Nervenärzte (BVDN) waren an der Konsensbildung beteiligt. Ebenso wurden die Leitlinien der Patientenselbsthilfegruppe Deutsche Parkinson-Vereinigung e.V. (dPV) vorgelegt. Der chirurgische Abschnitt wurde im Konsens mit der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie entwickelt.

Im Auftrag der Patientenselbsthilfegruppe erstellt das Leitliniengremium des KNP seit November 2005 die Leitlinie „M. Parkinson – light“ für Patienten und deren Angehörige. Nach Konsentierung mit den Fachgesellschaften ist die erste Auflage für Frühjahr 2007 geplant.

Die vom Kompetenznetz Parkinson entwickelte Leitlinie ist eine nationale Leitlinie. Sie richtet sich vorwiegend an Neurologen und Nervenärzte, da Diagnostik und Therapie von Parkinson-Erkrankungen fachspezifisch sind. Sie soll eine Entscheidungshilfe für die Betreuung (Diagnostik und Therapie) von Parkinson-Patienten im ambulanten und stationären nervenärztlich/neurologischen Bereich geben. Außerdem dient die Leitlinie als Grundlage für ärztliche Fortbildungsmaßnahmen und Patienteninformationen.

Aufgrund der erst kurzen Verfügbarkeit der neurologischen Leitlinien fehlen auf diesem Fachgebiet systematische Erhebungen zur Bekanntheit, Akzeptanz und ärztlichen Einstellung gegenüber Leit-

linien sowie zur Implementierung im ärztlichen Alltag. Vergleichende Evaluationen verschiedener Implementierungsstrategien stehen auf neurologischem Fachgebiet aus. Um eine Optimierung der Leitlinienwirkung zu erzielen, ist es notwendig, effektive Strategien zur Dissemination und Implementierung neurologischer Leitlinien zu prüfen bzw. zu identifizieren.



Abb. 3/4: Titelbild der Parkinson-Leitlinie

Die erstmalige Evaluierung der Parkinson-Leitlinienwirkung erfolgte durch eine Befragung im Rahmen einer Pilotstudie, die im September 2005 vom KNP initiiert und bei 180 niedergelassenen Neurologen auf freiwilliger Basis durchgeführt wurde. Der Fragebogen zu Versorgungsdaten neurologischer Praxen, zur Nutzung und Bewertung von Fortbildungsmaß-

nahmen sowie zu Diagnostik und Therapie von Parkinson-Syndromen wurde im Rahmen der quartalsweisen Zustellung des KNP-Newsletters sowie auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN, 21. – 24. September 2005 in Wiesbaden) verteilt.

Erste Ergebnisse dieser Befragung liegen vor. Es konnte gezeigt werden, dass 53,1 % aller Befragten die Kenntnis der S2-Leitlinie bejahen. Da hier Teilnehmer des DGN-Kongresses und Leser des Newsletters des KNP befragt wurden, ist von einem Selektionsbias im Sinne einer Verzerrung auszugehen. Da eher engagierte und besser informierte Neurologen geantwortet haben, dürfte die Kenntnis bei der Allgemeinheit der Neurologen eher geringer ausfallen. Von denjenigen, die angaben, die Leitlinie zu kennen, geben nur 5,7 % leitlinienkonforme Antworten bei allen 20 Fragen zu den Inhalten der Leitlinie. Lässt man eine Fehlermarge von drei Fehlern zu, so erhöht sich die Rate der Neurologen mit in den meisten Fällen leitlinienadäquaten Antworten auf 56,3 %. Themenkomplexe, die am häufigsten nicht korrekt beantwortet wurden, sind die Diagnostik und Therapie motorischer und nicht-motorischer Komplikationen (inkl. Depression und Demenz) und die Differentialdiagnostik von Parkinson-Syndromen (Abgrenzung zu den atypischen Parkinson-Syndromen).

Perspektiven – Evaluierung der S2-Leitlinie

Das Kompetenznetz Parkinson plant eine Studie, die die Parkinson-Leitlinie hinsichtlich Akzeptanz, Anwendung und Implementierungshindernissen evaluiert. Eine postalische Befragung von in Deutschland niedergelassenen Neurologen (angestrebt sind 200 vollständige Datensätze) soll vorerst das Informationsverhalten, die Einstellung zu evidenzbasierter Medizin sowie zu Leitlinien, die Beurteilung der Nützlichkeit und tatsächlichen Anwendung der Parkinson-Leitlinie sowie fachliche Kenntnisse hierüber erheben. Leitfadengestützte Interviews sollen die Erfahrungen und Hinderungsgründe für die Implementierung der Parkinson-Leitlinie im ärztlichen Alltag näher beleuchten.

Zudem sollen erfolgreiche Strategien für die Implementierung der Leitlinie identifiziert werden. Daher sollen verschiedene Interventionsstrategien in neurologischen Praxen in Hessen untersucht werden. Nach sechs Monaten soll die Effektivität der jeweiligen Implementierungsstrategie – gemessen an der Leitlinienkonformität diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen – überprüft werden. Eine Befragung der Studienärzte nach Durchführung der Studie soll die Beurteilung der Parkinson-Leitlinie sowie Optimierungsmöglichkeiten für deren Implementierung eruieren. Abschließend sollen Patienten nach ihrer Zufriedenheit mit der Behandlung, über Aspekte des Arzt-Patient-Verhältnisses sowie über ihre Erwartungen bezüglich der Behandlung

und Betreuung in der Arztpraxis befragt werden. Diese Informationen sollen in die Patienten-Leitlinie einfließen.

Das Projekt wird erste Erkenntnisse über die Akzeptanz und Anwendung einer neurologischen Leitlinie im ambulanten Gesundheitssektor gewinnen. Regulative Effekte bei der Implementierung der Leitlinie können exemplarisch erfasst und gesteuert werden, um letztlich die medizinische Versorgungsqualität der Parkinson-Patienten zu optimieren.

Die Ergebnisse werden umfassend in die Entwicklung der S3-Leitlinie für Parkinson-Syndrome einfließen. Zudem werden generelle Hinweise für die Gestaltung von Leitlinien zur Benutzung im ambulanten Sektor unter Berücksichtigung von arzt- und patientenseitigen Bedürfnissen erarbeitet. Die Ergebnisse sollen zudem in die Verbesserung der ärztlichen Fortbildung unter Verwendung von Fallvignetten einfließen. Die im Laufe des Projektes erstellten Fallvignetten werden auf Video aufgezeichnet und die erarbeiteten Fallbeschreibungen werden digital erfasst, sodass beides gemeinsam nach Abschluss des Projektes zu einem E-Learning-Kurs verarbeitet werden kann.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Parkinson
Klinik für Neurologie
Philipps-Universität Marburg
Rudolf-Bultmann-Str. 8
35039 Marburg
www.kompetenznetz-parkinson.de



Gebündeltes Wissen – KN HIV/AIDS

**Vera Zylka-Menhorn, Adriane Skaletz-Rorowski,
Norbert Brockmeyer, Universität Bochum**

Hintergrund

Die einst lebensbedrohliche HIV-Infektion hat sich innerhalb von zwei Jahrzehnten zu einer Erkrankung entwickelt, die sich mit anderen chronischen Krankheiten vergleichen lässt. Dennoch gibt es bislang keine kausale Therapie und letztendlich versterben alle HIV-Infizierten an den Folgen dieser Infektionskrankheit. Es existieren aber inzwischen wirksame Arzneimittel und ein hohes Maß an Erfahrungen, wie die Lebensqualität der Patienten, die Morbidität und das Überleben positiv beeinflusst werden können. Diese Evolution an neuem Wissen, die eine hohe Dynamik aufweist, erfordert eine ständige Anpassung der gültigen Lehrmeinung. Diesem Umstand entsprechen die Deutsch-Österreichischen Leitlinien zu HIV/AIDS (www.kompetenznetz-hiv.de), welche – stetig aktualisiert – Empfehlungen für Prophylaxe, Diagnose und Therapie in bestimmten Lebenssituationen und Infektionsstadien darlegen. Dazu gehören:

- die Deutsch-Österreichischen Leitlinien zur anti-retroviralen Therapie der HIV Infektion (Mai 2004 und Teilaktualisierung Juni 2005)
- die Deutsch-Österreichischen Empfehlungen zur postexpositionellen Prophylaxe der HIV-Infektion (September 2004)
- die Deutsch-Österreichischen Empfehlungen zur HIV-Therapie in der Schwangerschaft (Juni 2005) und
- die Deutsch-Österreichischen Empfehlungen zur Diagnostik und Behandlung HIV-diskordanter Paare mit Kinderwunsch (Mai 2003)

Seit seinem Start im Juni 2002 hat das Kompetenznetz HIV/AIDS durch umfangreiche Forschungsprojekte und Erfahrungen seiner Mitglieder kontinuierlich dazu beigetragen, neue Erkenntnisse der klinischen HIV-Medizin in den genannten Leitlinien zu verankern. Damit wird gewährleistet, dass qualitativ und quantitativ „gebündeltes“ Wissen den Patienten und ihren Behandlern beschleunigt verfügbar gemacht werden kann. Im Folgenden werden ausgewählte Beispiele aus den verschiedenen Leitlinien vorgestellt.

Antiretrovirale Kombinationstherapie

Die *antiretrovirale Kombinationstherapie* hat die Hemmung der Virusreplikation mit Verlangsamung der Krankheitsprogression, Rückbildung HIV-bedingter Symptome und klinisch relevanter Immunrestitution und damit insgesamt verbesserter Prognose zum Ziel. Dafür stehen über 20 Substanzen aus vier Medikamentenklassen zur Verfügung, die eine Vielzahl von Kombinationen ermöglichen. Dies darf jedoch nicht darüber hinweg täuschen, dass für den individuellen Patienten nur eine kleine Auswahl dieser Kombinationen einsetzbar ist. Die Leitlinie gibt nicht nur Hilfestellung bei der Substanzwahl, sondern auch für den Zeitpunkt des Therapiebeginns. Im Vordergrund steht das Ziel, das Auftreten einer symptomatischen HIV-Infektion so lange wie möglich zu verhindern und eine Therapie zu beginnen, bevor erhebliche Schäden des Immunsystems eingetreten sind. So wird für alle Personen mit HIV-bezogenen Symptomen die antiretrovirale Therapie empfohlen, dadurch werden auch HIV-assoziierte Symptome und Manifestationen positiv beeinflusst. Bei asymptomatischen Patienten ist die Anzahl der CD4+-Lymphocyten als wichtigster Parameter zur Therapieentscheidung ausschlaggebend.

Die Leitlinien betonen, dass Ein- und Zwei-Medikamenten-Kombinationen nicht mehr eingesetzt werden sollen. Bei den Dreifach-Kombinationstherapien sollten nicht alle Medikamente aus der Gruppe der Nukleosid/Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI) stammen. Beim Therapiewechsel ist es wichtig, mindestens zwei neue Medikamente einzuführen, von denen mindestens eines von einer neuen Medikamentenklasse stammen sollte. Die Leitlinie enthält hilfreiche Tabellen zur Dosierung und zu Interaktionen von Medikamenten.

Wesentlich zur Verlaufsbeurteilung einer HIV-Infektion sind die quantitative Bestimmung der CD4 Helferzellen und der HIV-RNA; das Absinken der HIV-Replikation unter die Nachweisgrenze gilt als Therapieerfolg. Bei einem Therapieversagen ist von mehreren möglichen Ursachen immer auch eine Resistenz von HIV gegen antiretrovirale Substanzen zu berücksichtigen. Resistenztestungen sind zur Therapiesteuerung nach erstem oder späterem Therapieversagen erforderlich und wurden entsprechend in europäische und internationale Richtlinien zur antiretroviralen Therapie implementiert. Die Bestimmung des Resistenzstatus sollte unter noch laufender Therapie erfolgen. Vor Therapiebeginn, insbesondere bei kürzlich erfolgter Infektion, wird die Testung bei Verdacht auf Infektion mit einem resistenten Virus empfohlen.

Um das Risiko einer HIV-Infektion im beruflichen Alltag – durch akzidentellen Nadelstich oder operative Verletzung – sowie nach Sexualkontakt zu minimieren, sehen die Empfehlungen vom August 2004 zur *Postexpositionsprophylaxe* (PEP) die Kombination von zwei Reverse-Transkriptase-Inhibitoren und einem Protease-Inhibitor oder von zwei Reverse Transkriptase-Inhibitoren und einem nicht-nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Inhibitor vor. Die PEP sollte immer so schnell wie möglich (innerhalb von 72 Stunden) nach der möglichen Kontamination mit dem Virus begonnen werden. Die prophylaktische Behandlung wird im Regelfall über einen Zeitraum von 28 Tagen durchgeführt. Mit konkreten Handlungsanleitungen werden Ärztinnen und Ärzte durch die Leitlinie in die Lage versetzt, die Indikation zu einer HIV-Postexpositionsprophylaxe zu stellen, diese durchzuführen und die betroffenen Personen kompetent zu beraten.

Schwangere, Neugeborene

In Deutschland werden jährlich 150 bis 200 Kinder von HIV-infizierten Frauen entbunden. Durch antiretrovirale Therapie in der Schwangerschaft, Kaiserschnittgeburt, Stillverzicht sowie eine antiretrovirale Prophylaxe der Neugeborenen beträgt die Transmissionsrate heute nur noch ca. ein Prozent. Aufgrund der Neuzulassung von antiretroviralen Substanzen enthalten die aktuellen Leitlinien neue Empfehlungen zu Beginn, Art und Nebenwirkungen der Arzneimitteltherapie bei HIV-positiven Schwangeren. Indikation und Medikamentenauswahl werden nunmehr ähnlich nicht schwangeren Patientinnen beurteilt. Da bei Schwangeren die CD4-Zellzahl physiologisch bedingt um etwa 10 bis 20 % erniedrigt ist, empfehlen die Leitlinien, die Schwellenwerte für den Therapiebeginn entsprechend zu korrigieren.

Die Leitlinie enthält auch Empfehlungen für die erforderlichen Maßnahmen bei Einleitung und während der Geburt bei einer HIV-positiven Schwangeren, die in jedem Kreißsaal (auch für HIV-unerfahrenes medizinisches Personal) verfügbar sein sollten. Bei geburtshilflichen Notfällen können die Tabellen der Leitlinien wie ein Notfallplan genutzt werden.

Die verbesserten Therapiemöglichkeiten der HIV-Infektion haben verloren geglaubte Lebensperspektiven wieder eröffnet. Dazu kann auch der Wunsch nach einem Kind gehören. Seiner Realisierung steht das Infektionsrisiko für den gesunden Partner und für das „Wunschkind“ entgegen. Für Paare, die mit einer risikobehafteten Konzeption verantwortungsbewusst umgehen wollen, wurden die Leitlinien zur ärztlichen Diagnostik und Behandlung „HIV-diskordanter Paare mit Kinderwunsch“ erarbeitet. Ist der Mann HIV-infiziert, können beispielsweise vitale HIV-negative Spermien angereichert werden, sodass sie für assistierte Reproduktions-

verfahren verwendbar sind. Bei HIV-Infektion der Frau besteht die Möglichkeit einer Selbstinsemination. Allerdings müssen neben dem Infektionsrisiko des Kindes auch mögliche Interaktionen von Schwangerschaft und HIV-Infektion berücksichtigt werden. Bei instabilem Infektionsverlauf, Resistenzentwicklung oder Hepatitis-Virus-Koinfektionen wird der Frau von einer Schwangerschaft abgeraten.

Insgesamt gewährleisten die verschiedenen Leitlinien zur HIV-Infektion, dass

- der jeweils aktuelle Erkenntnisstand über diese Infektionskrankheit den Patienten so schnell wie möglich zur Verfügung gestellt wird
- HIV-Behandler aus international anerkannten Therapiestandards auswählen können
- durch Therapieformen, die in großen klinischen Studien evaluiert wurden, eine für das Gesundheitssystem kosteneffektive Behandlung eingeleitet wird

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz HIV/AIDS
Klinik für Dermatologie und
Allergologie
Ruhr-Universität Bochum
Gudrunstraße 56
44791 Bochum
www.kompetenznetz-hiv.de



Motor für Leitlinien – KN Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (KN-CED)

Jörg C. Hoffmann,
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Hintergrund

Vor nicht einmal 20 Jahren war der Begriff *Leitlinie* für Mitarbeiter im Gesundheitswesen ebenso wie für die Bevölkerung ein Fremdwort. Dies hat sich grundlegend geändert, sodass heute Leitlinien aus dem klinischen Alltag ebenso wenig wegzudenken sind wie aus gesundheitspolitischen Diskussionen. Neben einer pathophysiologisch ausgerichteten wissenschaftlichen Agenda gehört die Überarbeitung von Leitlinien zu den Kernaufgaben des Kompetenznetzes chronisch entzündliche Darmerkrankungen (KN-CED). Dabei ist das KN-CED Hauptpartner der Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS).

Bereits Mitte der neunziger Jahre erstellte eine von der DGVS beauftragte Expertengruppe eine Leitlinie für den *Morbus Crohn*. Bemerkenswert ist, dass diese Leitlinie bereits initial durch den Einsatz einer systematischen Literaturliteraturarbeit, einer Delphi-Befragung und einer Konsensuskonferenz hohen qualitativen Maßstäben genügte, sodass sie als S3-Leitlinie eingestuft wurde. Die Gründungsuniversitäten des KN-CED waren an dieser und der darauf folgenden S3-Leitlinie *Colitis ulcerosa* beteiligt. In den Updates der *Morbus Crohn*-Leitlinie im Jahr 2001 war das KN-CED durch die Leitung mehrerer Arbeitsgruppen und eine Kofinanzierung wesentlich eingebunden.

Update 2004 der Leitlinie „Colitis ulcerosa“

In den Jahren 2003/2004 wurde die S3-Leitlinie *Colitis ulcerosa* in gemeinsamer Trägerschaft von DGVS und KN-CED überarbeitet. Mit dieser Überarbeitung wurden neue Qualitätsmaßstäbe gesetzt. So wurde der Konsens von insgesamt neun Fachgesellschaften geprüft und mitgetragen. Weiterhin waren alle Versorgungsebenen (Rehabilitationskliniken, Praxen, Krankenhäuser etc.) ebenso wie alle Hierarchieebenen berücksichtigt (z. B. auch Assistenzärzte). Fünf Prozent der Teilnehmer waren Patienten und haben in einem Fall eine Empfehlung aus besonderen Gründen hochgestuft.

Das methodische Kernstück der Leitlinie stellt eine neue Systematik für die Ableitung von Empfehlungsstärken dar. Hierin bestand bisher ein zentraler methodischer Schwachpunkt von Leitlinien. Denn aus der Güte von Studien wurden automatisch Empfehlungsstärken abgeleitet, ohne den Grad des Expertenkonsensus oder die Anwendbarkeit von Studienergebnissen auf Mitteleuropa mit zu berücksichtigen. In diese neue Systematik geht folglich nicht nur die systematische Literaturbewertung sondern auch der Grad der Expertenübereinstimmung (Konsensusstärke) und die Anwendbarkeit ein.

Ein Beispiel ist in Tab. 3/1 gezeigt.

| Empfehlungsstärke · Evidenzstärke · Konsensusstärke · Anwendbarkeit | |
|---|---|
| B | <p>empfehlenswert alle unter A, jedoch mit extrapolierte Anwendbarkeit Evidenzstärke Ia + Ib / mehrheitliche Zustimmung / direkte Anwendbarkeit Evidenzstärke IIa / Konsens / direkte Anwendbarkeit Evidenzstärke IIb / starker Konsens bzw. Konsens / direkte Anwendbarkeit</p> |

Die zweite Neuerung an der überarbeiteten Leitlinie *Colitis ulcerosa* stellt die weitgehende Vorbereitung per Internet dar. So erfolgte die Delphi-Befragung konsequent über das Internet ebenso wie die Organisation der Konsensuskonferenz. Aufbauend auf diesen Erfahrungen entwickelt das KN-CED derzeit ein generisches und modulares Support-System für Leitlinienentwickler.

Die überarbeitete Leitlinie erschien in ihrer vollständigen Form knapp sechs Monate nach der Konsensuskonferenz und wurde kurz darauf als erste internistische Patientenleitlinie veröffentlicht. Seither wurde die Leitlinie in verkürzter Form in Mitgliedszeitschriften für Internisten und niedergelassene Ärzte im Inland und im deutschsprachigen Ausland veröffentlicht.

Europäische Ebene

Ein Schwachpunkt deutschsprachiger CED-Leitlinien ist, dass sie nur in deutschsprachigen Zeitschriften veröffentlicht wurden. Da sowohl die *Morbus Crohn* als auch die jetzt überarbeitete *Colitis ulcerosa* Leitlinie methodisch und inhaltlich auf höchstem Niveau entstanden, ist es bedauerlich, dass sie keine Verbreitung über den deutschsprachigen Raum hinaus fanden. Daher engagierte sich das KN-CED auch auf europäischer Ebene in der Leitlinienentwicklung. So koordinierten Mitglieder des KN-CED die erste europäische CED-Leitlinie mit dem Thema „Empfehlungen zum Einsatz von TNF-blockie-

renden Behandlungen bei *Morbus Crohn*“. Weiterhin haben Mitglieder des KN-CED an der europäischen Leitlinie über den Morbus Crohn mitgearbeitet, die methodisch und inhaltlich wesentlich auf der deutschen Crohn-Leitlinie aufbaut. Diese wurde kürzlich von der Europäischen Crohn- und Colitis-Organisation erstellt. Analog wird derzeit die Leitlinie *Colitis ulcerosa* auf eine europäische Ebene angepasst.

Perspektiven

Mit der Methodik der Leitlinienüberarbeitung hat das KN-CED Maßstäbe für sonstige Leitlinien gesetzt. Darauf aufbauend ist das KN-CED derzeit an der Erstellung weiterer Leitlinien im Bereich Gastroenterologie beteiligt. Aber eine noch so

gute Leitlinie verbessert die Versorgungsqualität nur, wenn sie auch angewendet wird. Daher hat sich das KN-CED verstärkt der Versorgungsforschung zugewandt. Im ersten Projekt werden Versorgungsabläufe detailliert erfasst, um ggf. darauf aufbauend ein Disease Management Programm für CED zu entwickeln. Das zweite Projekt versucht die Versorgungsqualität durch Fragebögen zu erfassen, um anschließend

arzt- bzw. patientenbasierte Implementierungsstrategien zu untersuchen (siehe auch KN-CED-Artikel in Kapitel 6). Damit baut das KN-CED auf seine intensiven Bemühungen zur Verbreitung von Leitlinien in Deutschland auf.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz CED
 Christian-Albrechts-Universität
 Klinik für Allgemeine Innere Medizin
 Schittenhelmstraße 12
 24105 Kiel
www.kompetenznetz-ced.de



4. Abbildung und Analyse der medizinischen Versorgung

Patientenregister und Qualitätssicherung

Johannes Haerting,
Universität Halle-Wittenberg



Die Kompetenznetze in der Medizin sind auf wichtige Krankheitsgruppen ausgerichtet. Die Relevanz der Krankheitsgruppen wird dabei anhand ihrer epidemiologischen Häufigkeit, der Krankheitslast für die Bevölkerung, der Beeinträchtigung der Lebensqualität der Patienten und der Gesundheitskosten eingeschätzt. Zunächst musste festgestellt werden, dass es

zu einer Vielzahl relevanter Volkskrankheiten für diese erforderlichen Kenngrößen keine oder nur sehr unzureichend repräsentative Daten in Deutschland gibt. Die Kompetenznetze haben die Voraussetzungen geschaffen, in einem Ansatz, der sowohl interdisziplinär als auch sektorenübergreifend sein muss, die Datenlage für wesentliche Kenngrößen nachhaltig zu verbessern (siehe z. B. Beiträge der Kompetenznetze SepNet, CAPNETZ und Maligne Lymphome in diesem Kapitel).

Die Kompetenznetze sind versorgungsorientiert und wollen sich an Verbesserungen der medizinischen Versorgung messen lassen (CED). *Versorgungsorientierung* bedeutet, dass die Forschungsansätze und -ergebnisse an klinisch relevanten und für den Patienten erfahrbaren Ergebnissen (klinischen Outcomes, nicht mechanismusorientierten Surrogatendpunkten) zu bewerten sind. Es geht ausschließlich um Effektivität unter den Bedingungen des Versorgungsalltags und Effizienz unter Einbeziehung von Kostenaspekten – nicht um die reine Wirksamkeit in künstlich homogenen Patientengruppen (wie in einzelnen klinischen Studien). Die vollzählige Erfassung ist dabei ein wesentliches Argument. Der disziplinen- und sektorenübergreifende Ansatz ist gewährleistet, da in der Regel die klinischen Meinungsbildner und die klinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und zusätzliche methodische Kompetenz aus klinischer Epidemiologie, medizinischer Biometrie und/oder Gesundheitsökonomie in die Projektgruppen einbezogen worden sind. Einige Kompetenznetze können darüber hinaus bereits Ergebnisse zu Risikofaktoren und Prognosefaktoren in repräsentativen Studien aufweisen (siehe z. B. Beiträge der Kompetenznetze Herzinsuffizienz und Sep-Net in diesem Kapitel).

Um alle Versorgungsbeteiligten in die Erfassung einzubeziehen, ist es den Kompetenznetzen ein Anliegen, für

die klinischen Patientenregister unterschiedlichster Fragestellung jeweils Kerndatensätze (minimale erforderliche Datensätze) zu definieren und den Dokumentationsaufwand zu minimieren. In einzelnen Kompetenznetzen wurde darüber hinaus versucht, Schnittstellen zu vorhandenen Dokumentationssystemen zu definieren, daraus Daten zu gewinnen und damit eine Doppelerfassung zu vermeiden (siehe z. B. Beiträge der Kompetenznetze Parkinson und Demenz in diesem Kapitel). Durch Definition eines Kerndatensatzes, der an den klinisch relevanten Ergebnissen (Outcomes) orientiert ist, und der den dokumentierenden Einrichtungen zum Zwecke des vergleichenden Qualitätsmanagements auch rückgespiegelt wird, ist eine Nachhaltigkeit der Dokumentation über den Förderzeitraum der Kompetenznetze hinaus möglich (siehe z. B. Beiträge der Kompetenznetze Schlaganfall, Rheuma und Herzinsuffizienz in diesem Kapitel). Diese Nachhaltigkeit ist erforderlich, da klinisch relevante Outcomes in der Regel für die Nachbeobachtung Zeiträume von Jahrzehnten erfordern (siehe z. B. Beiträge der Kompetenznetze Angeborene Herzfehler, Vorhofflimmern, POH und HIV/AIDS in diesem Kapitel).

Mit den klinischen Patientenregistern wird auch eine wesentliche Datenbasis für bereits laufende und zukünftige, deutschlandweite klinische Interventionsstudien geschaffen (siehe z. B. Beiträge der Kompetenznetze Rheuma und Herzinsuffizienz in diesem Kapitel). Dabei erscheint es wichtig, dass die Kompetenznetze mit klinischen Studienzentren und mit Koordinierungszentren für Klinische Studien zusammenarbeiten, die Kompetenzen im Management großer Studien haben.

Durch die Nutzung großer klinischer Patientenregister sind wesentliche klinisch-wissenschaftliche Ergebnisse zu erwarten. Für eine Vielzahl von Krankheiten können erstmals Angaben zum natürlichen Verlauf der Erkrankung gewonnen werden, die als Referenz für Behandlungs- und Früherkennungsmaßnahmen erforderlich sind. Über die Auswertung der Versorgungsrealität sind Langzeitergebnisse zu erzielen. An den klinischen Patientenregistern können die Effektivität unter Alltagsbedingungen und die Effizienz von leitlinienbezogenen Behandlungskorridoren sowie wesentliche gesundheitsökonomische Konsequenzen dargestellt werden.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. J. Haerting
 Institut für Med. Epidemiologie, Biometrie und Informatik
 Medizinische Fakultät
 Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
 06097 Halle (Saale)
www.medizin.uni-halle.de

Prävalenz der schweren Sepsis und des septischen Schocks in Deutschland – KN Sepsis (SepNet)

Frank M. Brunkhorst, Universität Jena

Hintergrund

Während in Europa und den USA in den letzten Jahren viele epidemiologische Studien durchgeführt wurden, lagen bisher keine validen Daten zur Häufigkeit und Bedeutung der Sepsis für Deutschland vor. Für Klinikbetreiber, Krankenversicherungen und Gesundheitsbehörden – vor allem für die verantwortlichen Intensivmediziner – sind exakte Daten unter Diagnosis Related Groups (DRG)-Gesichtspunkten jedoch von herausragender Bedeutung. Zur Überprüfung und Feststellung des tatsächlichen Implementierungsgrades von Leitlinien ist zudem eine Beschreibung und Erklärung der gegenwärtigen Versorgungssituation („Pretest“) unter Alltagsbedingungen im Sinne der anwendungsnahen Versorgungsforschung von größter Bedeutung, um

- einen wissenschaftlichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssituation (Konzepterstellung) zu leisten
- eine wissenschaftliche Begleitung neuer und vorhandener Versorgungskonzepte zu ermöglichen und
- eine Evaluierung neuer und vorhandener Versorgungskonzepte unter Alltagsbedingungen (Effektivität) zu initiieren.

Prävalenzstudie

Im Rahmen einer prospektiven, querschnittlichen, multi-zentrischen, epidemiologischen Beobachtungsstudie des Kompetenznetzes Sepsis (SepNet) konnten erstmalig für Deutschland valide und repräsentative Daten zur Prävalenz, Inzidenz, Morbidität und Letalität der Sepsis erhoben werden. Neben diesen epidemiologischen Daten wurden auch Daten zu Ressourcen (*Input*), Versorgungsstruktur und -prozessen (*Throughput*) und Versorgungsdienstleistungen (*Output*) erstmalig und repräsentativ ermittelt (1). Hierbei wurden die Definitionen der American College of Chest Physicians-Society of Critical Care Medicine (ACCP/SCCM) Konsensus-Konferenz als diagnostische Werkzeuge benutzt. Die Ermittlung der Prävalenz der schweren Sepsis und des septischen Schocks erfolgte auf der Basis einer Stichprobe von 310

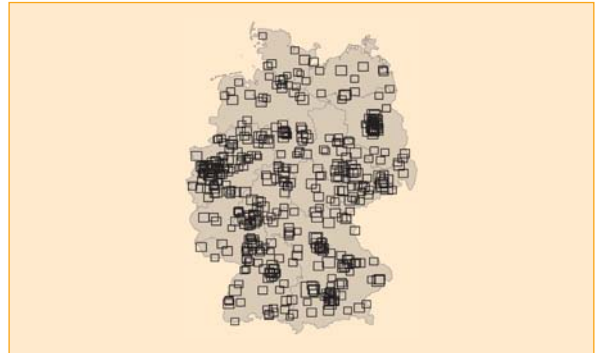


Abb. 4/1: Ermittlung der Prävalenz der schweren Sepsis und des septischen Schocks. An der SepNet-Prävalenzstudie beteiligten sich 310 Krankenhäuser (Rechtecke). Die Größe der Krankenhäuser (Bettenzahl) entspricht der Größe der Rechtecke.

Krankenhäusern (454 Intensivstationen) in Deutschland, repräsentativ für 1.380 Krankenhäuser (490.000 Betten) bzw. 2.075 Intensivstationen (19.000 Betten; s. Abb. 4/1).

Insgesamt 3.877 Intensivpatienten wurden vom 15. Januar 2003 bis 14. Januar 2004 durch vor-Ort-Besuche von erfahrenen Intensivmedizinern aus den 18 regionalen Studienzentren des SepNet untersucht.

Die Prävalenz von Infektionen betrug 34,7% (1.348 Patienten). Eine schwere Sepsis bzw. einen septischen Schock wiesen 11% und eine Sepsis (d. h. ohne infektiöses Organversagen) 12% aller gescreenten Patienten auf. Auf Deutschland hochgerechnet bedeutet dies, dass pro Jahr 75.000 Einwohner (110 von 100.000) an einer schweren Sepsis bzw. septischem Schock und 79.000 (116 von 100.000) an einer Sepsis erkranken. Mit 154.000 Erkrankten stellt die Sepsis damit die siebthäufigste Krankenhausentlassungsdiagnose unter den lebensbedrohlichen Erkrankungen dar. Die 90-Tage-Sterblichkeit von Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock betrug 54%. Darüber hinaus verstarben ca. 20% der Patienten mit Sepsis. Mit ca. 60.000 Todesfällen stellen septische Erkrankungen somit die dritthäufigste Todesursache nach dem akuten Myokardinfarkt, aber vor der Herzinsuffizienz, dar.

In Deutschland verstarben somit täglich 162 Patienten an einer Sepsis, vergleichbar mit dem Tod am akuten Herzinfarkt (175/Tag) und mehr als an Brustkrebs (49/Tag) oder Darmkrebs (55/Tag). Nach den offiziellen Zahlen des Statistischen Bundesamtes hingegen, die sich auf ICD-10 (Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision) basierte Krankenhausentlassungsstatistiken stützen, erkrankten pro Jahr ca. 39.000 Einwohner an einer Sepsis, von denen ca. 6000 verstarben. Häufigkeit und Sterblichkeit der Sepsis werden somit um den Faktor 4 bzw. 10 unterschätzt.

Zwar waren 68% der Patienten mit schwerer Sepsis älter als 60 Jahre (18–39 Jahre: 7%, 40–59 Jahre: 25%), jedoch verstarben in der Gruppe der 18–39-jährigen und 40–59-jährigen

Patienten immerhin je 46% gegenüber 60% in der Gruppe der über 60-jährigen. 19% der Patienten mit schwerer Sepsis und 24% der Verstorbenen wiesen eine schwerwiegende Komorbidität (Herzinsuffizienz NYHA IV, dialysepflichtiges Nierenversagen, metastasierende Tumorerkrankung, Leberzirrhose, schwere restriktive oder obstruktive Lungenerkrankung oder AIDS) auf – mithin wiesen 81% bzw. 76% diese disponierenden Erkrankungen nicht auf. Diese Daten unterstreichen, dass die Sepsis nicht eine Erkrankung bzw. Komplikation alter und schwerstkranker Patienten ist, sondern auch bei jungen und bisher gesundheitlich wenig kompromittierten Patienten eine erhebliche Herausforderung für die Medizin darstellt.

Ein Drittel der Infektionen ambulant erworben

In Übereinstimmung mit epidemiologischen Studien aus den USA und Europa sind Atemwegsinfektionen mit 63%, gefolgt von intraabdominalen Infektionen (25,3%) der häufigste Infektionsfokus bei Patienten mit schwerer Sepsis. Die früher gefürchtete urogenitale Infektion ist lediglich mit 6,5% prävalent. Die SepNet-Daten widerlegen außerdem die seit der Publikation der EPIC-Studie verbreitete Auffassung (2), dass eine auf der Intensivstation erworbene nosokomiale Infektion der wesentliche Risikofaktor ist. In der SepNet-Prävalenz-Studie hatten 35,4% der Patienten mit schwerer Sepsis eine zu Grunde liegende ambulant erworbene Infektion und 19,8% eine im Krankenhaus außerhalb der Intensivstation erworbene Infektion.

Die direkten anteiligen Kosten (Medikation, Routinelabor, Mikrobiologie, Einmalartikel, Unterkunft, Personal), die allein für die intensivmedizinische Behandlung von Patienten mit schwerer Sepsis anfallen, liegen bei ca. 1,77 Milliarden Euro. Damit werden ca. 30% des Budgets für Intensivmedizin in die Behandlung der schweren Sepsis investiert. Die indirekten Kosten, welche durch Produktivitätsverlust entstehen, werden auf weitere ca. 4,5 Milliarden Euro geschätzt, sodass von Gesamtkosten von ca. 6,3 Milliarden Euro auszugehen ist, welche durch die schwere Sepsis in Deutschland verursacht werden.

Literatur

- (1) Brunkhorst FM, Engel C, Reinhart K, Bone HG, Brunkhorst R, Burchardi H, Eckhardt KU, Forst H, Gerlach H, Grond S, Gründling M, Huhle G, Oppert M, Olthoff D, Quintel M, Ragaller M, Rossaint R, Seeger W, Stüber F, Weiler N, Welte T, and Loeffler M. for the German Competence Network Sepsis (SepNet). Epidemiology of severe sepsis and septic shock in Germany – results from the German “Prevalence” Study. *Critical Care* 2005; 9 (Suppl 1): S83.
- (2) Vincent JL, Bihari DJ, Suter PM, et al. The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee. *JAMA* 1995; 274: 639-44.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)
 Klinikum der Friedrich-Schiller-
 Universität Jena
 Klinik für Anästhesiologie
 und Intensivtherapie
 Erlanger Allee 101
 07740 Jena
 www.sepsis-gesellschaft.de



**Kliniken und niedergelassene
 Ärzte vernetzen –
 KN Ambulant erworbene
 Pneumonien (CAPNETZ)**

Klaus Richter, Universität Ulm

Hintergrund

Ziel der Datenerhebung zur Epidemiologie und zum Erregerspektrum der ambulant erworbenen Pneumonien (Community Acquired Pneumonia, CAP) ist letztlich die verbesserte Patientenversorgung. Jedes Jahr müssen in Deutschland nahezu 250.000 Patientinnen und Patienten wegen einer CAP im Krankenhaus behandelt werden, etwa die doppelte Anzahl von Patienten wird ambulant versorgt. In der Klinik versterben sechs bis acht Prozent der Patienten bereits in der Akutphase, weitere fünf Prozent in den folgenden sechs Monaten – die CAP steht damit derzeit an sechster Stelle der Todesursachen und besitzt den Status einer Volkskrankheit. Dabei sind ältere Menschen sowie multimorbide Patienten besonders gefährdet.

CAPNETZ strebt auf verschiedenen Ebenen eine Verbesserung der Situation von Patienten mit Pneumonie an. So sollen Risikopatienten für schwere Krankheitsverläufe schneller identifiziert, diagnostische Standards verbessert und Therapiestrategien optimiert werden. Zusätzlich trägt die intensive Grundlagenforschung im Rahmen des CAPNETZ dazu bei, die Interaktion von Pathogenen mit dem Menschen besser zu verstehen. Dieses erweiterte Verständnis soll zur Entwicklung neuer Therapiezielstrukturen und innovativer Diagnostikmethoden genutzt werden.

LCC – Local Clinical Center

Das CAPNETZ hat sich zur Aufgabe gemacht, die in Deutschland völlig unzureichende Datenlage zu CAP zu verbessern. Obwohl jährlich mehr Menschen wegen CAP stationär aufgenommen werden müssen (über 200.000) als wegen Schlaganfall oder Herzinfarkt und die Mortalität bei acht bis zehn Prozent liegt, gibt es bislang keine gesicherten Daten zur Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Prävention.

CAPNETZ vernetzt nicht nur Forschungszentren (universitäre Abteilungen, Max-Planck-Institut, Robert-Koch-Institut) und Kliniken miteinander, sondern auch die Kliniken mit niedergelassenen Ärzten, lokalen Projektgruppen und Patienten. Insgesamt wurden bereits mehr als 4.500 Patienten in die CAPNETZ-Studien einbezogen. Hierzu verfügt das Kompetenznetz im Frühjahr 2006 über acht lokale klinische Zentren, die wiederum mit ca. 500 niedergelassenen Allgemeinärzten, Internisten und Pneumologen kooperieren (Abb. 4/2). Damit wird etwa ein Prozent der jährlich in Deutschland auftretenden Fälle von CAP erreicht.



Abb. 4/2: Standorte der lokalen klinischen Zentren (Local Clinical Center – LCC) im CAPNETZ

Bei der Zusammenstellung der beteiligten Regionen wurde darauf geachtet, großstädtische, mittelgroße und ländliche Regionen zu integrieren. Die LCCs (Berlin, Bochum, Hannover, Lübeck, Lüdenscheid, Leipzig, Magdeburg, Rotenburg/Wümme und Ulm) stellen lokale Netzwerke dar, in denen ein Krankenhaus mit 50 bis 100 niedergelassenen Ärzten der näheren Umgebung kooperiert. Eingeschlossen wurden dabei praktische Ärzte, Allgemeinmediziner, insbesondere aber Internisten und – wenn auch in kleinerer Zahl – Pneumologen. Die Netzwerkpartner melden jeden Pneumonie-

verdachtsfall an den verantwortlichen CAPNETZ-Arzt des LCC. Dieser organisiert, falls noch nicht geschehen, eine Röntgenuntersuchung.

Bestätigt diese den Verdacht auf Pneumonie, fährt er in die Praxis bzw. in das Krankenhaus, um die Einwilligung des Patienten zur Studienteilnahme zu erhalten, die Basisdaten des Patienten (Symptomatik, Begleiterkrankungen, Impfstatus, etc.) zu ermitteln und die notwendigen Untersuchungsmaterialien (Sputum bzw. Atemwegsmaterial, Serum, Urin) zu gewinnen. Diese Materialien werden praxisnah in einem qualifizierten mikrobiologischen Labor aufgearbeitet. Alle mikrobiologischen Einrichtungen wurden zuvor mehrfach in der Aufarbeitung der Materialien geschult, um einen einheitlichen Standard zu gewährleisten. Ein Teil der Proben dient dabei der Routinediagnostik, deren Ergebnisse dem meldenden Arzt umgehend übermittelt werden. Der andere Teil der Materialien wird tiefgefroren und steht anderen Projektbereichen des CAPNETZ, insbesondere der Grundlagenforschung, für weitere Untersuchungen zur Verfügung.



Abb. 4/3: Daten- und Informationsfluss im CAPNETZ

Anhand dieses Materials werden unter anderem folgende Fragen untersucht:

- Wie häufig verursachen welche Erreger eine CAP?
- Wie steht es um die Resistenz der Erreger in Deutschland gegen Antibiotika?
- Gibt es im Blut Prädiktoren für Krankheitsschwere und -verlauf?
- Ist das zur Zeit in Deutschland praktizierte diagnostische und therapeutische Vorgehen bei CAP ökonomisch?

- Müssen bestehende Diagnose- und Therapieempfehlungen zu CAP überarbeitet werden?
- Wie kann eine bessere Akzeptanz von Impfungen erreicht werden?
- Was bringt Bakterien dazu, Schleimhäute nicht nur zu besiedeln, sondern invasiv zu werden?
- Warum kann das körpereigene Immunsystem CAP nicht abwehren?

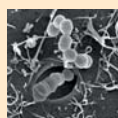
Außerhalb von Interventionsstudien einzelner Projektbereiche nimmt CAPNETZ bei den Netzwerkpartnern im ambulanten und stationären Bereich keinen Einfluss auf die weitere Versorgung und Therapie des Patienten. Die getroffenen Entscheidungen werden im Rahmen von CAPNETZ dokumentiert. Der weitere Verlauf der Erkrankung wird von den LCC-Ärzten nach 28 Tagen und noch einmal nach sechs Monaten erfragt. Aufnahme, Verarbeitung und Archivierung der Daten im Rahmen von CAPNETZ wurden einer Prüfung durch die zuständigen Datenschutzbeauftragten der Länder unterzogen. Jeder Patient bekommt ein Pseudonym – dadurch ist nach Abschluss der Datenaufnahme keine Zuordnung der Daten zu einem bestimmten Patienten mehr möglich. Diese Pseudonymisierung kann alleine auf Wunsch des Patienten durch den verantwortlichen Treuhänder aufgehoben werden.

Erfreulich geringe Resistenzentwicklung

Die Ergebnisse von CAPNETZ zeigen für Deutschland eine spezifische Resistenzsituation mit erfreulicherweise geringer Resistenzentwicklung der wichtigsten Erreger. Patienten mit niedriger und höherer Sterblichkeitswahrscheinlichkeit lassen sich anhand weniger klinischer Daten zuverlässig erfassen. Eine erweiterte mikrobiologische und biochemische Diagnostik wird nur für stationäre Patienten empfohlen. Die Therapie richtet sich nach dem Risiko des Patienten und kann im ambulanten Bereich mit klassischen Antibiotika wie Amoxicillin durchgeführt werden. Im stationären Bereich muss die Therapie je nach Schweregrad erweitert werden. Die Daten von CAPNETZ demonstrieren, wie wichtig nationale Surveillance Untersuchungen auf hohem Niveau (mit interner Qualitätsprüfung) sind, um Diagnostik und Therapie den sich schnell ändernden Gegebenheiten anzupassen.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Ambulant
erworbene Pneumonien
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 47
89069 Ulm
www.capnetz.de



Vernetzung der deutschen
Referenzzentren für
Lymphknotenpathologie –
KN Maligne Lymphome

Michael Hummel,
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Hintergrund

Die Tumoren des lymphatischen Systems (Lymphome), die sich in zahlreiche Entitäten aufschlüsseln, machen nur einen relativ kleinen Teil aller Malignome aus. Die Diagnose der Lymphome ist für wenig erfahrene Pathologen oft schwierig und kann zu behandlungsrelevanten Fehleinschätzungen führen. Deshalb schicken viele Ärzte und Kliniken die Gewebeproben zur konsiliarischen Zweitbegutachtung bzw. zur Diagnoseabsicherung in pathologische Institute, die über langjährige Erfahrungen mit der Lymphomdiagnostik verfügen. Dies sind in Deutschland die sechs Referenzzentren für Lymphknotenpathologie in Berlin-Steglitz, Frankfurt, Kiel, Lübeck, Ulm und Würzburg. Diese Praxis der Diagnoseabsicherung hat sich in den vergangenen Jahren außerordentlich bewährt und wird in den meisten europäischen und nicht-europäischen Ländern als beispielhaft angesehen.

Zeitnahe Referenzdiagnose für Studienpatienten

Eine zuverlässige Diagnostik ist auch für die klinischen Therapieoptimierungsstudien (TOS) des Kompetenznetzes Maligne Lymphome (KML) eine Grundvoraussetzung, um Lymphompatientinnen und -patienten nach heutigem Erkenntnisstand bestmöglich zu behandeln. Deshalb haben alle großen deutschen Therapieoptimierungsstudien die Referenzdiagnose durch eines der sechs Referenzzentren als festen Bestandteil in ihr Studienprotokoll aufgenommen. Die Koordination der referenzpathologischen Diagnostik wird dabei jeweils von einem der sechs Referenzzentren übernommen.

Die dadurch entstehenden Abläufe sehen so aus: Beim klinischen Verdacht auf ein malignes Lymphom wird dem Patienten zunächst eine Gewebeprobe entnommen (z. B. ein Lymphknoten) und durch einen lokalen Pathologen (Primärpathologen) begutachtet. Er entscheidet, ob das Material zur Absicherung der Diagnose an eines der Referenzzentren für Lymphknotenpathologie geschickt wird. Zu diesem Zeitpunkt

ist noch nicht bekannt, ob der Patient die Einschlusskriterien für die Aufnahme in eine der klinischen Therapieoptimierungsstudien erfüllt. Bestätigt sich die klinische Verdachtsdiagnose bei der histologischen Untersuchung, wird dem Patienten durch den behandelnden Arzt unter Umständen eine Therapie im Rahmen einer für ihn geeigneten Lymphomstudie empfohlen. Willigt der Patient schließlich in die Teilnahme an dieser Studie ein, werden die eventuell schon vorliegenden Ergebnisse der Zweitbegutachtung an die Studienzentrale gemeldet. Sollte noch keine referenzpathologische Diagnose angefordert worden sein, muss der Primärpathologe gemäß des Studienprotokolls der klinischen Studie eine Probe des entnommenen Gewebematerials in eines der Referenzzentren für Lymphknotenpathologie schicken. Dort wird dann eine referenzpathologische Diagnose erstellt.

Trotz vieler Anstrengungen waren die komplexen informatischen und kommunikativen Abläufe zwischen Klinik/ behandelndem Arzt, Studienzentrale, Primärpathologen und Referenzpathologen häufig fehlerbehaftet und zeitraubend. So war nicht immer gewährleistet, dass die referenzpathologische Diagnose vor dem Beginn der Therapie vorlag. Um diese Situation nachhaltig zu verbessern wurden im Teilprojekt 3, „Referenzpathologie“, des Kompetenznetzes Maligne Lymphome EDV-gestützte Kommunikationswege aufgebaut, um die den Studienzentralen vorliegenden Daten über den Einschluss eines Patienten in eine bestimmte Studie mit den in den Referenzzentren gesammelten Daten abzugleichen und so die schnellere Zuordnung von referenzpathologischen Diagnosen zu den Studienpatienten zu ermöglichen (*Patienten-Matching*). Dazu wurden in den sechs Referenzzentren lokale Datenbanken aufgebaut. In ihnen wird ein minimaler Datensatz, der für das Patienten-Matching erforderlich ist, vorübergehend gespeichert. Parallel dazu werden in den Datenbanken der Studienzentralen alle Patienten erfasst, die im Rahmen der jeweiligen Studien behandelt werden. Der Abgleich dieser beiden Datensätze erfolgt täglich über eine zentrale Pathologie-Datenbank am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) in Leipzig.

Nach erfolgreichem Patienten-Matching werden die identifizierten Studienpatienten an die zentrale Pathologie-Datenbank in Leipzig gemeldet. Sie informiert das für die jeweilige Studiengruppe zuständige koordinierende Referenzzentrum über die in den sechs Referenzzentren identifizierten Studienpatienten. Das koordinierende Referenzzentrum hat dann die Aufgabe, die referenzpathologischen Diagnosen von den diagnostizierenden Referenzzentren zu erfragen, um sie zeitnah den Studienzentralen zur Verfügung zu stellen. Dieser Abgleich zwischen koordinierenden und begutachtenden Referenzzentren erfolgt ebenfalls elektronisch, wird aber in jedem Fall noch einmal durch das koordinierende

Referenzzentrum kontrolliert. Für die Studienpatienten, die über das Patienten-Matching in keinem der Referenzzentren gefunden werden konnten, stellt das koordinierende Referenzzentrum eine Anfrage mit der Bitte um Bereitstellung des Gewebematerials bei dem befundenden Primärpathologen.

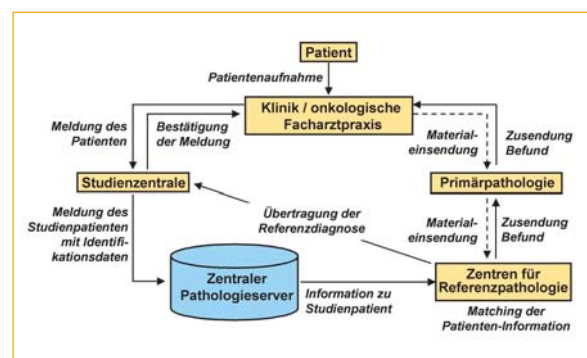


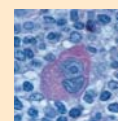
Abb. 4/4: Informationsfluss im Rahmen der Referenzpathologie

Resümee

Der Aufbau dieser Infrastruktur (Abb. 4/4) war aufgrund seiner enormen Komplexität langwierig und schwierig. Mittlerweile ist es aber gelungen, die Prozesse weitgehend zu optimieren und zu automatisieren. Mit der beschriebenen neuen Kommunikationsstruktur und ihrer kontinuierlichen weiteren Optimierung wird zukünftig zunehmend gewährleistet, dass die referenzpathologischen Diagnosen vor Beginn der Therapie zur Verfügung stehen und bei der Therapieplanung berücksichtigt werden können.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Maligne Lymphome
Klinikum der Universität Köln
Joseph-Stelzmann-Str. 9
50924 Köln
www.lymphome.de



Versorgungsnetze für CED-Kranke – KN Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (KN-CED)

Heiner Raspe, Cathleen Borowski, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Lübeck

Hintergrund und Zielsetzung

Vernetzung durch Forschung? „Ein alter Hut“ könnte man denken? Ja – aber nur, wenn damit nicht mehr gemeint wäre als die Durchführung einer multizentrischen Studie.

Im Kompetenznetz für chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) wird seit Oktober 2004 ein Projekt bearbeitet, dessen Finanzierung, Planung und Zielsetzung auf ungewöhnlichen Vernetzungen beruht und ungewöhnliche Vernetzungen erreichen will.

Morbus Crohn und *Colitis ulcerosa* sind epidemiologisch gesehen keine häufigen, wohl aber stark belastende und aufwändige Erkrankungen. In ihrem chronischen Verlauf beeinträchtigen sie neben der körperlichen Integrität der Betroffenen auch deren psychische Gleichgewichte, ihre täglichen Aktivitäten und ihre soziale Teilhabe (nach dem Konzept der International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) der WHO). Wir bezeichnen sie als *multifokale Erkrankungen*; oft „brennt“ bei ihnen es an mehreren Stellen. Wie andere chronische Erkrankungen erfordern sie daher – manchmal lebenslang – eine Betreuung durch ein fachärztlich koordiniertes Behandlungsteam, möglichst in Wohnortnähe.

Vor diesem Hintergrund stellen sich verschiedene im Projektverlauf zu beantwortende Fragen:

- Welche körperlichen, seelischen und sozialen Einzelprobleme stehen bei CED-Kranken wann im Vordergrund, gibt es typische Problemgefüge?
- Wem lassen sich die einzelnen Probleme am effizientesten zuordnen?
- Wann bedarf es eines ganzen Teams?
- Stehen die entsprechenden Leistungserbringer und Einrichtungen bei uns zur Verfügung, sind sie erreichbar?
- Welche Qualitätsanforderungen sollten sie erfüllen?
- Wie sind Wege und Vernetzungen zwischen ihnen zu beschreiben und herzustellen?

Für das Projekt erfolgt – nach identischer Begutachtung – eine gemeinsame Förderung durch das BMBF und ein Unternehmen der Pharmaindustrie (Essex Pharma). Dieses finanziert die ersten beiden, der das BMBF das dritte Projektjahr. Einzelheiten sind in einem Vertrag geregelt, der auch Veröffentlichungsrechte sichert. Ein Vertreter des Unternehmens ist Mitglied des vorhabenbegleitenden Beirats.

Auch wenn das Projekt vom Universitätsklinikum Schleswig-Holstein beantragt und von einem versorgungswissenschaftlichen Institut durchgeführt wird – an seiner Entwicklung waren zentral vier verschiedene Gruppen beteiligt: die universitäre und nichtuniversitäre Gastroenterologie, die Deutsche Morbus Crohn / Colitis ulcerosa Vereinigung (DCCV), die Sozialmedizin/Versorgungsforschung und die Gesundheitsökonomie. Alle Gruppen sind in dem genannten Beirat vertreten. Die aktive Mitwirkung der DCCV unterstützt eine von Anfang an patientenorientierte Entwicklung der Versorgungsnetze im Einklang mit Erfahrungen und Präferenzen der Betroffenen.

Vernetzende Forschung

Um einen ersten Überblick über die Probleme von CED-Kranken und ihrer Versorgung zu erhalten, begann das Projekt im Jahr 2004 mit Interviews ganz unterschiedlicher Experten (Patienten mit und ohne DCCV-Mitgliedschaft, Praxis- und Krankenhaus-Gastroenterologen, anderen Therapeuten, Pflegepersonen) aus vier deutschen Regionen (Kiel, Lübeck, Halle, Regensburg). Zusammen mit dem Studium der (inter)nationalen Literatur führte dies zur Entwicklung eines umfangreichen Selbstausfüll-Fragebogens für CED-Kranke. Er erfasst Qualität und Häufigkeit der als relevant angesehenen Patientenprobleme. Die Stichprobe wurde bewusst inhomogen zusammengestellt, um einen möglichst vollständigen Problemüberblick zu erhalten. DCCV-Mitglieder aus den genannten Regionen wurden zufällig ausgewählt, Nicht-DCCV-Mitglieder über Facharztpraxen und Zentrumsambulanzen und durch Zeitungsannoncen gewonnen. Inzwischen liegen Daten aus mehr als 1.000 Fragebögen vor.

Zusammen mit dem Beirat wurden vorläufige „ProblemLeistungs-Kombinationen“ erarbeitet; sie werden im Frühjahr 2006 auf ihre Evidenzbasis geprüft. Exemplarische Kombinationen sind u. a. Erstkontakt und Krankheitsbegleitung – Hausarzt, Basisdiagnostik – Gastroenterologie, Informationsdefizite – Patientenschulung, reaktive Depression – Psychologie, Rauchen – Raucherentwöhnungsprogramm, Ausbildungsprobleme – Arbeitsverwaltung. Wir orientieren uns hier an einem im Norddeutschen Verbund für Rehabilitationsforschung (unter Förderung des BMBF und der Deutschen Rentenversicherung) erarbeiteten Konzept zur Ermittlung von Behandlungsbedarf (1, 2).

In einem weiteren Projektschritt ist abzuschätzen, wie häufig, dringlich und intensiv die einzelnen Stationen gebraucht werden; hieraus werden sich Versorgungsprioritäten ergeben. Dabei wird zwischen unkomplizierten und komplizierten Krankheitsverläufen des M. Crohn und der Colitis ulcerosa zu unterscheiden sein. Schließlich sind die einzelnen „Stationen“ mit Wegen zu verbinden (Versorgungspfade). Sie führen zu einer vertikalen wie horizontalen Vernetzung der benötigten Berufsgruppen, Einrichtungen und Programme. Auch diese Arbeitsergebnisse bedürfen einer schrittweisen Konsentierung.

Praktische Konsequenzen, Umsetzung

Die Aufgabe des dritten Projektjahres ist es, die aus Patienten-, professioneller und wissenschaftlicher Sicht erforderlichen Versorgungselemente und -netzwerke mit denjenigen abzustimmen, die für die Steuerung und Finanzierung der Versorgung Verantwortung tragen (Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen, Rentenversicherung, Gesundheitspolitik). Ziel ist die Ausarbeitung einer modellhaft umsetzbaren Versorgungsleitlinie, wie sie im Kontext verschiedener Disease Management Programme erarbeitet worden ist. Bei der Umsetzung könnte sich die Gastroenterologie an dem orientieren, was in der letzten Dekade von der Rheumatologie mit der annähernd flächendeckenden Entwicklung von „regionalen kooperativen Rheumazentren“ geschafft worden ist.

Damit könnte das Projekt eine weitere Vernetzung unterstützen – die zwischen verschiedenen Kompetenznetze!

Literatur:

- (1) Raspe H, Eckernkamp M, Matthis C, Raspe A, Mittag O. Bedarf an rehabilitativen Leistungen: Theorie und Empirie. *Rehabilitation* 2005; 44: 325-34.
- (2) Socialstyrelsen: The Swedish National Board of Health and Welfare's Guidelines for Cardiac Care 2004. www.socialstyrelsen.se

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz CED
Christian-Albrechts-Universität
Klinik für Allgemeine Innere Medizin
Schittenhelmstraße 12
24105 Kiel
www.kompetenznetz-ced.de



Deutschlandweiter Basisdatensatz für klinische Studien – KN Herzinsuffizienz

Karl Josef Osterziel, Hans-Peter Wabro, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Hintergrund

Das Kompetenznetz Herzinsuffizienz führt derzeit zwölf multizentrische klinische Projekte an Patienten mit systolischer und diastolischer Herzinsuffizienz durch. Seit Beginn der Rekrutierung im März 2004 konnten dabei weit über 5.000 Patienten in den verschiedenen prospektiven klinischen Studien erfasst werden. Voraussetzung für diese hohe Zahl sind die effizienten zentralen Strukturen des Netzes. Hierbei ist neben der Netzwerkzentrale und der Studienzentrale insbesondere die zentrale Biomaterialbank zu nennen.

Bei Einschluss in das Kompetenznetz werden die Patientendaten entweder in Papierform oder elektronisch erfasst, pseudonymisiert und anschließend in den entsprechenden Datenbanken in der Studienzentrale für Telematik und Informationsdienste des Zentrums für Studienkoordination, Studienmanagement und Biometrie (ZSSB) der Universität Leipzig verwaltet. Dabei zeigt sich ein großer Vorteil der Struktur des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz: personenbezogene Angaben zusammen mit dem Pseudonym und der Probenidentifikationsnummer in einer separaten Kenndatenbank in Berlin zu dokumentieren, während die klinischen Patientendaten lediglich unter dem Pseudonym in Leipzig erfasst werden, kommt datenschutzrechtlichen Anforderungen sehr entgegen. Daneben werden ebenfalls standardisiert Blutproben von jedem Patienten für die zentrale Biomaterialbank in Berlin-Buch registriert, verarbeitet und dort für die derzeitigen und zukünftigen Forschungsvorhaben sachgerecht gelagert.



Abb. 4/5: Verarbeitung der Blutproben

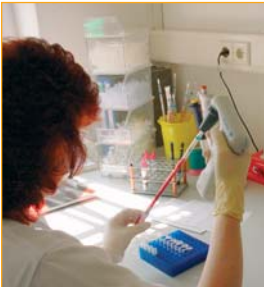


Abb. 4/6: Automatisierte DNA-Extraktion

Basisdaten studien-übergreifend nutzbar

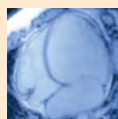
Vorteilhaft für die klinischen Studien des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz ist dabei, dass schon frühzeitig ein Basisdatensatz definiert wurde, der bei jedem Patienten in identischer Form erfasst wird. Dieser Basisdatensatz wird prospektiv und qualitätskontrolliert erhoben. Er umfasst die wichtigsten

Informationen zur Ätiologie, der Manifestation und dem Schweregrad der Herzinsuffizienz sowie zur Lebensqualität. Die somit gewonnenen Daten können studienübergreifend genutzt werden und ermöglichen den einzelnen Studien den schnellen Zugriff auf ein großes deutschlandweites Patientenklientel bei einem verhältnismäßig geringen Einsatz eigener Ressourcen. In jeder individuellen Studie wird der Basisdatensatz zudem noch um einen studienspezifischen Datensatz ergänzt. So konnten in sehr kurzer Zeit nicht nur über 5.000 Patienten in den verschiedenen Studien eingeschlossen werden, sondern es besteht die Möglichkeit, projektübergreifende Analysen unter Zuhilfenahme eines identischen Basisdatensatzes vorzunehmen. Außerdem können zahlreiche Untersuchungen aus den in der Biomaterialbank gelagerten Proben durchgeführt und zu diesen klinischen Daten in Bezug gesetzt werden. Dieser Mehrwert beginnt sich bereits in den gerade laufenden Projekten abzuzeichnen und wird künftig die Ergebnisse aus den einzelnen klinischen Studien nachhaltig erweitern. Zu diesem Zeitpunkt werden die klinischen Studien abgeschlossen sein und Fragestellungen zwischen den verschiedenen Projekten, etwa zu diastolischer und systolischer Herzinsuffizienz, beantwortet werden können.

Das Konzept des Kompetenznetzes zum Basisdatensatz hat den Vorteil, dass dessen Daten prospektiv und qualitätskontrolliert erhoben werden. Die hohe Datenqualität und die prospektive Erfassung lassen die Schlussfolgerung zu, dass zusammen mit der hohen Fallzahl schon bald klinisch relevante Aussagen zur Ätiologie, dem Schweregrad, der Lebensqualität und der Komorbidität bei der Volkskrankheit Herzinsuffizienz getroffen werden können.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
Charité Campus Virchow-Klinikum
Med. Klinik m. S. Kardiologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin



Integrierte Versorgung und Benchmarking – KN Parkinson

Karla Eggert, Universität Marburg
Richard Dodel, Universität Bonn

Hintergrund

Das Projekt „Strukturierte Versorgung“ wurde von der Parkinson-Projektgruppe innerhalb des Verbandes für Qualitätsentwicklung in Neurologie und Psychiatrie e. V. (QUANUP) erarbeitet und vom Berufsverband Deutscher Neurologen (BDN) und dem Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN) getragen. Durch die Beteiligung des Kompetenznetzes ergibt sich eine netzwerkübergreifende Kooperation mit niedergelassenen Kollegen.

Ziel des Projektes ist die Entwicklung von Grundlagen für eine angemessene und effiziente Patientenversorgung hinsichtlich Diagnostik und Therapie der Parkinson-Krankheit. Dabei sollen eine regionale, alle Leistungserbringer integrierende Strukturierung sowie ein kontinuierlicher Benchmarking-Prozess zwischen den unterschiedlichen Ebenen der Leistungserbringer den Patientennutzen sowie die Patientenzufriedenheit transparent machen. Nachfolgend soll der Leistungs- und Ressourceneinsatz der verschiedenen Versorgungseinrichtungen optimiert werden. Langfristiges Ziel ist die flächendeckende Implementierung von strukturierten Versorgungskonzepten in die Regelversorgung.

Vernetzung der Daten von Klinik und Praxis

Die Datenvernetzung zwischen Klinik und Praxis wird durch die vielfältigen kasuistischen Dokumentationssysteme in den einzelnen Praxen und Kliniken erschwert. Diese Systeme sind nicht nur zur EDV-Struktur des Kompetenznetzes Parkinson sondern auch untereinander meist inkompatibel. Daher wurde die Entwicklung einer prototypischen Schnittstelle zwischen dem „Parkinson-Praxismodul“ und der EDV-Struktur des Kompetenznetzes Parkinson beschlossen.

Das „Parkinson-Praxismodul“ wurde im Projekt „Strukturierte Versorgung Parkinson“ in Kooperation zwischen den Berufsverbänden, QUANUP, dem Kompetenznetz Parkinson und dem Softwarehaus Team-Busch entwickelt. Das Computergestützte, standardisierte Dokumentationsmodul dient der strukturierten Erfassung von Patientenversorgungsdaten (krankheitsspezifische Patientendaten, Daten zur Patientenzufriedenheit, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und zum Krankheitsverlauf) über ein Jahr mit quartalsweiser Erhebung. Neben der technischen Realisierung der Schnittstelle

müssen viele Einzelfragen gelöst werden. Sie betreffen insbesondere Datenschutz und Datenrechte, Pseudonymisierung und Re-Identifizierung von Patientendaten, ein geeignetes Monitoringmodell zur Qualitätssicherung der zu importierenden Praxisdaten und die Entwicklung von geeigneten Auswertungsroutinen im Datenbanksystem.

Es wird im Frühjahr 2006 in 26 Pilotenrichtungen (23 neurologische Praxen und drei klinische Zentren) getestet.

Die Hessischen Landesdatenschutzbeauftragten haben die Patienteninformation und -einwilligung überprüft und im März 2005 als „strukturell und rechtlich ohne Beanstandung“ eingestuft. Die Patientinnen und Patienten werden von den QUANUP-Ärzten schriftlich über das Projekt „Strukturierte Versorgung Parkinson“ aufgeklärt. Sie willigen schriftlich ein, dass alle Projektteilnehmer – also auch das Kompetenznetz – Zugriff auf ihre pseudonymisierten Daten erhalten können.

Durch den Import der QUANUP-Daten in das Patientenregister erhält das KNP eine breitere Datenbasis für epidemiologische und ökonomische Untersuchungen sowie für die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien. Die niedergelassenen Praxen erhalten die Möglichkeit, die Daten aus den einzelnen Praxen und Kliniken in einem gemeinsamen Datenpool zusammenzuführen, um Leistungsvergleiche und Langzeituntersuchungen durchführen zu können.

Perspektiven – Benchmarking bei Parkinsonpatientinnen und -patienten mit Depression

Das KNP initiierte im Frühjahr 2005 eine multizentrische Benchmarking-Studie zur Erfassung der Versorgungssituation von Parkinson-Patienten mit depressiven Symptomen, die vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert wird. Ziel dieser dreijährigen Studie ist die Verbesserung der Diagnosestellung und Behandlung depressiver Symptome bei Parkinson-Patienten durch die Implementierung qualitätssichernder Maßnahmen. Dazu werden eine Evaluierung der Versorgungssituation in 19 neurologischen Universitätskliniken und Praxen sowie Maßnahmen zur Weiterbildung in leitlinienorientierter Diagnostik und Behandlung depressiver Symptome stattfinden. Weiterhin werden fachbereichsübergreifende Qualitätszirkel mit dem Ziel einer kontinuierlichen kollegialen Supervision etabliert werden. Resultate dieser Studie werden im Frühjahr 2008 vorliegen.

Der erste Studienabschnitt (Pilotstudie, beendet im Herbst 2005) diente der Zusammenstellung eines praktikablen und aussagekräftigen Instrumentariums zur Erkennung von Depressivität bei Parkinson-Patienten und der Bestimmung der Testgütekennwerte. Im zweiten Studienabschnitt (Beginn: Frühjahr 2006) werden Parkinson-Patienten anhand der adaptierten Fragebögen untersucht.

In der Baseline-Erhebung sollen in den teilnehmenden Zentren (Universitätsambulanzen sowie niedergelassene neurologische Praxen) für sechs Wochen alle Parkinson-Patienten mit einer komorbiden depressiven Symptomatik erfasst werden, die nachfolgend in die Benchmarking-Studie eingeschlossen werden. Die teilnehmenden Ärzte werden entweder einer Experimental- oder einer Kontrollgruppe randomisiert zugewiesen. Zusammenfassend ermöglicht die Studie eine Einschätzung der Wirksamkeit der angewandten Therapien zur Verbesserung von depressiven Symptomen bei Parkinson-Patienten. Zudem wird in der abschließenden Auswertung die Wirksamkeit der implementierten Qualitäts-Management-Interventionen im Hinblick auf die Verbesserung depressiver Symptome bei Parkinson-Patienten überprüft und evaluiert.

Konzept zur integrierten Versorgung

Basierend auf den genannten Projekten wurde ein Rahmenkonzept zur integrierten Versorgung von Parkinson-Patienten entwickelt. Es wird seit 2004 mit der Barmer Ersatzkasse verhandelt, ein erster Vertragsentwurf liegt vor. Beteiligt sind die Parkinson-Ambulanz und die Akutstation der Klinik für Neurologie, Marburg, die Akutstation der Klinik für Neurologie, Giessen, die Parkinson-Fachklinik, Bad Nauheim, und der Verbund der neurologischen Praxen Mittelhessens (Verbund Neuropraxen Mittelhessen e. V.), dessen Mitglieder auch QUANUP angehören.

Die aktuelle Versorgungssituation von Parkinson-Erkrankten zeigt erhebliche Hinweise auf Über-, Unter- und Fehlversorgung. Es gibt für ihre Versorgung weder eine definierte Struktur noch wird die Versorgung auf Effizienz überprüft. Sie ist im gegenwärtigen Versorgungssystem z. B. durch eine fehlende einheitliche Dokumentation, aber auch durch fehlende klar definierte Zielparameter nicht einmal ansatz- oder teilweise überprüfbar.

Um diese Defizite zu beheben, sieht das Konzept zur integrierten Versorgung von Parkinson-Patienten folgende Maßnahmen vor:

- strukturierte Erfassung und Dokumentation der Patientenbefunde, der Maßnahmen- und Versorgungsdaten aus dem Langzeitverlauf
- Veränderung und Neuorientierung der bisherigen individuell, empirisch getroffenen therapeutischen Entscheidungen in transparente, leitlinienbasierte Behandlungsschemata (Maßnahmenkataloge), die in die Dokumentationssoftware eingebunden sind
- Optimierung der Kooperation zwischen der haus- und fachärztlichen Versorgung sowie der ambulant-stationären und akutmedizinisch-rehabilitativen Versorgungskette

- Verbesserung der Versorgungsqualität und Qualitätssicherung in allen Bereichen (Medikamente, Heilmittel, Patienten- und Angehörigenedukation)
- Verbesserung und Bewertung der Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten: Einbeziehung einer zusätzlichen Therapiebeurteilung durch den Patienten (und seine Angehörigen). In die im Verbund Neuropraxen Mittelhessen angewandte Parkinson-spezifische Dokumentationssoftware sind vom Patienten und/oder den Angehörigen zu bearbeitende Fragebögen zur Lebensqualität integriert, die strukturiert erfasst, ausgewertet und evaluiert werden (PDQ 39, COOP Skalen)
- Nachvollziehbarkeit der notwendigen Ausgaben und des Ressourceneinsatzes, Vermeidung unnötiger Ausgaben und Handlungsschritte, Ermittlung der Kosteneffizienz nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin
- Möglichkeit des Benchmarkings der Leistungserbringer und der Leistungserbringung in allen Bereichen der Versorgungskette

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Parkinson
 Neurologische Universitätsklinik
 Marburg
 Rudolf-Bultmann-Str. 8
 35039 Marburg
www.kompetenznetz-parkinson.de



**Qualitätsindikatoren –
 KN Demenzen**

**Stefan Külz, Otto Rienhoff,
 Universität Göttingen**

Hintergrund

Ein Ziel des Vertikalen Netzes (VN) im Kompetenznetz Demenzen ist es, erstmals Lösungen des Qualitätsmanagements für die Demenzversorgung in Deutschland zu entwickeln und in der Breite umzusetzen. Beteiligt am VN sind Universitätskliniken, Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, Pflegeeinrichtungen und die Deutsche Alzheimer Gesellschaft als Patientenorganisation. Der integrierte Qualitätsansatz, der durch das VN verfolgt wird, besteht aus mehreren Bausteinen:

- Regionales Benchmarking (zunächst als „Modellprojekt Niedersachsen“)
- Benchmarking der Gedächtnisambulanzen (beginnend mit den Zentren des Netzes)
- Projekt Demenzleitlinie (vgl. dazu Artikel in Kapitel 5 in dieser Broschüre)
- Projekt Patientendokumentation (noch in Planung)

Regionales Benchmarking

Im Projekt „Regionales Benchmarking“ wurden in einer Kooperation des Arbeitskreises Vertikales Netz und der Versorgungsforschung der Medizinischen Hochschule Hannover drei Regionen in Niedersachsen untersucht. Sie erschienen aufgrund einer Analyse von Psychiatrieplänen kommunaler Körperschaften als geeignet, weil sie die Versorgung psychisch kranker alter Menschen besonders hervorgehoben und thematisiert haben: Hannover-Linden, Quakenbrück, Oberharz. Durch eine quantitative Erhebung von demenzspezifischen Strukturmerkmalen aufgrund von Befragungen von Fachleuten aus den medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Bereichen dieser drei Regionen wurden 2002 erste Grunddaten über Versorgungspotentiale für Demenzkranke ermittelt:

- Es gibt noch keine Kooperation und Vernetzung in der Demenzversorgung
- Im medizinischen und pflegerischen Bereich (ambulant, stationär) wird die vorhandene generelle Versorgung deutlich besser beurteilt als die gerontopsychiatrische und demenzspezifische Versorgung
- Tagesklinische und tagespflegerische Angebote für Demenzkranke werden von der Mehrheit der Befragten vermisst
- Die psychosozialen Angebote für Demenzkranke werden als unzureichend, die rehabilitativen Angebote (ambulant, stationär) werden mehrheitlich als ausbaubedürftig eingestuft

Zusammen mit dem Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen (ZQ, Hannover) wurden daraufhin Qualitätsziele für die Demenzversorgung erstellt – insbesondere das Metaziel eines möglichst langen Verbleibs von demenziell erkrankten Menschen im eigenen häuslichen Umfeld. Gleichzeitig umfassen die Qualitätsziele die vier Leitziele: Optimierung der medizinischen Versorgung, Optimierung von Pflege, Entlastung für Angehörige, Verbesserung von Koordination und Kooperation sowie detaillierte Teilziele.

Weiterhin wurden die Ergebnisse der explorativen Untersuchung der hausärztlichen Versorgung im Kompetenznetz Demenzen (Universitätsklinikum Eppendorf) berücksichtigt, wonach etwa Ärzte und Patienten kognitive Störungen

tabuisieren. Vertiefende qualitative Interviews zu den Strukturhebungen von 2002 ergaben zudem in 2004:

- Leitlinienorientierte Diagnostik und Therapie von Demenzen findet bei niedergelassenen Ärzten nur in seltenen Fällen statt
- Die Vielfalt der vorhandenen Versorgungsangebote ist oft nur zum Teil bekannt
- Häusliche Betreuung und Pflege sind zum größten Teil unzureichend
- Die Qualität der Pflege in Heimen variiert: In vielen Heimen ist die demenzspezifische Versorgung als gut, in einzelnen Heimen als ausgezeichnet zu beurteilen
- Eine öffentliche Diskussion über mögliche Alternativen zur Heimunterbringung von Demenzkranken findet noch nicht statt, es mangelt an regionalen Initiativen der Öffentlichkeitsarbeit zur Aufklärung und Sensibilisierung für Fragen der Demenz
- Informationsmaterialien (von Pharmafirmen, Fachgesellschaften etc.) erreichen die Adressaten selten

Aufgrund dieser Forschungsergebnisse und Qualitätsziele sind 2005 in Kooperation mit dem ZQ erste Qualitätsindikatoren für Hausärzte, Fachärzte, ambulante und stationäre Pflege sowie Beratungs- und Selbsthilfeorganisation erarbeitet worden. Diese Indikatoren bilden als Transfer aus den Forschungsergebnissen die Basis des exemplarischen Qualitätsmodells des VN. Sie werden 2006 zum ersten Mal in ein bis zwei ausgewählten Regionen Niedersachsens gemessen werden.

Dabei wird als Methode der im Qualitätsmanagement gängige PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) angewendet. Er ermöglicht es, Anpassungen am Qualitätsmodell vornehmen zu können, falls die Evaluation der Erhebung dies nahe legt. Komplementär zu dieser zyklisch ablaufenden Messung der Qualitätsindikatoren werden in einem regionalen Forum, das begleitend initiiert werden wird, Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung abgestimmt werden. Beispielsweise könnte dann als eine notwendige Maßnahme angesehen werden, dass die Praxismitarbeiter von niedergelassenen Ärzten der Region an demenzspezifischen Qualifikationsmaßnahmen teilnehmen sollten, weil der betreffende Indikator besagt, die Anzahl dieser Teilnahmen pro Praxis sei niedrig.

Die Erprobung des Qualitätsmodells in lediglich ein bis zwei ausgewählten Regionen ist der finanziellen Ausstattung dieses Projektes geschuldet. Mit der Verwendung zusätzlich zu akquirierender Mittel soll das Modell nach dem ersten Testlauf auch auf andere Regionen Niedersachsens und Deutschlands übertragen werden. Dies wird dann zu einer größeren Transparenz und Vergleichbarkeit von demenzspezifischen Versorgungsmerkmalen führen – und damit

zur Möglichkeit, sich am Besten zu orientieren. Der Prozess insgesamt ist ein iterativer Prozess. Es ist damit zu rechnen, dass es Jahre braucht, bevor dieses Qualitätsverfahren als Standard in Deutschland etabliert sein wird.

Benchmarking der Gedächtnisambulanzen

Im Projekt zum Benchmarking der Gedächtnisambulanzen werden jährlich Fragebögen an die Gedächtnisambulanzen der 14 am Kompetenznetz Demenzen beteiligten universitären Zentren verschickt. Mit diesen inzwischen ausgereiften Fragebögen wird neben den allgemeinen Angaben zur jeweiligen Gedächtnisambulanz erfragt,

- wie die Kooperation und Vernetzung mit anderen demenzspezifischen Gruppen und Einrichtungen der Region beschaffen ist
- welche Service- und Beratungsleistungen der Ambulanz für demenzkranke Patienten angeboten werden
- welche Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit ergriffen werden
- welche besonderen Angebote die Gedächtnisambulanz vorhält

Eine über das Internet zugängliche Version des Fragebogens wird derzeit erstellt und ist für die Befragung 2006 verfügbar.

Perspektiven

Ziel ist auch in diesem Projekt, die Vergleichbarkeit von Versorgungsmerkmalen – und damit Transparenz – herzustellen, um damit Anreize zur Verbesserung der Demenzversorgung zu geben. Dazu werden die Ergebnisse ab 2006 auch öffentlichkeitswirksamer kommuniziert (Webportal für Forschungsnetze der Medizinischen Informatik, Universität Göttingen und andere Medien). 2006 wird dieses Verfahren auf Gedächtnisambulanzen außerhalb des Kompetenznetzes ausgeweitet.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Demenzen
Zentralinstitut für
Seelische Gesundheit
J 5
68199 Mannheim
www.kompetenznetz-demenzen.de



Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfall Register (ADSR) – KN Schlaganfall

**Peter U. Heuschmann, Klaus Berger,
Universitätsklinikum Münster**

Hintergrund

In Deutschland wurden seit dem Jahre 1994 in verschiedenen Bundesländern oder Ärztekammerbezirken regionale Schlaganfallregister ins Leben gerufen. Die Einrichtung dieser Register basierte hauptsächlich auf regionalen Vereinbarungen zwischen Landesärztekammern, Krankenkassenverbänden sowie Krankenhausgesellschaften; andere Register werden durch Bundes- oder Landesbehörden gefördert. Eines der Hauptziele dieser Register ist die kontinuierliche Darstellung der Qualität der Akutbehandlung des Schlaganfalls im klinischen Alltag. Zu diesem Zweck dokumentieren teilnehmende Krankenhäuser einer Region prospektiv Daten zu Demographie, Diagnostik, Behandlung, Komorbidität, neurologischen Ausfällen sowie Komplikationen während des akutstationären Aufenthaltes von konsekutiv behandelten Schlaganfallpatienten. Im Rahmen der regionalen Register kooperieren Kliniken aller Fachrichtungen und aller Versorgungsstufen. Nach Entlassung der Patienten werden die anonymisierten Daten zur Koordinierungsstelle des jeweiligen Registers versandt. Dort werden die Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft und aufbereitet. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung werden regelmäßig vorab definierte Prozesse und Versorgungsergebnisse ausgewertet und zwischen den Kliniken verglichen. Im Sinne eines externen Benchmarkings werden allen Kliniken die eigenen Ergebnisse im Vergleich zu den Ergebnissen der anderen teilnehmenden Einrichtungen regelmäßig zurückgespiegelt.

Datenpoolung

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfall Register (ADSR) wurde im Jahre 1999 als freiwilliger Zusammenschluss regionaler Schlaganfallregister zur Qualitätssicherung und Versorgungsforschung gegründet. Derzeit kooperieren insgesamt acht Register im Rahmen der ADSR (Abb. 4/7).

Hauptziele der ADSR sind die Standardisierung der Datenerhebung zum Krankheitsbild Schlaganfall, die Weiterentwicklung von Erhebungs- und Fragebogeninstrumenten sowie die Beantwortung übergeordneter Fragen zur Qualität der Schlaganfallbehandlung in Deutschland. Die Daten der



Abb. 4/7: Diese regionalen Schlaganfallregister kooperieren im Rahmen der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Schlaganfall Register (ADSR).

teilnehmenden Register werden regelmäßig zusammengeführt und gemeinsam ausgewertet (*Datenpoolung*). Ziele der Datenpoolung sind hierbei die aktuelle Bestandsaufnahme der Qualität der Schlaganfallbehandlung in Deutschland, das Aufzeigen von Optimierungspotentialen im derzeitigen Schlaganfallmanagement sowie die Überwachung der Umsetzung von neuen Therapieverfahren in den klinischen Alltag. Hierzu senden die teilnehmenden regionalen Schlaganfallregister einmal pro Jahr den gesamten Datensatz zur zentralen Poolungsstelle der ADSR. Sie erfährt weder die Identität der Patienten noch die der Kliniken. Vor Beginn der Datenpoolung wurden zwischen den teilnehmenden Registern ein Minimaldatensatz sowie standardisierte Variablendefinitionen abgestimmt. Die Datenanalyse sowie die Datenpoolung der ADSR wird seit 2003 vom Kompetenznetz Schlaganfall durchgeführt.

Ergebnisse

In die ADSR-Datenpoolung der Jahre 2000 bis 2003 konnten insgesamt knapp 130.000 Patienten nach Schlaganfall oder Transitorischer ischämischer Attacke (TIA) aus mehr als 250 Kliniken einbezogen werden. Basierend auf der Datenpoolung wurden bereits eine Reihe von versorgungsrelevanten Ergebnissen veröffentlicht. So konnten beispielsweise höheres Alter, Schweregrad des Schlaganfalls sowie Vorhofflimmern als unabhängige Einflussfaktoren auf die Sterblichkeit im Krankenhaus identifiziert werden. Bei Männern erhöhten

ein vorheriger Schlaganfall oder Diabetes mellitus das Risiko für den Tod im Krankenhaus weiter (1). Von den Todesfällen nach Schlaganfall waren die meisten auf eine Lungenentzündung aus der Reihe häufiger Komplikationen zurückzuführen (1). Zudem konnte gezeigt werden, dass die Sterblichkeit von Hirninfarktpatienten im Krankenhaus nach einer Thrombolyse im klinischen Alltag von der Erfahrung der behandelnden Klinik mit dieser Therapieform beeinflusst wird (2). Die Wahrscheinlichkeit für einen Patienten nach Thrombolyse im Krankenhaus zu versterben war am niedrigsten in Kliniken mit der größten Erfahrung in deren Anwendung (3). In anderen Analysen wurde der Einfluss der Charakteristik eines Krankenhauses auf Prozesse der Akutbehandlung untersucht. Hierbei wiesen Kliniken mit einer Stroke Unit sowie Einrichtungen, die eine größere Zahl von Patienten behandelten, eine deutlich verkürzte Liegezeit auf (4).

Das Beispiel der ADSR zeigt das Potential von Registerstudien, eine aktuelle Bestandsaufnahme der Akutbehandlung des Krankheitsbildes Schlaganfall bereitzustellen. Insbesondere die Einbeziehung vieler Kliniken aller Fachrichtungen und aller Versorgungsstufen ermöglicht ein aussagekräftiges Bild der Versorgung der Patienten in Deutschland. Der standardisierte Vergleich der Schlaganfallbehandlung zwischen Kliniken und die Rückmeldung der Ergebnisse an die Einrichtungen ist ein etabliertes Instrument der externen Qualitätssicherung. Im Rahmen der regionalen Schlaganfallregister der ADSR kann somit die Qualität der Versorgung von Schlaganfallpatienten in einer Region kontinuierlich sichergestellt werden. Die Kooperation der regionalen Register innerhalb der ADSR ist zudem eine wichtige Plattform zur Weiterentwicklung von Methoden im Bereich der Versorgungsforschung in Deutschland. So konnten die Erfahrungen der ADSR für eine Reihe von Zusatzprojekten in den einzelnen Regionen genutzt werden, wie z. B. der Entwicklung von Instrumenten für eine standardisierte Nachbefragung von Schlaganfallpatienten (5) oder die Evaluation von Telemedizin-Netzwerken. Ohne die teilnehmenden Kliniken, insbesondere die dokumentierenden Ärzte vor Ort, wäre diese Art der Versorgungsforschung nicht möglich.

Perspektiven

Es bleiben jedoch eine Reihe von Herausforderungen für die Versorgungsforschung zum Schlaganfall in Deutschland. So ist eine standardisierte Nachbefragung der Schlaganfallpatienten zu definierten Zeitpunkten, z. B. drei Monate nach dem Ereignis, von großer Bedeutung, um auch die Langzeitauswirkungen von Therapieformen im klinischen Alltag besser beurteilen zu können (5). Im Moment kann aufgrund logistischer Anforderungen, hoher Kosten sowie gesetzlicher

Vorgaben eine flächendeckende Nachbefragung aller Schlaganfallpatienten nur in einzelnen Regionen durchgeführt werden. Weiterhin müssen neben der Standardisierung des Datensatzes sowie der Datenerhebung künftig auch einheitliche evidenzbasierte Indikatoren zur Beurteilung der Qualität der Behandlung eingeführt werden, um die Versorgung deutschlandweit besser vergleichen zu können. Die größte Herausforderung zur Sicherstellung einer hohen Qualität der Schlaganfallbehandlung bleibt jedoch die Entwicklung zukunftsweisender Methoden, um eine schnelle Umsetzung von Forschungsergebnissen in den klinischen Alltag sicherzustellen.

Literatur

- (1) Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Misselwitz B et al. Predictors of in-hospital mortality and attributable risks of death after ischemic stroke: the German Stroke Registers Study Group. *Arch. Intern. Med.* 2004; 164: 1761-68.
- (2) Heuschmann PU, Berger K, Misselwitz B et al. Frequency of Thrombolytic Therapy in Patients With Acute Ischemic Stroke and the Risk of In-Hospital Mortality. The German Stroke Registers Study Group. *Stroke.* 2003; 34: 1106-13.
- (3) Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Roether J et al. Predictors of in-hospital mortality in patients with acute ischemic stroke treated with thrombolytic therapy. *JAMA.* 2004; 292: 1831-38.
- (4) Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Misselwitz B et al. Einflussfaktoren auf die stationäre Liegezeit nach Schlaganfall in Deutschland. *Dt. Med. Wochenschr.* 2004; 129: 299-304.
- (5) Heuschmann PU, Kolominsky-Rabas PL, Nolte CH et al. Untersuchung der Reliabilität der deutschen Version des Barthel-Index sowie Entwicklung einer postalischen und telefonischen Fassung für den Einsatz bei Schlaganfall-Patienten. *Fortschr. Neurol. Psychiatr.* 2005; 73: 74-82.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Schlaganfall
Charité – Campus Mitte
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Schumannstr. 20 / 21
10117 Berlin
www.kompetenznetz-schlaganfall.de



Kerndokumentation der regionalen kooperativen Rheumazentren – KN Rheuma

Angela Zink,
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Hintergrund

Mit der Kerndokumentation hat sich die Rheumatologie in Deutschland ein international einzigartiges Instrumentarium der evaluativen Versorgungsforschung geschaffen. Als Monitoringsystem erkennt sie zeitnah Defizite und Entwicklungen im Versorgungsgeschehen, beschreibt die Krankheitslast der verschiedenen entzündlich-rheumatischen Krankheitsbilder und ermittelt fortlaufend die Behandlungs- und gesamtgesellschaftlichen Kosten. Die Dokumentation hat darüber hinaus Standards gesetzt: So basieren alle Kohortenstudien im Kompetenznetz Rheuma und viele weitere Studien auf ihrem Variablensatz und ermöglichen damit den Vergleich von Daten, die in unterschiedlichen Kontexten gewonnen wurden.

Ausgangspunkt war ein Förderprogramm des Bundesministeriums für Gesundheit im Jahr 1992 zum Aufbau „Regionaler Kooperativer Rheumazentren“. Diese ursprünglich 24, inzwischen 27 Zentren sind regionale Netzwerke, denen universitäre rheumatologische Abteilungen, Rheumakliniken mit akutmedizinischem oder rehabilitativem Versorgungsauftrag sowie rheumatologische Schwerpunktpraxen angehören. Sie verteilen sich über ganz Deutschland und erfassen mit ihrem Einzugsgebiet ein Drittel der Fläche und rund die Hälfte der Bevölkerung. Durch die systematische Erfassung des Versorgungsgeschehens sollte der Erfolg der Maßnahmen für die Bevölkerung bewertet werden. Daher war die Teilnahme an der Dokumentation von Anfang an eine Voraussetzung für die Etablierung als regionales Rheumazentrum.

Seit 1999 ist die Kerndokumentation wesentlicher Bestandteil der Versorgungsforschung im Kompetenznetz Rheuma. Sie dient der horizontalen Vernetzung und evaluiert fortlaufend Entwicklungen in der Versorgung, z. B. die Umsetzung therapeutischer Innovationen. Sie blickt heute auf zwölf Jahre lückenlose Dokumentation ambulant behandelter Rheumapatienten zurück. Jährlich werden rund 25.000 Patienten erfasst. Längsschnittdaten liegen von rund 55.000 Patienten vor.

Parallel zur Kerndokumentation erwachsener Rheumakranker wird – ebenfalls als Teil des Kompetenznetzes Rheuma – in 40 kinderrheumatologischen Einrichtungen in Deutsch-

land eine Kerndokumentation rheumakrankter Kinder und Jugendlicher geführt. In ihr werden jährlich rund 5.000 Kinder und Jugendliche mit entzündlich-rheumatischen Krankheiten erfasst. Dies entspricht etwa der Hälfte der Prävalenz dieser Krankheitsbilder in Deutschland (1).

Methodik

In die Bewertung von Aktivität, Schweregrad und Folgen rheumatischer Krankheiten geht grundsätzlich das Urteil der Patientinnen und Patienten ein. Nur sie können die Stärke der Schmerzen, die Funktionseinschränkung im Alltag oder den allgemeinen Gesundheitszustand angemessen abbilden. Zugleich erfordert eine valide Diagnosestellung die sorgfältige ärztliche Abklärung klinischer, labormedizinischer und ggf. röntgenologischer Parameter. Deshalb bestand die Dokumentation von Anfang an aus einer standardisierten klinischen Erhebung und einem Patientenfragebogen, mit dem Daten zur Versorgungsanamnese, Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Leistungen, Lebensqualität und Soziodemographie abgefragt werden.

Zwischen 1993 und 2004 wurde der Krankheitsverlauf jedes in einer der rund 80 teilnehmenden Einrichtungen ambulant behandelten und der Datenerfassung zustimmenden Patienten einmal pro Jahr in Papierform dokumentiert. Die Daten wurden in den Rheumazentren gesammelt und zur Erfassung und Auswertung an das Deutsche Rheumaforschungszentrum weitergegeben. Seit 2005 erfolgt die Dokumentation EDV-gestützt.

Die Ergebnisse sind für alle Teilnehmer an der Dokumentation über regelmäßige Berichte sowie eine Power-Point-Präsentation im Internet zugänglich. Zusätzlich erhält jede beteiligte Einrichtung einmal pro Jahr eine Auswertung der eigenen Daten im Vergleich mit dem jeweiligen Rheumazentrum, anderen Einrichtungen derselben Versorgungsstufe sowie den Gesamtdaten. Dies ermöglicht es jeder Einrichtung, ihr Patientenkollektiv nach demographischen und klinischen Merkmalen sowie ihr Therapieverhalten (z. B. medikamentöse Versorgungspraxis) mit anderen Rheumatologen zu vergleichen.

Ergebnisse

Die Kerndokumentation hat eine Fülle von Ergebnissen zur Beschreibung der Versorgungssituation Rheumakrankter, der Krankheitslast sowie der medizinischen und sozialen Folgen rheumatischer Krankheiten erbracht (2). Der Beobachtungszeitraum fällt in die Phase eines therapeutischen Aufbruchs in der Rheumatologie. Mit dem Wechsel des therapeutischen Paradigmas von einer eher abwartenden zu einer frühzeitig aktiven und teilweise aggressiven Behandlung und der Verfügbarkeit neuer therapeutischer Optionen hat sich auch das

Profil des Faches verändert. Die Dokumentation spiegelt diese Entwicklung wider und nimmt gleichzeitig in den Blick, wie sich therapeutische Innovationen auf den Versorgungsebenen durchsetzen und welche Patienten von ihnen erreicht werden. Zu dieser Analyse der realen Versorgungspraxis gehört auch, die Variationsbreite der rheumatologischen Versorgungspraxis aufzuzeigen und im Sinne eines Benchmarkings jeder einzelnen Einrichtung die Möglichkeit zu geben, ihr therapeutisches Handeln zu bewerten. Probleme beim Übergang von der hausärztlichen in die spezialisierte Versorgung werden anhand der Entwicklungen der Zuweisungspraxis und der Vorbehandlungen analysiert.

Aufgrund des Umfangs der Daten können neben der rheumatoiden Arthritis, die mit rund 50 % aller Fälle die häufigste Einzeldiagnose darstellt, auch seltenere Krankheitsbilder, wie die ankylosierende Spondylitis (3), Psoriasis-Arthritis (4) oder die Kollagenosen und Vaskulitiden (5) differenziert analysiert werden. Die Daten belegen, dass rund ein Drittel der Patienten trotz intensiver Behandlung an schweren Schmerzen leidet, dass die Erwerbsbeteiligung um 10 bis 15 % unter der altersgleichen Bevölkerung liegt und dass pro Patient mit mittleren Kosten von 3.000 bis 4.000 Euro pro Jahr für Behandlung und 10.000 Euro für Produktivitätsausfall zu rechnen ist.

Perspektiven

Es besteht Konsens in der Rheumatologie, die Dokumentation auch nach Auslaufen der BMBF-Förderung aufrecht zu erhalten. Es wurde ein Konzept der Finanzierung unter Einbindung eines Arbeitskreises pharmazeutischer Firmen entwickelt, das die Bereitstellung von Daten für die Industrie bei Aufrechterhaltung der vollständigen Unabhängigkeit der Dokumentation unter dem Dach der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie sichert. Die Dokumentation soll in Zukunft noch stärker als bisher zum Aufbau spezifischer Kohorten mit tiefer gehenden Fragestellungen und vollständigem follow-up der Patienten genutzt werden. Die Kerndokumentation hat Wesentliches zur Entwicklung und Etablierung eines rheumatologischen Studiennetzwerkes beigetragen, in dem neben der Dokumentation, aber auf Grundlage ihres Variablensets, unterschiedliche Langzeitstudien, klinische Prüfungen und Beobachtungen neuer Therapien durchgeführt werden. So basiert das deutsche Biologika-Register RABBIT mit mehr als 4.000 Patienten auf der Struktur der Kerndokumentation.

Die Erfahrung mit der Kerndokumentation hat gezeigt, dass es möglich ist, in einem medizinischen Fachgebiet über einen langen Zeitraum und in großem Umfang Patienten- und Behandlungsdaten nach einheitlichem Vorgehen zu

erheben und diese einer gemeinsamen wissenschaftlichen Analyse zugänglich zu machen. Voraussetzungen hierfür sind:

- dass der Zweck der Erhebung allen Beteiligten transparent und einsichtig ist
- dass ein Nutzen für die einzelnen Teilnehmer, die regionale Versorgungsebene (hier: Rheumazentren) ebenso wie für die Disziplin insgesamt erkennbar ist
- dass die Erhebung durch alle wichtigen innerfachlichen Gremien (Fachgesellschaft, Berufsverband) unterstützt wird
- dass Vertrauen hinsichtlich des verantwortungsvollen Umgangs mit den zentralen Datensätzen besteht.

Auf diese Weise kann es zu der für eine erfolgreiche Durchführung unverzichtbaren Identifikation aller Beteiligten mit der Dokumentation und ihren Ergebnissen kommen.

Literatur

- (1) Minden K, Niewerth M, Listing J, Zink A. Health care provision in pediatric rheumatology in Germany-national rheumatologic database. *J. Rheumatol.* 2002; 29: 622-28.
- (2) Zink A, Huscher D. Longterm studies in rheumatoid arthritis – the German experience. *J. Rheumatol. Suppl* 2004; 69: 22-26.
- (3) Zink A, Braun J, Listing J, Wollenhaupt J. Disability and handicap in rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis – results from the German rheumatological database. *J. Rheumatol.* 2000; 27: 613-22.
- (4) Zink A, Thiele K, Huscher D, Listing J, Sieper J, Krause A et al. Healthcare and burdens of disease in psoriatic arthritis. A comparison with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis. *J. Rheumatol.* 2006; 33: 86-90.
- (5) Zink A, Fischer-Betz R, Thiele K, Listing J, Huscher D, Gromnica-Ihle E. et al. Health care and burden of illness in systemic lupus erythematosus compared to rheumatoid arthritis: results from the national database of the German Collaborative Arthritis Centres. *Lupus* 2004; 13: 529-36.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Rheuma
Geschäftsstelle
Luisenstraße 41
10117 Berlin
www.rheumanet.org



Epidemiologie, Langzeitverlauf und Lebensqualität klären – KN Angeborene Herzfehler

Ulrike Bauer, Charité – Universitätsmedizin Berlin

„Ich will es wagen, an die Zukunft zu glauben. Ein Zukunftsglaube, geprägt von Hoffnung und Optimismus. Stattdessen bin ich ängstlich, dass ich die Zukunft nicht erleben darf, ängstlich, nicht alt zu werden, ängstlich zu sterben. Ängstlich, dass mein Herz es nicht schafft.“ (Malin, 1995) (2)

Hintergrund

Das Zitat steht beispielhaft für das Schicksal vieler Kinder, Jugendlicher und junger Erwachsener, die mit einem Herzfehler geboren wurden. Immerhin jedes 100. Neugeborene kommt mit einer Herzfehlbildung zur Welt. Die Diagnose ist heute für die Betroffenen kein Todesurteil mehr. 95% der Kinder erreichen dank guter chirurgischer und interventioneller Korrekturmöglichkeiten das Erwachsenenalter. Die meisten sind jedoch chronisch krank und brauchen eine lebenslange medizinische und psychosoziale Betreuung (3). Einem steten Zuwachs von Betroffenen stehen jedoch mangelndes fachliches Wissen über den Langzeitverlauf und die Folgeerkrankungen sowie eine unzureichende Betreuung gegenüber. Hinsichtlich der Versorgung von Patientinnen und Patienten existieren bis heute weder Leitlinien noch eindeutige Regelungen bezüglich erforderlicher ärztlicher Qualifikationen. Das Bild vom „Versorgungsloch“ ist allgegenwärtig. Um Betroffenen sowie Behandelnden neue Perspektiven zu bieten, erfasst das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. (1) bundesweit Patienten mit angeborenem Herzfehler (AHF). Erstmals sollen relevante Daten als Grundvoraussetzung für den Auf- und Ausbau einer patientengerechten Versorgung geliefert werden.

In Deutschland leben ca. 300.000 Menschen mit einem AHF, der häufigsten angeborenen Erkrankung beim Menschen. Trotz der zunehmenden medizinischen, gesellschaftlichen und auch gesundheitspolitischen Bedeutung dieser Patientengruppe (die Mehrheit befindet sich im Ausbildungs- bzw. arbeitsfähigen Alter) ist der Bekanntheitsgrad angeborener Herzfehler sowohl in der Gesellschaft als auch in der medizinischen Praxis nach wie vor gering. Dabei steht

insbesondere für die erwachsenen Betroffenen keine adäquate Betreuung zur Verfügung. Fachkenntnisse über Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern fehlen ebenso wie Richtlinien für eine patientengerechte, qualitativ hochwertige Betreuung. Weltweit sind keine verwendbaren validen und aussagekräftigen Daten über Patienten mit AHF verfügbar (1). Das liegt vor allem daran, dass die Gruppe der Betroffenen im Vergleich zur Gesamtpopulation relativ gering ist. Darüber hinaus weisen angeborene Herz- und Gefäßfehlbildungen eine enorm große Variabilität auf, die es stark erschwert, für einzelne Diagnosegruppen ausreichende Fallzahlen zu erreichen.

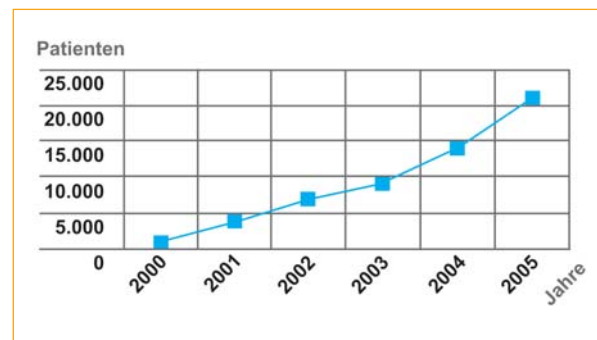


Abb. 4/8: Im Nationalen Register für angeborene Herzfehler angemeldete Patienten, Stand: Dezember 2005

Patienten vollständig erfassen

Seit Beginn der deutschlandweiten Erfassung (2000) ist das zentrale Ziel des Nationalen Registers die möglichst vollständige, flächendeckende Erhebung aller AHF-Patienten, um einen genauen Überblick über Inzidenz und Prävalenz sowie die aktuelle Situation dieser Betroffenen zu erhalten. Im Dezember 2005 waren 19.921 Patienten (10.375 männlich, 9.546 weiblich) im Register angemeldet (Abb. 4/8). Auf dieser Basis sollen weiterführende Hypothesen für epidemiologische Studien aufgestellt und Lebenserwartung, Langzeitverläufe sowie diese beeinflussende Faktoren unter Einbezug alters-, geschlechts- und diagnosespezifischer Aspekte analysiert werden. Begünstigt wird das Vorhaben durch die deutschlandweite Kooperation mit sämtlichen Herzzentren und niedergelassenen Kinderkardiologen sowie Elternverbänden und Selbsthilfegruppen. Es melden sich Patienten aus allen Regionen Deutschlands an (Abb. 4/9). Die gewonnenen Informationen dienen als Basisdatensatz für epidemiologische und klinische Studien und stellen die Grundlage für die differenzierte Bearbeitung deskriptiver, analytischer sowie experimenteller Fragestellungen dar. Langfristig wird dies der Optimierung von Versorgung und Prävention dienen. Da weltweit keine vergleichbaren Studien existieren, besitzt das Nationale Register internationalen Modellcharakter.

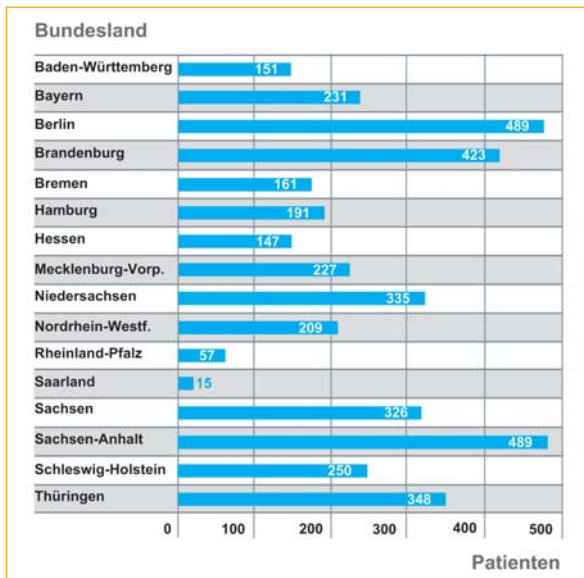


Abb. 4/9: Anmeldungen nach Bundesland pro eine Mio. Einwohner, Stand: Dezember 2005

Lebensqualität messen

27 % der im Nationalen Register gemeldeten Patienten sind erwachsen (Stand: Dezember 2005), Tendenz steigend. Viele sind lebenslang chronisch krank und müssen mit teilweise erheblichen Einschränkungen zurecht kommen. Daher gewinnt die Messung der Lebensqualität einen neuen Stellenwert in der Beobachtung von Langzeitverläufen. Erste Ergebnisse des Nationalen Registers mit beschreibendem Charakter zeigen, dass etwa 28 % der Erwachsenen im Register ihren Gesundheitszustand als „befriedigend“ oder schlechter empfinden, bei den Kindern und Jugendlichen sind es nur 10 % (Abb. 4/10). Im Rahmen weiterer Studien zur Lebensqualität soll unter anderem geklärt werden:

- Haben Erwachsene mit AHF eine im Vergleich zur Normalbevölkerung verringerte gesundheitsbezogene Lebensqualität?
- Steht die Lebensqualität in Zusammenhang mit dem Schweregrad der Diagnose?
- Welche Dimensionen der Lebensqualität sind am stärksten betroffen?
- Gibt es demographische oder soziale Faktoren, die einen Einfluss auf eine eventuelle Verringerung der Lebensqualität haben?

Da derartige Erhebungen bislang beispiellos sind, sollen die erhobenen Daten erstmals einen umfassenden Überblick über die Situation von Erwachsenen mit AHF in Deutschland ermöglichen. Außerdem können so langfristig Behandlungs-

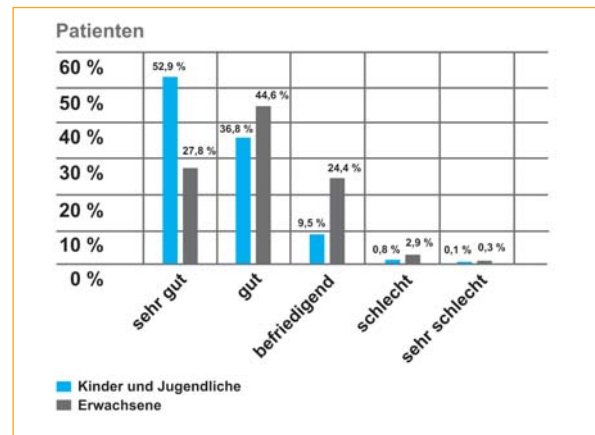


Abb. 4/10: Subjektives Befinden registrierter Patienten, Stand: Dezember 2005 (n = 10.115)

ergebnisse bewertet und geklärt werden, inwiefern die Notwendigkeit neuer interdisziplinärer Behandlungsansätze und -strategien besteht.

Literatur

- (1) Vorstand: Schmaltz AA/Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK), G. Breithardt/Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Däbritz S/Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), F. de Haan/Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e. V. (BNK), Hetzer R/DGTHG, Seghaye MC/DGPK, Schirmer KR/Arbeitsgemeinschaft Niedergelassener Kinderkardiologen e. V. (ANKK)
- (2) Correa-Villasenor A, Ferencz C, Loffredo C, Magee C. Paternal exposures and cardiovascular malformations. *The Baltimore-Washington Infant Study Group. J. Expo. Anal. Environ. Epidemiol.* 1993; 3: 173-85.
- (3) Deutsche Herzstiftung: Hörst Du mein Herz? – Gedanken, Texte und Bilder von herzkranken Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. 2004; 46.
- (4) Perloff JK, Warnes CA. Challenges posed by adults with repaired congenital heart disease. *Circulation* 2001; 103: 2637-43.

Korrespondenzadresse

Nationales Register für Angeborene Herzfehler e. V. und Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
 Augustenburger Platz 1
 13353 Berlin
www.kompetenznetz-ahf.de



Regionen und Versorgungsebenen vergleichen – KN Vorhofflimmern

Gerhard Steinbeck, Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

Hintergrund

Vorhofflimmern stellt die häufigste behandlungspflichtige Rhythmusstörung des Herzens dar. Es äußert sich in unregelmäßigem Herzschlag, Kurzatmigkeit und Schwindelanfällen. Von großer Bedeutung für Patienten mit Vorhofflimmern ist das damit verbundene erhebliche Schlaganfallrisiko, weshalb meist eine Blutverdünnung (*Antikoagulation*) notwendig ist. Die Häufigkeit des Vorliegens von Vorhofflimmern hängt stark vom Lebensalter ab. Während sie im Durchschnitt der Bevölkerung unter einem Prozent liegt, erreicht sie im höheren Lebensalter bis über zehn Prozent. Aufgrund der demographischen Entwicklung in den westlichen Ländern wird bis zum Jahr 2050 eine Zunahme der Zahl der Patienten mit Vorhofflimmern um 250 Prozent erwartet. Deshalb stellt Vorhofflimmern ein immer gravierendes Problem im Gesundheitswesen dar. Auf den Gebieten Prävention und Therapie des Vorhofflimmerns stehen somit viele wichtige Fragen an:

- Welchen Wert haben Maßnahmen der Prävention von Grunderkrankungen wie Hochdruck oder Diabetes für das Auftreten von Vorhofflimmern?
- Welchen Nutzen hat der Erhalt des normalen Sinusrhythmus für den Patienten?
- Werden die aktuellen Therapieempfehlungen in der Praxis umgesetzt und welchen Nutzen hat dies für den Patienten?

Zur Abbildung der klinischen Charakteristika von Patienten mit bestimmten Erkrankungen, der Analyse von Krankheitsverlauf und Effekten medizinischer Maßnahmen sind Patientenregister in besonderem Maße geeignet. Sie erlauben die Erfassung aller für die Krankheitsentstehung relevanten Parameter, die Bemessung der Einschränkung der Lebensqualität durch die Erkrankung und die Bewertung verschiedener Faktoren einschließlich therapeutischer Maßnahmen auf Krankheitsverlauf und Komplikationen.

Entscheidende Stärken von Patientenregistern sind der Einschluss einer sehr großen Zahl von Patienten mit einer spezifischen Erkrankung, die Möglichkeit der Analyse des

Krankheitsverlaufs über viele Jahre und die Erfassung eines Querschnittsbildes der Erkrankungsmanifestationen über verschiedene geographische Regionen und Versorgungsebenen hinweg. Die große Zahl an Patienten erlaubt eine Vielzahl differenzierter Subanalysen, um Fragen wie den Einfluss von Begleiterkrankungen und Risikofaktoren auf Verlauf und Komplikationen der Erkrankung und den Nutzen therapeutischer Maßnahmen zu beantworten.

Bundesweites Register mit 10.000 Patienten

Zur Erfassung eines aktuellen Abbildes von Grund- und Begleiterkrankungen, kardiovaskulären Risikofaktoren, Standards der medizinischen Versorgung, Prognose und Komplikationen wurde im Kompetenznetz Vorhofflimmern ein bundesweites Register etabliert, in das von Februar 2004 bis April 2006 10.000 Patienten eingeschlossen werden konnten. Um ein repräsentatives Register ohne Vorselektion zu erreichen, wurde neben einem obligat konsekutiven Patienteneinschluss die Aufnahme ins Register durch mehr als 600 Ärzte in Krankenhäusern und niedergelassenen Praxen unter Beteiligung von Kardiologen, Internisten und praktischen Ärzten durchgeführt. So konnte im Register eine Gleichverteilung von je zur Hälfte ambulant und stationär behandelten Patienten erreicht werden. Durch die bundesweite Netzstruktur des Kompetenznetzes konnten Zentren aus allen Bundesländern einbezogen werden, sodass alle Regionen der Bundesrepublik Deutschland und alle medizinischen Versorgungsebenen ausgewogen vertreten sind (Abb. 4/11).



Abb. 4/11: Verteilung der im Register des Kompetenznetzes Vorhofflimmern eingeschlossenen Patienten nach zweistelligen Postleitzahlen. Deutlich wird die ausgewogene Repräsentation aller Regionen der Bundesrepublik einschließlich der neuen Bundesländer.

Zur Analyse des Krankheitsverlaufs der Patienten erfolgt über einen Zeitraum von insgesamt fünf Jahren eine halbjährliche Stuserhebung, sodass der Effekt verschiedener Einflussgrößen einschließlich ärztlicher Maßnahmen auf Prognose und Komplikationen dokumentiert wird. Zentrale Fragen im Kompetenznetz Vorhofflimmern umfassen

- die Verwendung der meist erforderlichen anti-thrombotischen Therapie in der täglichen Praxis
- ihr Nutzen und Risiko in Bezug auf Blutungskomplikationen oder thrombembolische Ereignisse
- Effektivität und klinischen Nutzen einer Normalisierung des Herzrhythmus gegenüber der medikamentösen Einstellung der Herzfrequenz bei weiter bestehendem Vorhofflimmern (Rhythmuskontrolle vs. Frequenzkontrolle).

Auch Fragen zum Nutzen von Maßnahmen, die der Prävention von Vorhofflimmern zu Grunde liegenden Erkrankungen dienen, werden sich aus den Registerdaten beantworten lassen.

Somit ermöglichen Register wie das Patientenregister des Kompetenznetzes Vorhofflimmern die Abbildung und Analyse der Versorgungsstrukturen in der Bundesrepublik unter Einbindung aller Ebenen der medizinischen Betreuung. Die überregionale Vernetzung ist Voraussetzung für eine repräsentative Erfassung der Patientendaten und erlaubt den Vergleich der medizinischen Versorgung in verschiedenen Regionen und Ebenen unseres Gesundheitssystems. Neben dem Abbild des aktuellen Status der Patientenbetreuung, von Verlauf und Prognose der Erkrankung, sind die Erkenntnisse aus dem Patientenregister auch Basis für die Entwicklung neuer Hypothesen zur Optimierung der Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Vorhofflimmern
 Universitätsklinikum Münster
 Domagkstraße 11
 48149 Münster
www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de



Sekundärmalignome nach Krebs im Kindesalter – KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Peter Kaatsch, Irene Reinisch,
 Universität Mainz

Hintergrund

Noch in den 60er und 70er Jahren waren die Überlebenschancen bei einer Krebserkrankung im Kindesalter sehr schlecht. Weitaus die meisten Kinder starben an ihrer Krebserkrankung. Inzwischen hat sich ihre Prognose erheblich verbessert. Eine bessere Diagnostik und sich immer weiter entwickelnde Therapieschemata, wie sie insbesondere in den so genannten Therapieoptimierungsstudien (TOS) der pädiatrischen Onkologie definiert sind, haben im Wesentlichen zu diesem erfreulichen Fortschritt beigetragen. Diese TOS stellen in Deutschland den Therapiestandard für die jeweilige Erkrankungsentität dar.

Etwa drei Viertel aller erkrankten Kinder überleben mittlerweile. Entsprechend existiert eine große Gruppe von Langzeitüberlebenden. Am Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR), das seit 1980 systematisch bundesweit alle Krebserkrankungen erfasst, wurden bisher insgesamt 40.000 Erkrankungsfälle registriert. Darunter befinden sich derzeit mehr als 8.000 ehemalige Patienten, die heute erwachsen sind. Damit steht am Deutschen Kinderkrebsregister wertvolles Datenmaterial zur Verfügung, um den Gesundheitszustand der Langzeitüberlebenden nach Krebs im Kindesalter zu evaluieren.

Zweitumoren oder Zweitleukämien als Spätfolge

Durch die steigende Zahl von Langzeitüberlebenden tritt die Frage nach möglichen Spätfolgen immer stärker in den Vordergrund. Eine besonders wichtige Spätfolge ist das Auftreten von Zweitumoren oder Zweitleukämien (*Sekundäre Maligne Neoplasien: SMN*). Es ist allgemein bekannt, dass durch die Strahlentherapie (Radiotherapie) und auch durch chemotherapeutische Elemente SMN induziert werden können. Weltweit ist dieses Thema inzwischen zu einem Forschungsschwerpunkt von Kinderonkologen und damit auch für das DKKR geworden. Dank der Förderung des Kompetenznetzes konnte in den vergangenen Jahren ein deutlicher Erkenntnisgewinn erzielt werden.

Ersterkrankungen werden in das DKKR aufgenommen, wenn sie vor dem 15. Geburtstag auftreten. Für die Erfassung einer Zweiterkrankung gibt es keine Altersbegrenzung. Das heißt, wenn bei einem zwölfjährigen Kind eine erste Krebserkrankung aufgetreten ist, dann ist eine SMN dieses Kindes für das Kinderkrebsregister stets relevant – unabhängig davon, ob sie im Kindes-, Jugend- oder Erwachsenenalter auftritt.

Seit einigen Jahren wird intensiviert daran gearbeitet, SMN durch eine optimierte Langzeitnachbeobachtung vollständig zu erfassen. Das DKKR hat diese Aufgabe übernommen und wird dabei vom Kompetenznetz wesentlich unterstützt. Die Diagnosen der Kinder und Jugendlichen mit SMN werden in Zusammenarbeit mit Experten der TOS überprüft und bestätigt, die Exposition gegenüber Chemo- und Strahlentherapie wird dokumentiert.

Ein Ziel des im Rahmen des Kompetenznetzes geförderten Vorhabens ist die quantitative Beschreibung des Risikos, nach einer Krebserkrankung im Kindesalter eine weitere Krebserkrankung zu bekommen. Ein solches Risiko kann beschrieben werden, indem man Krebsraten von Personengruppen miteinander vergleicht. Man vergleicht die allgemeine Krebserkrankungsrate (z. B. bei 25- bis 30-Jährigen) mit der Krebserkrankungsrate von Personen, die bereits im Kindesalter eine erste Krebserkrankung hatten. Die Daten des DKKR – basierend auf insgesamt etwa 400 Patienten mit SMN – zeigen, dass das Risiko, bis zum 30. Lebensjahr an Krebs zu erkranken, etwa 16-mal höher ist, wenn bereits im Kindesalter eine Krebserkrankung vorlag. Anders ausgedrückt: Knapp 3 % aller Kinder mit Krebs erkranken innerhalb von 15 Jahren nach der Ersterkrankung an einer zweiten Krebserkrankung.

Fall-Kontroll-Studie

Eine wichtige Frage ist, warum nach Krebs im Kindesalter mit einem erhöhten Risiko von zweiten Krebserkrankungen zu rechnen ist. Mehrfacherkrankungen können entweder genetisch bedingt sein oder zufällig auftreten. Allerdings ist zu einem nicht zu vernachlässigenden Teil das Auftreten einer SMN auch durch die Chemo- oder Strahlentherapie bedingt, mit der die erste Erkrankung behandelt wurde. Ursachenforschung kann man in der Epidemiologie mithilfe von Fall-Kontroll-Studien betreiben. Eine solche Fall-Kontroll-Studie wird im Rahmen des Kompetenznetzes am Deutschen Kinderkrebsregister zur Frage der SMN durchgeführt. *Fall-Kontroll-Studie* bedeutet, dass generell bei Betroffenen (Fällen) sowie bei Nichtbetroffenen (Kontrollen) recherchiert wird, ob mögliche Risikofaktoren (Exposition) vorliegen. So ist es möglich zu vergleichen, ob die Exposition der Fälle sich von derjenigen der Kontrollen unterscheidet. Man erwartet, dass solche Fall-Kontroll-Studien klären, inwieweit kausale Zusammenhänge zwischen einzelnen Faktoren und dem Auftreten einer Erkrankung bestehen.

Für die am DKKR durchgeführte Fall-Kontroll-Studie heißt dies konkret: *Fälle* sind Patienten, die zweimal an Krebs erkrankten; *Kontrollen* sind Patienten, die bis zum Untersuchungszeitpunkt nur einmal an Krebs erkrankten. Im Projekt wird als Risikofaktor die Therapieexposition untersucht. Sowohl für die Fälle als auch für die Kontrollen wurde retrospektiv die Behandlung der damaligen (Erst-)Erkrankung systematisch recherchiert. Bei der Chemotherapie wurden dafür die kumulativen Dosen für die einzelnen verabreichten Zytostatika pro Patient erfasst. Parallel wurde bei gegebener Strahlentherapie die Herddosis und die Bestrahlungskalisation erhoben. Vor der Durchführung der Fall-Kontroll-Studie wurden konkrete Hypothesen über den möglichen Therapieeinfluss auf das Entstehen von SMN formuliert. Bei der Chemotherapie wurde differenziert die Rolle spezieller Substanzklassen von Zytostatika, wie z. B. der Alkylantien oder der Topoisomerasehemmer, untersucht. In die am Deutschen Kinderkrebsregister durchgeführte Fall-Kontroll-Studie, die sich derzeit in der Abschlussauswertung befindet, konnten insgesamt 328 Fälle und 639 Kontrollen einbezogen werden.

| Therapieart | Fälle | | Kontrollen | |
|---------------------------------|-------|-------|------------|-------|
| | n | % | n | % |
| weder Chemo- noch Radiotherapie | 16 | 4,9 | 58 | 9,1 |
| nur Radiotherapie | 2 | 0,6 | 19 | 3,0 |
| nur Chemotherapie | 74 | 22,6 | 231 | 36,2 |
| Chemo- und Radiotherapie | 236 | 72,0 | 331 | 51,8 |
| gesamt | 328 | 100,0 | 639 | 100,0 |

Tab. 4/1: Verteilung der Therapiearten zur Behandlung der Ersterkrankung für Fälle und Kontrollen (in absoluten Zahlen und prozentual)

Die Tatsache, dass ein Kind eine Chemotherapie zur Behandlung des Erst malignoms erhielt, erhöht das Risiko für das Auftreten einer SMN etwa um den Faktor 2,4. Das entsprechende Risiko einer Strahlentherapie liegt ebenfalls bei 2,4. Diese Risiken sind dosisabhängig. So steigt z. B. das Risiko einer Strahlentherapie bei Verwendung einer Dosis der niedrigsten Kategorie (bis 20 Gy) von 2,0 auf ein Risiko von 2,9 bei einer Strahlentherapie mit hohen applizierten Herddosen (> 55.2 Gy).

Gesundheitspolitisch bedeutend

Am Beispiel von zweiten Krebserkrankungen nach Krebs im Kindesalter lässt sich sehr gut belegen, dass – basierend auf einer existierenden Infrastruktur, wie dem Deutschen Kinderkrebsregister und den TOS – der versorgungsmedizinisch und gesundheitspolitisch sehr wichtigen Frage eines erhöhten Risikos von Krebserkrankungen nachgegangen werden kann. Die aktuelle Studie ist weltweit eine der größten bevölkerungsbezogenen Studien zu Risiken von Zweitmalignomen nach Krebs im Kindesalter.

Aus dem Vorhaben kann man inhaltlichen Input für die Gestaltung künftiger Therapiestrategien von Krebserkrankungen bei Kindern ziehen. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit, dass das Wissen um das Risiko von SMN in die Konzeption von Nachsorgeleitlinien und Früherkennungsuntersuchungen einfließt. Das beschriebene Projekt zeigt, wie wissenschaftliche Ergebnisse über den Handlungsrahmen der betreuenden und nachsorgenden Ärzte letztlich den Weg zu den Betroffenen finden. Sie kommen Betroffenen und deren Familien zu Gute – sowohl den bereits erkrankten als auch jenen, die in Zukunft erkranken werden.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Pädiatrische
Onkologie und Hämatologie
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
www.kinderkrebsinfo.de



Nationales Patientenregister – KN HIV/AIDS

Nicole Skoetz, KKS-Köln
Norbert Brockmeyer, Ruhr Universität Bochum

Hintergrund

Im Kompetenznetz HIV/AIDS wird seit 2002 eine nationale Patientenkohorte etabliert, von der Forschung, Wissenschaft, klinische Versorgung und insbesondere die Patientinnen und Patienten profitieren. Rund 48.000 Patienten in Deutschland sind HIV-positiv, die Tendenz ist steigend. Angesichts der stetigen Zunahme HIV-Infizierter in Deutschland – durch

verbesserte Therapien, die die Sterblichkeit reduzieren, aber auch durch steigende Neuinfektionsraten – werden detaillierte Aussagen über den Versorgungsalltag benötigt. Dank der Bereitschaft der Patienten zur Teilnahme am Kompetenznetz HIV/AIDS und der überregionalen Vernetzung von 51 Schwerpunktzentren innerhalb der Bundesrepublik liegen zu 10.500 Patienten soziodemographische und fortlaufend detaillierte medizinische Daten vor.

Interdisziplinäre Kooperation

Bemerkenswert für die Arbeit des Kompetenznetzes HIV/AIDS ist die über die Schwerpunktzentren hinausgehende Kooperation mit Pädiatern, Gynäkologen und Neurologen. Mit Experten dieser Disziplinen werden spezielle Module für das Patientenregister entwickelt, sodass durch die Zusammenführung der Daten komplexe Fragestellungen weit über die eigentliche HIV-Infektion hinaus beantwortet werden können. Wissenschaftliche Auswertungen zum „Neuromodul“, welches neben Diagnosen und Symptomen auch potentiellen Drogenabusus ermittelt, werden Patienten mit neurologischen Erkrankungen zugute kommen. Hypothesen zu einer HIV-Hepatitis-Co-Infektion können durch die Erweiterung um das „Hepatitis-Modul“ generiert und verifiziert werden.

In Kürze wird das Register um Datenerfassungsmasken für Kinder und Schwangere erweitert. Herausragend ist auch hier die Zusammenarbeit des Netzes mit verschiedenen Fachdisziplinen. Dadurch können sowohl spezielle Aspekte der HIV-Infektion in der Schwangerschaft dokumentiert als auch infizierte und exponierte Kinder langfristig beobachtet werden, um Forschungsfragen und neue Therapiestrategien für diese Patientengruppen abzuleiten.

Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Köln (KKS) hat sowohl die inhaltliche als auch die technische Betreuung der nationalen Patientenkohorte HIV/AIDS übernommen. In wöchentlich aktualisierten online-Auswertungen, die das KKS bereitstellt, können die teilnehmenden Zentren verschiedene zentrumsspezifische Auswertungsaspekte (Medikation, CDC-Stadien, Infektionsweg etc.) der von ihnen behandelten Patienten im Vergleich zur Gesamtkohorte einsehen und auch individuelle Verläufe einzelner Patienten (Viruslast, CD4-Zellzahl) betrachten.

Durch die Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) konnte eine Schnittstelle zwischen dem Kompetenznetz HIV/AIDS und der RKI-Datenbank entwickelt werden, die im Frühjahr 2006 getestet wird. Diese Schnittstelle ermöglicht es den Behandlungszentren, Daten aus der HIV/AIDS-Kohorte (ohne bisher notwendige und zeitaufwändige Doppelleistungen) an das RKI zu übertragen.

Vor dem Hintergrund der steigenden Neuinfektionszahlen nimmt die Prävention einen großen Stellenwert ein. Daher wird gemeinsam mit der Deutschen AIDS-Hilfe nach Konzepten gesucht, die Kohorte als Basis für Prävention hinzuzuziehen.

Qualitätssicherung

Qualitätssicherung innerhalb der Kohorte wird durch die SOP-Arbeitsgruppe (Standard Operating Procedure) gewährleistet. Sie besteht aus Experten verschiedener Projekte des Kompetenznetzes und etabliert Qualitätsstandards. So wird ein onsite-Monitoring gemäß Monitoringplan durchgeführt. Ein weiteres Qualitätskriterium ist die Nutzung der kommerziellen Studiendokumentationssoftware MACRO (InferMed Ltd., London) in der validierten IT-Umgebung des KKS. Sie erfüllt internationale gesetzliche Auflagen und genügt dem hohen Qualitätsstandard klinischer Studien (EU-Direktiven, GCP Verordnung, Leitlinie zur Good Epidemiological Practice, GEP). Das von den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder genehmigte Datenschutzkonzept des Netzes bietet für die teilnehmenden Patienten höchste Sicherheit vor Missbrauch der personenbezogenen und medizinischen Daten.

Durch den umfangreichen Datensatz wird die Patientenkohorte des Kompetenznetzes HIV/AIDS für internationale Projekte zu einem interessanten Kooperationspartner, was gemeinsame Projekte mit europäischen und außereuropäischen Patientenregistern reflektieren. Aber auch auf nationaler Ebene bildet die Kohorte eine wichtige Grundlage für medizinische und gesundheitspolitische Entscheidungen für die Versorgung von HIV-Infizierten.

Korrespondenzadresse

HIV/AIDS
 Klinik für Dermatologie und Allergologie
 Ruhr-Universität Bochum
 Gudrunstraße 56
 44791 Bochum



**German AML Intergroup –
 KN Akute und
 chronische Leukämien**

Thomas Büchner, Universitätsklinikum Münster

Hintergrund

Die akute myeloische Leukämie (AML) ist mit drei bis vier Erkrankungen pro Jahr je 100.000 Einwohner eine vergleichsweise seltene Erkrankung. Doch auf den Stationen und in den Ambulanzen für Hämatologie und Onkologie an Universitätskliniken und größeren Krankenhäusern ist sie eine häufige Krankheit. Trotz einiger Erfolge in Subgruppen der AML (z. B. bei akuter Promyelozyten Leukämie) ist die Krankheit bis heute bei der Mehrzahl der Patienten unheilbar. Die Rate der Patienten mit Krankheitsfreiheit für einige Zeit (komplette Remission) beträgt insgesamt 65%: 72% bei jüngeren Patienten (unter 60 Jahren) und 50% bei älteren Patienten (ab 60 Jahren). Das ergibt sich aus 28 internationalen multi-zentrischen Studien seit 1980, in deren Rahmen über 16.000 Patienten behandelt wurden.

Sind die kompletten Remissionsraten eher ermutigend, ernüchtern jedoch die Raten erzielter dauerhafter Krankheitsfreiheit mit insgesamt 27% (32% bei jüngeren und 14% bei älteren Patienten). Zum Gesamtbild gehört, dass zwei Drittel der Patienten mit AML im Alter über 60 Jahre sind, jedoch erst ein Drittel der älteren Patienten Eingang in die großen Therapiestudien findet. Die Therapieforschung über AML begann vor gut 25 Jahren praktisch am Nullpunkt, als die mittlere Lebenserwartung von AML-Patienten bei Diagnosestellung nur noch drei bis vier Monate betrug. AML-Therapie ist heute Zentrumsmedizin aufgrund der kritischen Situation der Patienten und der komplexen Behandlungskonzepte. Sie bildet hierdurch eine große Herausforderung für die Kooperation der Spezialisten, die moderne Medizin und die Gesellschaft.

Das Netzwerk German AML Intergroup

Als ein Kernprojekt des Kompetenznetzes Leukämien hat sich vor vier Jahren die German AML Intergroup gebildet. Sie war vorgegeben durch bundesweit vier verschiedene klinische Studiengruppen über AML, die sich bereits seit langem erfolgreich mit der Bekämpfung dieser Krankheit befassten. Diese vier Studiengruppen (in Münster, Hannover, Dresden und Leipzig, hinzu kommt die gemeinsame

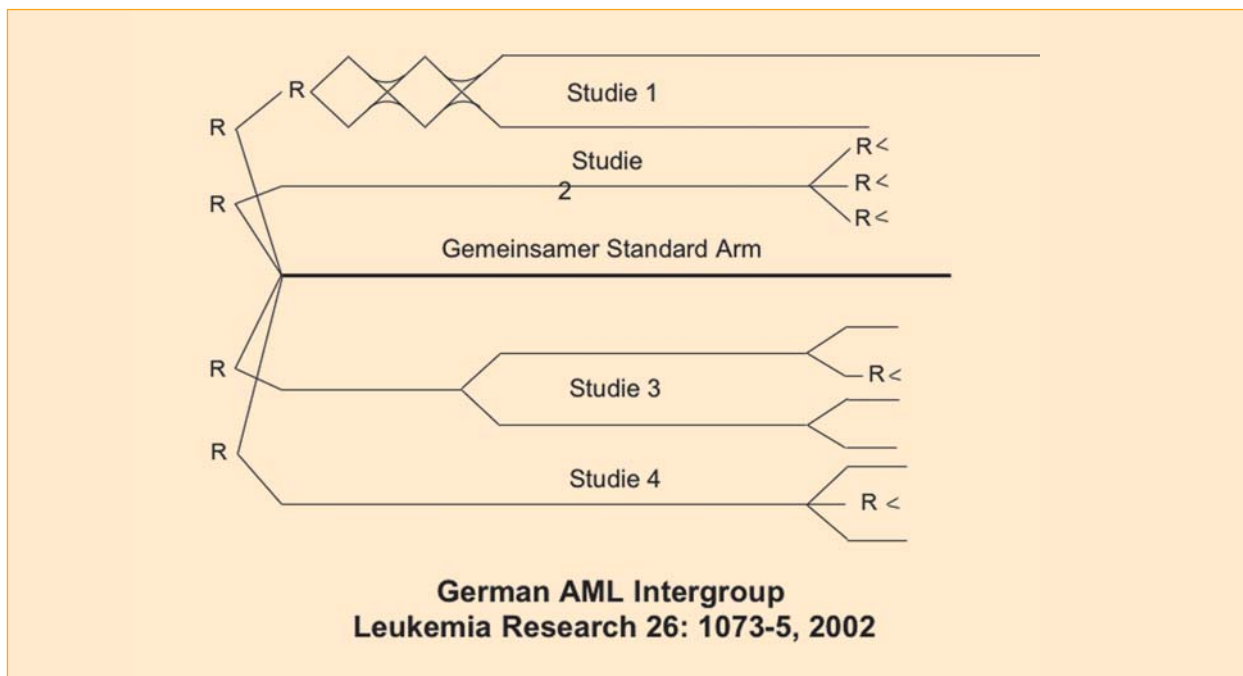


Abb. 4/12: Durch den gemeinsamen Studienarm bildet das Netzwerk eine Basis der gemeinsamen Therapieforschung, Harmonisierung der Diagnostik und Unterteilung verschiedener Krankheitsformen, gemeinsamer Forschungsprojekte, enger Kommunikation, Verbreitung des neuen Wissensstandes (*spreading excellence*) und Fortbildung.

Biostatistik an der LMU München) blieben intakt und führen ihre jeweiligen Studien als eigene Projekte durch. Zugleich sind sie durch einen gemeinsamen, bundesweit einheitlichen Therapiearm unter dem Namen German AML Intergroup miteinander vernetzt (siehe Abb. 4/12).

Mit seiner bundesweiten Struktur bietet das Netzwerk eine flächendeckende Versorgung von gleichmäßiger, hoher Qualität für alle Patienten mit AML. Durch die Vernetzung der Studiengruppen und der führenden Leukämie-Forschungszentren werden neue Erkenntnisse schneller verbreitet und in praktische Medizin umgesetzt. Mit der Behandlung im Netzwerk profitieren Patienten heimatnah und unabhängig von der Region vom hohen Therapiestandard der AML Intergroup.

Alternativen der Behandlung

An erster Stelle steht die *Supportivtherapie*, die überhaupt erst die Voraussetzungen für eine erfolgreiche antileukämische Therapie schafft. Es müssen nämlich Gefahren und Komplikationen der AML abgewehrt und überwunden werden. Das geschieht durch den Ersatz von Blutzellen (Erythrozyten, Thrombozyten) durch Transfusion und die Bekämpfung lebensbedrohlicher Infektionen durch Bakterien, Viren und Pilze. Die Supportivtherapie bildet ein weites Forschungsgebiet mit notwendiger Kooperation.

Antileukämische Therapie benutzt nach wie vor in erster Linie die *Chemotherapie* mit ausgereiften, etablierten Substanzen, die in unterschiedlicher Dosierung und Kombination angewandt werden. Prinzipiell kann man von Standardkombinationen, Standarddosis, Hochdosistherapie, eher kurzdauernder intensiver Therapie und eher prolongierter Standardchemotherapie sprechen. Neben der Chemotherapie ist die *autologe Stammzelltransplantation*, also eine knochenmarkzerstörende Chemotherapie mit anschließender Gabe patienteneigener Stammzellen eine wichtige Alternative.

Schließlich bildet die allogene Stammzelltransplantation mit Ersatz des zerstörten Knochenmarks durch Stammzellen eines Spenders die wohl stärkste Waffe gegen die AML; dabei wird aber der antileukämische Effekt vielfach durch eine hohe transplantationsbedingte Sterblichkeit wieder aufgehoben. Die allogene Stammzelltransplantation erfährt zurzeit eine methodische Verbesserung, die ihre Anwendung in der Zukunft begünstigt. Die Therapie eines speziellen Patienten erfolgt sinnvollerweise nach einem Studienprotokoll, das die verschiedenen Alternativen der antileukämischen Therapie möglichst effektiv miteinander verbindet: die Anfangstherapie bis zur Krankheitsfreiheit und die anschließende Postremissionstherapie aus Chemotherapie und/oder einer Form der Stammzelltransplantation.

Das Up-front Prinzip

Die großen multizentrischen Studien der vergangenen 25 Jahre haben die Therapie der AML deutlich – aber je nach Krankheitsform unterschiedlich stark – vorangebracht. Die Studienergebnisse lassen sich häufig nur schwer lesen, interpretieren und bei neuen Patienten anwenden. Protokollbedingt fallen Patienten aus der Auswertung, bei denen der vorgesehene Therapieablauf wegen Komplikationen oder resistenter Krankheit nicht fortgesetzt werden kann. Daher sind auch die Therapiestrategien der unterschiedlichen Studiengruppen nicht miteinander vergleichbar. Doch gerade die Vergleichbarkeit würde die Diagnose und den therapeutischen Fortschritt beschleunigen. Vergleichbarkeit wird aber erreicht durch das Up-front Prinzip, bei dem alle Patienten vor Therapiebeginn erfasst und für ihren gesamten Therapie- und Krankheitsverlauf weiter beobachtet werden können. Die Auswertung ihres Therapieergebnisses erfolgt hierbei auf der Basis der anfangs geplanten Therapie (Intention-to-treat).

Das hierzu notwendige Up-front Prinzip wird quasi zwangsläufig durch eine generelle Up-front Randomisation eingerichtet. Hierbei werden alle Patienten vor Therapiebeginn dem gemeinsamen statistischen Zentrum telefonisch gemeldet. Dieses entscheidet anonym und nach Zufall, ob die Behandlung des Patienten nach dem jeweiligen Protokoll der Studiengruppe oder nach dem Protokoll des gemeinsamen Studienarms erfolgt. Mit ihrem vollen Einverständnis erhalten jedoch alle Erkrankten eine Therapie nach dem letzten Stand der internationalen klinischen Forschung. Die Studiengruppe gewinnt hierdurch die Möglichkeit, ihre eigene Therapiestrategie im Vergleich zum gemeinsamen Therapiearm zu testen (validieren). Die German AML Intergroup kann mit den zentral erfassten Verlaufsdaten aller Patienten durch den Vergleich zwischen dem gemeinsamen Therapiearm und den konkurrierenden Studienstrategien überlegene Therapiestrategien erkennen. So lassen sich verbesserte Wege der Behandlung finden und anwenden. Das Up-front Prinzip hat sich inzwischen in einer großen Pilotstudie innerhalb der Intergroup voll bestätigt.

Perspektiven: European LeukemiaNet

Durch das Networking mittels einer Up-front Randomisierung und eines gemeinsamen Therapiearms hat die German AML Intergroup inzwischen eine hohe Patientenzahl erreicht, deren Ergebnisse bereits unter Wahrung einer geblindeten Auswertung wesentliche Hinweise für die zukünftige Therapieverbesserung geben. Das Netzwerk hat daneben mehrere Metaanalysen über spezielle Untergruppen von AML erbracht. Eine Harmonisierung des ärztlichen Vorgehens wurde auf mehreren Gebieten erreicht.

Inzwischen ist diese Struktur der modernen klinischen Forschung zu einem Modell für die internationale Zusammenarbeit im Rahmen des European LeukemiaNet geworden. Dort besteht ein Konsortium von 26 Spezialisten, 13 Ländern mit 22 klinischen Studiengruppen und 800 Hospitälern, die jährlich 4.000 AML-Patienten behandeln. In regelmäßigen Konferenzen des European LeukemiaNet werden die Konzepte und Erfahrungen der German AML Intergroup diskutiert und Wege erarbeitet, eine Erfolg versprechende Kooperation mittels Networking in Europa zu verbreiten.

Literatur

- Büchner T, Aul C, Ganser A, et al. Therapieansätze für die akute myeloische Leukämie und myelo-dysplastische Syndrome. *Kliniker* 2002; 31: 326-31.
- Büchner T, Döhner H, Ehninger G, et al. German AML Intergroup. Up-front randomization and common standard arm: a proposal for comparing AML treatment strategies between different studies. *Leuk. Res.* 2002; 26: 1073-75.
- Büchner T, Döhner H, Ehninger G, et al. Cross-trial networking in AML: a step forward rather than corner cutting. *Leuk. Res.* 2004; 28: 649-50.
- Büchner T, Döhner H, Ehninger G, et al. Experiences from a network of AML trials using general up-front randomization and a common standard treatment arm. *ELN Informationletter* 2005; 1: 6.
- Hehlmann R, Berger U, Aul C, et al. Das Kompetenznetzwerk „Akute und chronische Leukämien“. *Dt. Med. Wochenschr.* 2004; 129: 2660-65.
- Hehlmann R, Berger U, Aul C, et al. Klinische Forschung im Kompetenznetz „Akute und chronische Leukämien“. *Internist* 2004; 45: 384-92.
- Schlenk RF, Benner A, Krauter J, et al. Individual patient data-based metaanalysis of patients aged 16 to 60 years with core binding factor acute myeloid leukemia: A survey of the German Acute Myeloid Leukemia Intergroup. *J. Clin. Oncol.* 2004; 22: 3741-50.
- Stelljes M, Bornhauser M, Kroger M, et al. Conditioning with 8 Gy total body irradiation and fludarabine for allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in acute myeloid leukemia. *Blood* 2005; 106: 3314-21.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Akute und chronische Leukämien
 III. Medizinische Universitätsklinik
 Universität Heidelberg
 Wiesbadener Str. 7-11
 68305 Mannheim
www.kompetenznetz-leukaemie.de



Generisches Datenschutzkonzept der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

Antje Schütt, Sebastian C. Semler,
TMF e. V., Berlin

Hintergrund

Das deutsche Datenschutzrecht setzt sehr hohe Hürden für die Sammlung, Speicherung und Verarbeitung sensibler personenbezogener Daten. Gerade für medizinische Forschungsprojekte an verteilten Standorten, die forschungsrelevante Daten überregional zusammenführen, in Datenbanken und Registern speichern und für eine langfristige Nutzung verfügbar machen, ergeben sich spezifische datenschutzrechtliche Probleme:

- Anders als in der Versorgung sind Patienten nicht durch die ärztliche Schweigepflicht geschützt, da zwangsläufig auch andere Berufsgruppen Zugang zu den Daten haben.
- Bei Verbundvorhaben – beispielsweise beim Aufbau zentraler Forschungsregister – verlassen die Daten die Institution.
- In der Regel gibt es für die Vorhaben keine spezifischen gesetzlichen Grundlagen. Eine Ausnahme bilden beispielsweise die Krebsregister.
- Bei Studien, für die Daten im Behandlungszusammenhang erhoben werden, ist die Einwilligung des Patienten oft schwierig einzuholen.
- Der exakte Verwendungszweck für die gesammelten Daten und Materialien ist oftmals schwierig zu formulieren. Dies gilt besonders für langfristig angelegte Forschungsvorhaben.

Hier gilt es, die Persönlichkeitsrechte der Patienten im Sinne der *informationellen Selbstbestimmung* einerseits und die Durchführbarkeit der Forschungsprojekte mit vertretbarem Aufwand andererseits auszutarieren.

Die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF), die das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) parallel zu den Kompetenznetzen als Dachorganisation gegründet hat, erkannte frühzeitig, dass die Datenschutz-Thematik eine der zentralen Herausforderungen für die vernetzte medizinische Forschung

darstellt. Da die Erstellung eines Datenschutzkonzeptes für Forschungsvorhaben, wie sie in den Kompetenznetzen durchgeführt werden, sehr komplex und die notwendige Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes zeitaufwändig ist, begann die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF schon früh damit, eine gemeinsame Lösung für die Forschungsnetze anzustreben. So entstand in einem gemeinsamen Arbeitsprozess in der Community und in Abstimmung mit den Landesdatenschutzbeauftragten das generische Datenschutzkonzept der TMF, das bereits in einigen Netzen konkretisiert und umgesetzt worden ist.

Pseudonymisierung: Konzepte und technische Lösungen

Die Anonymisierung als klassisches Werkzeug datenschutzgerechter Forschung reicht bei Projekten, die Daten teilweise im Versorgungszusammenhang erheben, diese aus verschiedenen Quellen zusammenführen und für langfristig angelegte Untersuchungen zur Verfügung stellen, nicht mehr aus. Um beispielsweise sinnvolle Aussagen aus Langzeitbeobachtungen zu ermöglichen, müssen die medizinischen Daten im zeitlichen Verlauf einer Person eindeutig zugeordnet werden können. Auch bei wissenschaftlichen Untersuchungen, die einen engen Behandlungsbezug haben, kann es notwendig sein, einen bestimmten Patienten „rückidentifizieren“ zu können, um über den jeweiligen behandelnden Arzt beispielsweise Maßnahmen für eine Optimierung der Therapie einleiten zu können.

Das generische Datenschutzkonzept der TMF basiert auf den Methoden der Pseudonymisierung und der informationellen Gewaltenteilung. Unter *Pseudonymisierung* versteht man die Verschlüsselung der identifizierenden Personendaten. Während bei der *Anonymisierung* die identifizierenden Daten unwiederbringlich gelöscht werden, ordnet das Pseudonym einen Datensatz einer Person eindeutig zu, ohne jedoch etwas über deren Identität zu verraten. Durch die Zweistufigkeit der Verschlüsselung und die Erzeugung des Pseudonyms an externer Stelle kann sichergestellt werden, dass das Pseudonym und die Personendaten nie direkt aufeinander beziehbar sind. Lediglich ein externer „Geheimnisträger“ (Treuhand) ist in der Lage, durch Depseudonymisierung den Personenbezug wieder herzustellen. Für alle anderen Personen ist ein pseudonymisierter Datensatz genauso wenig einem Individuum zuzuordnen wie ein anonymisierter.

Innerhalb des TMF-Datenschutzkonzeptes sind verschiedene Szenarien entwickelt worden, die sich in unterschiedlichen Modellen für eher wissenschaftlich oder eher klinisch fokussierte Netze niedergeschlagen haben. Diese Modelle konnten mit den Arbeitskreisen Wissenschaft und Gesund-

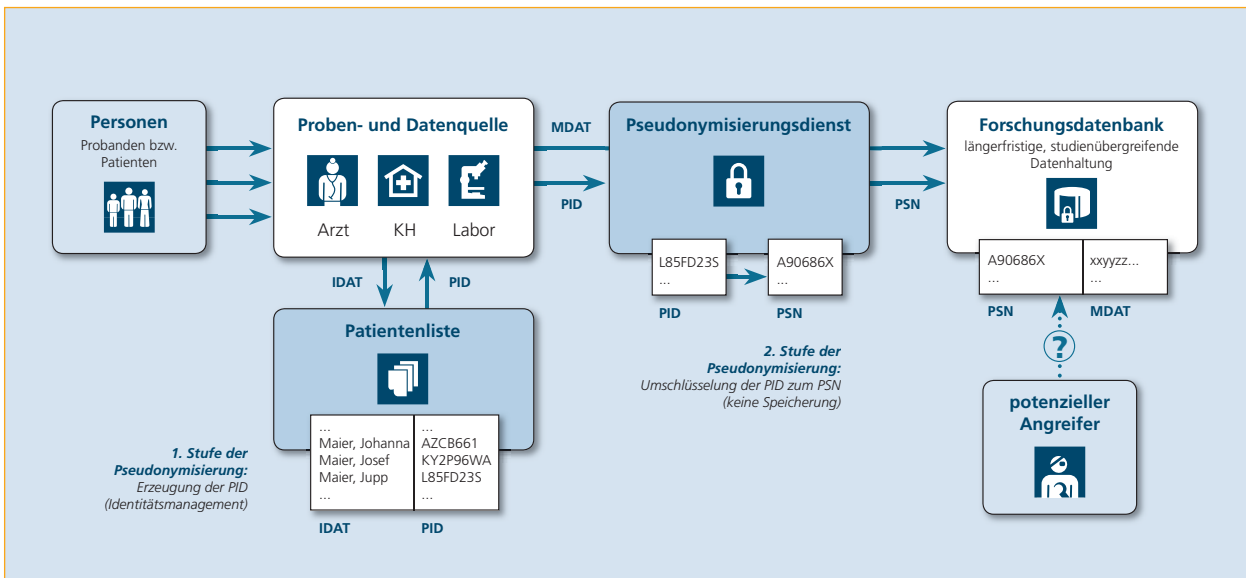


Abb. 4/13: Wesentliches Merkmal der medizinischen Forschungsdatenbanken, die in vernetzten Projekten zunehmend etabliert werden, ist die langfristige und studienübergreifende Datenhaltung. Eine zweistufig verschlüsselte ID und die getrennte Haltung von Identifikationsdaten (IDAT) und medizinischen Daten (MDAT) sorgen für größtmögliche Sicherheit bei der Nutzung der Forschungsdatenbank (PID = einfach verschlüsselter Patientenidentifikator, PSN = Pseudonym, zweifach verschlüsselter Patientenidentifikator).

heit der Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmt werden. Um die Umsetzung der Datenschutzmodelle in den Forschungsnetzen weiter zu unterstützen, hat die TMF als technische Komponenten einen so genannten PID-Generator und einen Pseudonymisierungsdienst entwickelt (Abb. 4/13):

Die erste Stufe der Verschlüsselung stellt die Umwandlung der identifizierenden Personendaten in einen Patientenidentifikator (PID) dar. Hierfür ist in der TMF eine anspruchsvolle Lösung entwickelt worden, die eine zentrale Patientenliste verwaltet, die pseudonymen PID generiert, darüber hinaus identifizierende Daten auf Basis eines phonetisch vorgehenden Algorithmus als identisch erkennt und so auch bei Fehleingaben von Patienten Dopplungen und Dateninkonsistenzen vermeiden hilft. Eine generische Schnittstelle auf Basis des Simple Object Access Protokolls (SOAP) erleichtert mittlerweile die Integration in unterschiedliche IT-Infrastrukturen in den Netzen.

Als zentrale Komponente des Datenschutzkonzeptes verschlüsselt der Pseudonymisierungsdienst der TMF die medizinischen Daten, die außerhalb der Behandlungseinrichtung für Forschungszwecke bereitgestellt werden sollen, durch kryptografische Transformation des PID. Die hierfür zuständige Komponente befindet sich zwischen einer Studiendatenbank (in der die Daten einzelner Studien und Projekte zeitlich befristet vorgehalten werden) und einer zweistufig pseudonymisierten Forschungsdatenbank (für die längerfristige und studienübergreifende Datenhaltung). Der Rückbezug von Daten oder Auswertungen aus der Forschungsdatenbank auf den betroffenen Patienten kann nur von einer

berechtigten Einrichtung bzw. von berechtigten Personen nach einem restriktiven Regelwerk durchgeführt und ausschließlich über den Weg der Depseudonymisierung (der kryptografischen Rücktransformation des Pseudonyms in den PID) gewonnen werden.

Als weitere wesentliche Voraussetzung für die Sammlung und langfristige Nutzung von Forschungsdaten sind in der TMF im Zusammenhang mit den Datenschutzkonzepten überdies Musterformulierungen für die Erklärungen zur Patienteneinwilligung erstellt worden, die in einem umfassenden Leitfaden mit Checkliste vorliegen.

Die Konzepte, Modelle und technischen Komponenten der TMF zur Umsetzung geeigneter Datenschutzmaßnahmen in den medizinischen Forschungsnetzen können nicht „von der Stange“ verwendet werden. Sie müssen für jedes Netzwerk mit seiner Ausrichtung und seinen Anforderungen spezifiziert und angepasst werden. Hierbei werden die Netze von der Arbeitsgruppe Datenschutz in der TMF intensiv beraten und begleitet.

Perspektiven

Mit der Erstellung der generischen Datenschutzkonzepte ist es der TMF einerseits gelungen, einen Community-Konsens der Anwender – der Ärzte und Forscher in den Forschungsnetzen – herzustellen. Andererseits konnte ein intensiver Dialog mit den Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes etabliert werden, die an der Erstellung der Konzepte sehr konstruktiv mitgewirkt haben. Dabei ist es gelungen, für die vernetzte medizinische Forschung eine gemeinsame

Sprachwelt mit den Datenschützern zu schaffen. Dies hat maßgeblich dazu beigetragen, dass die Genehmigungsverfahren für die spezifischen Datenschutzkonzepte einzelner Forschungsverbände deutlich reduziert werden konnten. Mittlerweile weisen die Datenschützer auch Forschungsnetzwerke außerhalb des TMF-Umfeldes auf die generischen Datenschutzkonzepte hin. Die TMF hat sich für diese Thematik als zentraler Ansprechpartner etabliert.

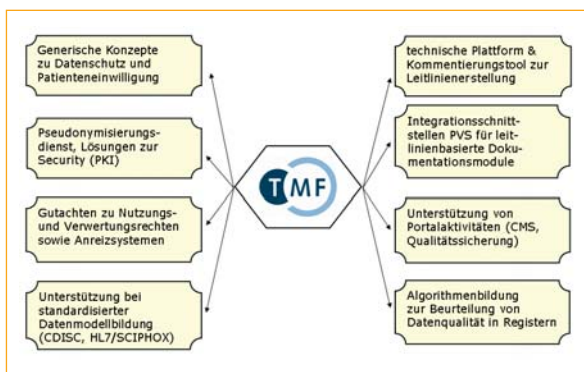


Abb. 4/14: Projekte und Services der TMF zur Unterstützung der vertikalen Vernetzung der medizinischen Forschungsverbände

Mit ihren Konzepten, Leitfäden und Systemkomponenten bietet die TMF der vernetzten medizinischen Forschung eine Lösung, wie auf Basis geltender Gesetze datenschutzkonform geforscht werden kann. Dauerhaft ist es notwendig, die generischen Datenschutzkonzepte fortzuschreiben, zu aktualisieren und teilweise zu erweitern. Solche Konzepte können nie statisch sein, sondern müssen stets an die sich ändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen, technischen Entwicklungen und organisatorischen Anforderungen angepasst werden. Die Arbeiten hierzu haben bereits begonnen. Darüber hinaus macht die TMF auch Vorschläge zu einer ausgewogenen Optimierung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland. Denn die bisherigen Arbeiten haben gezeigt, dass die Beachtung der komplexen Anforderungen zwar machbar, aber mit sehr hohen Kosten verbunden ist.

Auch über die datenschutzrechtlichen Fragen hinaus unterstützt die TMF die Forschungsnetze bei der Verzahnung von Forschung und Versorgung. Dabei geht es beispielsweise um die Frage, wie die entstehenden telematischen Infrastrukturen im Versorgungsbereich mit den Bedürfnissen der Forschung in Einklang gebracht und integrativ aufgebaut werden können oder wie erreicht werden kann, dass Versorgungsdaten für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden können. Ziel aller Vorhaben der TMF in diesem Feld ist die Etablierung dauerhafter Lösungen, Services und Beratungsleistungen sowie die Fortschreibung der grund-

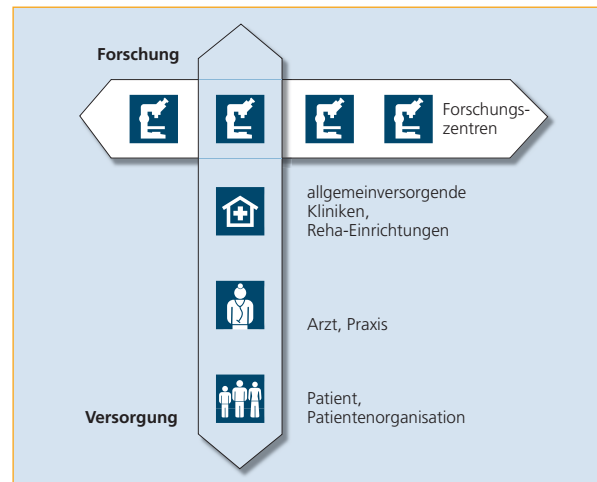


Abb. 4/15: Aufgabe der Kompetenznetze ist es, Forschungsvorhaben in Kooperation verschiedener Forschungszentren zu bearbeiten (horizontale Vernetzung) und die Forschung mit der Patientenversorgung zu verbinden (vertikale Vernetzung).

legenden Konzepte als nachhaltiges Angebot für die Verbände und Institutionen der vernetzten medizinischen Forschung.

Literatur

- Harnischmacher U, Ihle P, Berger B. Datenschutzrechtliche, formale und ethische Anforderungen an Patienteneinwilligungserklärungen in der medizinischen Forschung. In: Klar R et al. (ed.): GMDS 50. Jahrestagung 2005, Tagungsband. GMDS, Bonn 2005, 419-21.
- Pommerening K, Reng M, Debold P, Semler S. Pseudonymisierung in der medizinischen Forschung – das generische TMF Datenschutzkonzept. *GMS Med. Inform. Biom. Epidemiol.* 2005; 1: Doc17.
- Reng M, Debold P, Adelhard K, Pommerening K. Generische Lösungen der TMF für die Forschungsnetze in der Medizin. MWW Verlag, Berlin 2006.
- Reng CM, Debold P, Adelhard K, Pommerening K. Akzeptiertes Datenschutzkonzept. *Dt. Arztebl.* 2003; 100: 2134-37 [Nr. 33].
- Semler SC, Lux A, Dolle W, Pommerening K. Pseudonymisierung für Forschungsdatenbanken und Register – TMF Pseudonymisierungsdienst für Medizinische Forschungsnetze. In: A. Jäckel (ed.): Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2005. Medizin-Forum, Ober-Mörlen, 2004, S.209-14.

Korrespondenzadresse

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze
(TMF) e.V.
Neustädtische Kirchstr. 6
10117 Berlin
www.tmf-ev.de



5. Konkrete Transferprojekte

Wissenschaftliche Analyse und Entwicklung innovativer Ansätze für eine bessere Versorgungsqualität

Uwe Koch,
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf



Das deutsche Gesundheitswesen befindet sich gegenwärtig in einem erheblichen Umgestaltungsprozess. Gründe hierfür sind zum einen die zunehmende Ressourcenknappheit, zum anderen unabwiesbare qualitative Schwächen des gegenwärtigen Versorgungssystems. Exemplarische Lösungsversuche in diesem

Sinne sind u. a. die Einführung der Diagnosis Related Groups (DRGs, Fallpauschalen im stationären Bereich), der Disease Management Programme (DMPs) und der Integrationsversorgung. Die letzten beiden zielen vor allem auch auf die Überwindung von Brüchen in der Versorgungskette bei chronisch Kranken und sind eng mit der Forderung nach Berücksichtigung von Evidenzbasiertheit und Qualitätssicherung der eingesetzten Maßnahmen verbunden.

Die auch in Deutschland inzwischen etablierte Versorgungsforschung hat zum Ziel, den Weg der Patientinnen und Patienten durch das Versorgungssystem zu analysieren und zu bewerten, um auf dieser Basis innovative Behandlungsansätze zu entwickeln, die zu einer effektiven und effizienten patientenorientierten Versorgung unter Alltagsbedingungen beitragen können. In diesem Sinne verstehen sich die in diesem Kapitel dargestellten exemplarischen Ansätze zur Optimierung der Versorgungsqualität. Sie beziehen sich auf einige besonders versorgungsrelevante Erkrankungen (wie psychiatrische/neurologische Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Krebserkrankungen), unterschiedliche Handlungsfelder und Versorgungsbereiche (wie hausärztliche Versorgung, stationäre Versorgung, pathologische Befundung und Durchführung klinischer Studien) und die Erprobung und Evaluation unterschiedlicher Strategien und Ansätze.

Mehrere dargestellte Modelle wollen einen Beitrag zu der Frage leisten, wie anspruchsvolle und methodisch aufwändig entwickelte Leitlinien mit mehrdimensionalen Strategien in die Versorgungspraxis implementiert und dabei die vielfältigen Umsetzungsbarrieren überwunden werden können. Sie betonen gleichzeitig die Erfordernis, die Einführung von Leitlinien durch Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung zu ergänzen.

Das in diesem Feld entwickelte und in den Kompetenznetzwerken erprobte Spektrum der Methoden ist außer-

ordentlich vielfältig (siehe die Beiträge in diesem Kapitel). Es beinhaltet unter anderem die Schulung von Forschungs- und Studienassistenten, um die Qualität klinischer Studien zu optimieren, oder um durch bei Hausärzten eingesetzten „Train-the-Trainer“-Konzepten die Lebensqualität von herzinsuffizienten Patienten zu verbessern. Andere Ansätze zielen auf bereichsübergreifende und elektronisch gestützte Behandlungsdokumentationen, die Benchmarks ermöglichen oder – orientiert am individuellen Verlauf – Aufmerksamkeits-signale bei Überschreiten definierter Grenzwerte an den Behandler rückmelden. Ein weiterer Ansatz erprobt die Nutzung softwaregestützter elektronischer Entscheidungsbäume mit dem Ziel, das standardisierte Vorgehen zur Früherkennung und Therapie bei Demenzkranken in Arztpraxen zu fördern. Wieder andere Ansätze zielen auf die Verbesserung der leberhistologischen und Leukämie-Diagnostik, etwa durch die systematische Nutzung von Ringversuchen, Telemikroskopie-Konferenzen oder Weiterentwicklung von Gewebedatenbanken.

In den meisten Modellen erfolgt auch ein Nachweis, dass die eingeführten und oft mit zusätzlichen Arbeitsbelastungen für das medizinische Personal verbundenen Innovationen im Sinne der Zielsetzung erfolgreich sind. Auch wenn die berichteten Modelle jeweils für spezifische Bereiche erprobt und evaluiert wurden, legen ihre Ergebnisse nahe, dass ein Transfer auf weitere Krankheitsbilder und Versorgungsfelder möglich ist.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Dr. Uwe Koch
Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52
Haus S35
20246 Hamburg

Zertifizierte Forschungs- und Studienassistenten – KN Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Ralf Herold,
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Hintergrund

Seit Mitte 2000 sind Forschungs- und Studienassistenten im Rahmen eines Projektes des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie als zusätzliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den 27 größten Kliniken tätig. Das Kompetenznetz wurde von der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) initiiert. Es verfolgt die Ziele, die langjährig bestehenden Studienstrukturen zu unterstützen und auszubauen, die Forschung und die Klinik enger miteinander zu verzahnen, Forschungsprojekte zu betreiben und dazu auch insgesamt die Daten- und Biomateriallogistik zu verbessern sowie eine langfristige Sicherstellung der erreichten Organisation und Qualität herbeizuführen (1). Als Besonderheit in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie erfolgen dabei gleichzeitig Leistungen für die Versorgung und für Therapieoptimierungsstudien, weil allen Patientinnen und Patienten der jeweils aktuelle Stand in Behandlungsprotokollen zugänglich gemacht werden muss und weil eine sukzessive Vorgehensweise wegen der Seltenheit der Erkrankungen aus ethischen und praktischen Gründen nicht möglich ist.

Bei der Umsetzung der Ziele des Kompetenznetzes haben die Forschungs- und Studienassistenten eine Schlüsselposition. Am 1. März 2005 haben 27 Forschungs- und Studienassistenten mit einer schriftlichen und mündlichen Prüfung ihr theoretisches und praxisbezogenes Wissen zur klinischen Forschung, zu Arzneimittelstudien und zur Kinderkrebsheilkunde unter Beweis gestellt.

Einsatz

Die meisten Forschungs- und Studienassistenten (FSA) sind als neue Mitarbeiter erstmalig am Einsatzort tätig geworden. Sie rekrutierten sich überwiegend aus der Kranken- und Kinderkrankenpflege, aber auch aus anderen Berufsgruppen im Gesundheitswesen. Sie sind in der Koordinationszentrale des Kompetenznetzes an der Charité – Universitätsmedizin Berlin beschäftigt. Die Koordinationszentrale ist für den Einsatz vor Ort, die organisatorische Betreuung sowie für die Fortbildungs- und Qualifizierungsmaßnahmen verantwortlich. Demgegenüber unterliegen die Einzelheiten der Arbeitsteilung den verantwortlichen Ärzten vor Ort. Die FSA unterstützen in den Prüfzentren (2) die klinische Forschung auf ganz praktische Weise in Zusammenarbeit mit den Prüfarzten,

| HIT 2000 Checkliste – Initiale Maßnahmen (prä- und postop.) | | | | |
|--|-----------------|--------------|-------------------|---|
| Name: | Vorname: | Geb.-Datum: | | |
| Stationäre Aufnahme: | Diagnose-Datum: | Abteilung: | | |
| Labor- und klinische Diagnostik (Protokoll S. 55/232, Anhang 12.2) | geplant | durchgeführt | Datum/Handzeichen | |
| | | | Befund gesehen | CAVE |
| 1) Anamnese | | | | |
| 2) Aufklärungsgespräch | | | | |
| 3) Einwilligungserklärungen (Studienaufnahme, Weitergabe von Patientendaten und Untersuchungsmaterial, Autologe Blut-Stammzelltransplantation, HDCT mit ABSZT) (Protokoll S. 232) | | | | |
| 4) Psychosoziale Anamnese | | | | |
| 5) Klinische Untersuchung | | | | |
| 6) Neurologische Untersuchung (präop und vor Therapiebeginn) (Protokoll – Anhang 12.2/Ersterhebung) | | | | |
| 7) Blutentnahmen, Urin | | | | |
| 8) Endokrinologie Begleitstudie Prof. Dorr (Protokoll S. 59) | | | | Percentienkurve anlegen – zusätzlich u.a. Kopfumfang, Sitzhöhe messen!!! |
| 9) Schwangerschaftstest | | | | |
| 10) Hausintern: | | | | |
| Bildgebende + apparative Diagnostik (Protokoll S. 54, 56, 61, 73-75) | geplant | durchgeführt | Befund gesehen | CAVE |
| 1) Präop craniales MRT / CCT nativ + KM* | | | | Die Verlaufs bildgebung sollte immer nach den gleichen Untersuchungsmethoden erfolgen wie initial durchgeführt! |
| 2) unmittelbar (< 72 h) postop craniales MRT / CCT nativ + KM* (nach initialer OP und ggfs. Nachresektion) | | | | |
| 3) Spinales MRT (Protokoll S. 54)* * – 3 Kopien Bildbreite anliefern | | | | |
| 4) Tumor-/Metastasediagnostik speziell (Protokoll S. 54/55, 73-75) | | | | |
| 5) Thorax-Röntgen in 2 Ebenen | | | | |
| 6) EKG | | | | |
| 7) Echokardiographie | | | | |
| 8) EEG + VEP | | | | |
| 9) LUFU | | | | |
| 10) Augenhintergrund | | | | |
| 11) Audiometrie | | | | |
| 12) Hausintern: | | | | |
| Invasive Diagnostik (Protokoll S. 57, 73, 191, 246-250) | geplant | durchgeführt | Befund gesehen | CAVE |
| 1) Initiale OP / Biopsie | | | | CAVE: * OP (fakultativ) bei initialer Metastasierung (Protokoll Seite 73) |
| > Materialversand intern Frisches Tumorgewebe -> auf feuchtem Tupfer (Patho) | | | | |
| > Materialversand extern -> Bonn: Frisches Tumorgewebe in Formalin, Paraffin, schockgefroren - Biocase - (Protokoll S. 57, Anhang A8.4., A8.5.) | | | | |
| 2) Nachresektion | | | | |
| > Materialversand intern Frisches Tumorgewebe -> auf feuchtem Tupfer (Patho) | | | | |
| > Materialversand extern -> Bonn: Frisches Tumorgewebe in Formalin, Paraffin, schockgefroren - Biocase - (Protokoll S. 57, Anhang A8.4., A8.5.) | | | | |

©FSA/Kompetenznetz KPOH Stand 03/2004

Abb. 5/1: Checkliste (Auszug) für Vorgehensweise, Organisation, Biomateriallogistik und Dokumentation einer der bearbeiteten Studien. Die Forschungs- und Studienassistenten haben solche Checklisten für alle betreffenden Studien erstellt.

Studienzentralen und weiteren zentralen Einrichtungen. Nach einer Bedarfsanalyse aus dem Jahr 2000 sollten sie unter anderem dazu beitragen, die Datenqualität zu steigern, andere Mitarbeiter zu entlasten und insgesamt eine Professionalisierung zu erreichen.

Auf dieser Grundlage wurde das spezielle Tätigkeitsprofil für Forschungs- und Studienassistenten in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie in Zusammenarbeit mit der GPOH erstellt und eine Fortbildungsreihe ausgearbeitet. Demnach sind die FSA im interdisziplinären wissenschaftlichen Team tätig, sind mit den klinischen Abläufen vertraut und sind größtenteils selbständig tätig: zum Beispiel bei der Erfassung und Meldung von Studienpatienten, der Umsetzung der Steuerungsregeln, der Studienorganisation, der Biomateriallogistik und der schriftlichen und elektronischen Dokumentation (Abb. 5/1).

Die bisher 14 zwei- bis dreitägigen eigenen Ausbildungs- und Fortbildungsveranstaltungen wurden zu allen Themen der klinischen Forschung und unter Beteiligung von Auftragsforschungsinstituten, Referenten relevanter Qualifizierungsangebote und verschiedener Koordinierungszentren für Klinische Studien sowie der Mitarbeiter der über 20 Studienzentralen in der Kinderkrebsheilkunde durchgeführt.

Ergebnisse und Bewertung

Das Projekt „Forschungs- und Studienassistenten“ wurde mehrfach positiv evaluiert. Die Auswirkungen des Projektes auf die Studien wurden anhand von automatisierten Auswertungen einiger Studiendatenbanken gemessen; zum Teil erfolgte ein Vergleich mit solchen Kliniken, in denen aufgrund der begrenzten Ressourcen keine Forschungs- und Studienassistenten eingesetzt werden konnten.

Demnach wurden in einer Studienzentrale vor Projektbeginn für die Dauer zwischen Therapiebeginn und dem Erhalt der Dokumentation der vier ersten Chemotherapie-

blöcke mediane Zeiten von 116 Tagen in Kliniken (Prüfzentren) ohne FSA beziehungsweise 214 Tagen in Kliniken mit FSA gemessen. Mitte 2004 beliefen sich diese Zeiten auf 134 (ohne FSA) beziehungsweise nur noch 125 Tage (mit FSA). In einer anderen Studiendatenbank fand sich vor Projektbeginn eine vollständige Blockdokumentation nur in 50 % der Fälle, Mitte 2004 jedoch zu 45 % in Kliniken ohne beziehungsweise zu 75 % in Kliniken mit FSA. Das Maß der Vollständigkeit scheint mit der Tätigkeitsdauer von Forschungs- und Studienassistenten zu korrelieren: Es betrug 65 bis 100 % (Median 90 %) in Kliniken mit dauerhaft ausgeübter Tätigkeit, jedoch nur 4 bis 86 % (Median 55 %) in Kliniken mit zeitweise unbesetzten oder wechselnd besetzten FSA-Stellen. Auch die Logistik der Biomaterialien zeigt eine stetige, das heißt gleichmäßige Einlagerung im Verhältnis zu neu erkrankten Patienten (Abb. 5/2).

Für die elektronische Dokumentation der klinischen Studien wurde das webbasierte System eDataEntry (eResearch-Technologies) eingesetzt, das von den Forschungs- und Studienassistenten bezüglich der Nützlichkeit und von der Studienzentrale bezüglich der Datenqualität positiv bewertet wurde. Alle Forschungs- und Studienassistenten nahmen an speziellen Schulungen teil (Abb. 5/3), unter anderem auch zum Arbeiten mit rechnerbasierten Systemen, und absolvierten zum größten Teil die European Computer Driving License (ECDL)-Start-Zertifizierung (www.ecdl.org/).

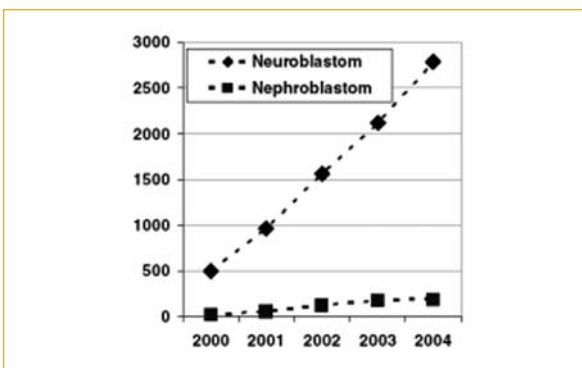


Abb. 5/2: Kontinuierliche Einlagerung von Biomaterialien zu zwei unterschiedlich häufigen Tumorentitäten in die Tumorbank. Weitere Informationen unter: dx.doi.org/10.1591/poh.mitteilungen.20001124#page=12

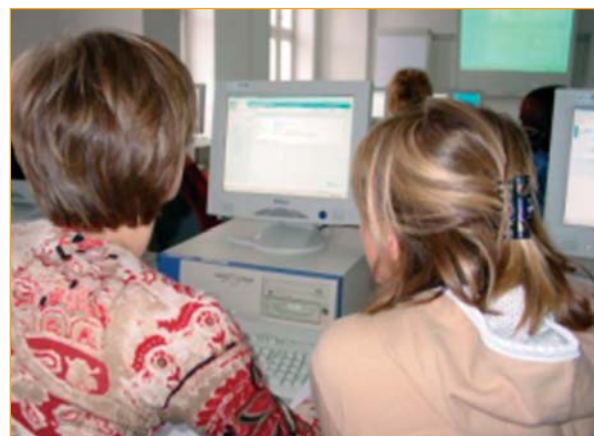


Abb. 5/3: Forschungs- und Studienassistentinnen bei der elektronischen Studierendokumentation während einer der 14 Fortbildungsveranstaltungen

Ergänzend erfolgte die individuelle Bewertung der Forschungs- und Studienassistenten und daraufhin die Ausstellung von Qualifikationszeugnissen. Die Definition dieses Zertifikats sieht unter anderem den Nachweis bestimmter Mindestleistungen hinsichtlich der Tätigkeitsdauer, der Bewertung durch den örtlichen Einsatzleiter, der Fortbildungsteilnahme und der vor-Ort-Visitation(en) vor. Darüber hinaus

absolvierten am 1. März 2005 fast alle Forschungs- und Studienassistenten eine schriftliche und mündliche Überprüfung, letztere durch eine Jury aus projekt- und zum Teil netz-externen Expertenprüfern. Dabei wurden durchschnittlich 80 % der validierten Multiple-Choice- und Freitext-Fragen zu den oben genannten Themengebieten richtig beantwortet. Im mündlichen Teil führten die Jurymitglieder Abfragen zu den gleichen Themengebieten durch, die auch praktische Demonstrationen an Patientenakten, von Biomaterialarbeiten und komplexeren Tätigkeitsschritten beinhalteten. Viele Forschungs- und Studienassistenten wiesen über die Anforderungen hinaus gehende theoretische Kenntnisse und ein flexibel anwendbares praktisches Wissen nach. Die Jurymitglieder bewerteten dies sowohl im Einzelnen als auch den Gesamteindruck als sehr positiv.

Zertifikat

Mit dem Zertifikat „Forschungs- und Studienassistent Pädiatrische Onkologie und Hämatologie“ können das theoretische Wissen und die praktische Erfahrung und Eignung für die Tätigkeit sowie die grundsätzlichen Qualifizierungsanforderungen in diesem klinischen Forschungsbereich abgedeckt und nachgewiesen werden. Durch seinen innovativen Ansatz und seine Inhalte, die ein neues Berufsbild begründen könnten, hat das vorgestellte Projekt in Teilen sowohl Ausbildungs- als auch Fort- und Weiterbildungscharakter – gegenwärtig jedoch ohne offizielle (staatliche) Anerkennung. In der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie werden die Forschungs- und Studienassistenten mittlerweile für unverzichtbar gehalten, um die weiterhin zunehmenden Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien erfüllen zu können. Für die Zukunft wird eine Weiterführung des Projektes und der Fortbildungsveranstaltungen angestrebt.

Literatur

- (1) Creutzig U, Zimmermann M, Hannemann J, Krämer I, Pfistner B, Herold R und Henze G. Quality management for clinical trials within the German Competence Network Paediatric Oncology and Haematology. *Onkologie*, 2005; 28, 333-36.
- (2) Liste von Studienkliniken (Prüfzentren) in der Kinderkrebsheilkunde unter www.kinderkrebsinfo.de/kliniken und www.uni-kiel.de/all-studie/All_stu_k.htm

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Pädiatrische
Onkologie und Hämatologie
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin



Therapieoptimierungsstudien verbessern – KN Maligne Lymphome

Anke Strenge-Hesse, Beate Pfistner,
Miriam Oldero,
Klinikum der Universität zu Köln

Hintergrund

Im Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML) haben sich zehn deutsche Lymphom-Studiengruppen und zahlreiche Referenzzentren für Pathologie und Strahlentherapie zusammengeschlossen. Sie führen in erster Linie Therapieoptimierungsstudien (TOS) durch, um etablierte Standardtherapien zu überprüfen und diese gegebenenfalls durch modifizierte Behandlungsansätze mit auf dem Markt zugelassenen Medikamenten zu verbessern. Es ist ein Ziel des Netzes, die Durchführung dieser überwiegend aus öffentlichen Mitteln finanzierten und industrieunabhängigen klinischen Studienprotokolle zu fördern, damit mehr Patientinnen und Patienten in die angebotenen TOS als bestem verfügbarem Standard eingeschlossen werden. In der Hämatonkologie kommt den TOS eine wichtige Doppelfunktion zu: Sie sichern die Qualität der Versorgung und sind gleichzeitig Instrumente zur Weiterentwicklung von Therapiestandards. Informationen zu den laufenden KML-Studien werden neben einer gezielten Öffentlichkeitsarbeit über die jährlich aktualisierte Broschüre „Aktuelle Studien“ verbreitet. Prüfarzte, Patienten und andere Interessierte können sich über die KML-Studiengruppen und deren Studien unter www.lymphome.de informieren. Verschiedene studienübergreifende Serviceleistungen des Netzes unterstützen und sichern die Qualität der Lymphomstudien. Beispielhaft werden die Studienassistenten und die Aktivitäten der Arbeitsgemeinschaft Qualitätsmanagement vorgestellt.

Studienassistenten

Das KML hat als wichtige qualitätssichernde Maßnahme für Therapieoptimierungsstudien das „Dokumentationsprojekt“ initiiert. Damit werden Prüfzentren, die Patienten für die TOS des KML rekrutieren und nicht über die notwendige Dokumentationskapazität verfügen, darin unterstützt, zeitnah die klinischen Daten der Studienpatienten in den Erhebungsbögen zu dokumentieren und den Rücklauf in die Studienzentralen zu gewährleisten. Insbesondere aufgrund neuer Anforderungen durch die 12. Arzneimittelgesetz (AMG)-

Novelle ergibt sich auch für TOS ein erhöhter Dokumentationsaufwand. Zudem werden die zeitnahe Dokumentation in den Erhebungsbögen und deren Rücklauf in die Studienzentralen in Zukunft verstärkt im Rahmen von Inspektionen überprüft. Vor dem Hintergrund der insgesamt verschärften regulatorischen Anforderungen wird das Projekt daher künftig neben der Dokumentationsassistenz auch zusätzliche Leistungen hin zu einer Studienassistenz anbieten. Ziel des Projektes bleibt es, die Studiendokumentation von TOS qualitativ und quantitativ zu verbessern und die weltweit führenden Rekrutierungszahlen zu erhalten.

Seit 2002 bilden drei medizinische Dokumentare, finanziert durch die BMBF-Förderung des Kompetenznetzes, und zwei weitere Dokumentare, die durch verschiedene pharmazeutische Unternehmen finanziert werden, ein Netzwerk von (Reise-)Dokumentaren. Sie unterstützen gezielt die Beschleunigung und Verbesserung der Studiendokumentation vor Ort: Zunächst wurden 28 gut rekrutierende Krankenhäuser ausgewählt, bei denen die vorhandenen Dokumentationsrückstände beschleunigt aufgearbeitet wurden. Später wurden weitere Zentren einbezogen, um durch die vor-Ort-Assistenz eine Steigerung der Rekrutierungsraten zu erreichen. In einer Vereinbarung zwischen den Zentren und dem KML-Dokumentationsprojekt verpflichteten sich die Zentren zu einer jährlichen Rekrutierungsrate von mehr als 10 Patienten in mindestens zwei TOS der KML-Studiengruppen sowie zum Verzicht auf eine Honorierung – falls diese für eine TOS vorgesehen sein sollte.

Gemessen an den registrierten Rückläufen von Dokumentationsbögen wird der Dokumentationsbedarf in ausgewählten Zentren ermittelt und in Kooperation mit den Studienzentralen ein vierteljährlicher Einsatzplan für die Dokumentare erstellt. Derzeit leisten die fünf Dokumentare in 37 nichtuniversitären Prüfzentren in den Regionen Köln, Hamburg, Homburg, München und Leipzig Dokumentationsassistenz für insgesamt neun TOS. Weiterer Dokumentationsbedarf konnte wegen begrenzter Personalkapazität nicht abgedeckt werden. Zukünftig wird die Studienassistenz durch Dokumentare sowohl bei der Dokumentationsarbeit als auch bei der Ablage und Archivierung in vielen Zentren eine Voraussetzung für die qualitätsgerechte Durchführung von TOS sein. Es ist daher ein Ziel des KML, möglichst vielen Studiengruppen eine Studienassistenz anbieten zu können, um verschiedene Abläufe innerhalb der Studienzentren zu optimieren und auf das zukünftig auch bei TOS erforderliche Monitoring vorzubereiten. Damit kann eine zeitnahe und qualitativ optimierte Studienassistenz zukünftig auch den erforderlichen Monitoringumfang für TOS verringern.

Derzeit erarbeitet das KML ein Konzept, das den Ausbau dieser Serviceeinheit in enger Kooperation mit dem KML e.V.

zum Ziel hat. Langfristig soll dadurch eine Basis geschaffen werden, um die Durchführung von TOS industrieunabhängig zu gewährleisten und dafür Sorge zu tragen, dass die Lymphom-Studien des KML auch in Zukunft ihre international führende Stellung bei der Neudefinition von Therapiestandards beibehalten.

Qualitätsstandards für Studiengruppen

Bereits 1999 wurde die Arbeitsgemeinschaft Qualitätsmanagement (AG QM) des KML ins Leben gerufen. Ihr Ziel ist die Förderung einer qualitätsorientierten Planung, Durchführung und Auswertung von Studien unter Berücksichtigung rechtlicher Vorgaben und ethisch-wissenschaftlicher Standards. In der AG QM und ihren Projekten arbeiten in unterschiedlichen Funktionsbereichen Vertreter aller KML-Studiengruppen mit. Auch Angehörige verschiedener KML-Teilprojekte, wie Referenzpathologen und niedergelassene Hämatonkologen, sind in die Aktivitäten der AG QM eingebunden. Ferner kooperiert die AG QM eng mit den Qualitätsmanagern der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) in Köln und in Leipzig. Daneben erfolgt ein intensiver Austausch mit der Qualitätsmanagement-Fachgruppe des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie sowie der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.). Durch die Einbindung breit gestreuter Kompetenzen und die Vernetzung mit den genannten Forschungsverbänden konnte die AG QM eine Reihe von (teilweise internationalen) Projekten durchführen.

Bereits 1999 begann die AG QM mit dem Projekt „Erstellung, Implementierung und Pflege eines SOP-Systems in den Studienzentralen des KML“. Als *Standard Operation Procedures* (SOPs) werden schriftlich fixierte Handlungsanweisungen bezeichnet, durch deren Einsatz wesentliche Arbeitsprozesse standardisiert werden und eine hohe Prozessqualität sichergestellt wird. Das nahezu vollständig ausgearbeitete SOP-System des KML deckt inhaltlich alle wesentlichen Prozesse bei der Durchführung einer TOS auf Seiten der Studienzentrale ab. Die Implementierung der in Übereinstimmung mit dem neuen Arzneimittelgesetz (AMG) aktuell überarbeiteten SOPs garantiert den Studiengruppen, dass alle wesentlichen Prozesse den gesetzlichen Vorgaben sowie den ethisch-wissenschaftlichen Standards entsprechen, wie sie unter anderem in der *Guideline for Good Clinical Practice* der International Conference on Harmonisation (ICH-GCP-Guideline) ausgeführt sind.

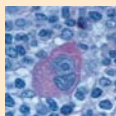
2002 hat die AG QM das Forum „International Harmonisation of Trial Parameters in Malignant Lymphoma“ ins Leben gerufen. Ausgangspunkt dieses internationalen Projektes war die Feststellung, dass die Verwendung von bestimmten Studienparametern zwischen den Studiengruppen für

maligne Lymphome stark variiert. Um eine internationale Vergleichbarkeit der Studiendaten zu erreichen und damit den Fortschritt der evidenzbasierten Lymphom-Forschung zu fördern, sind Transparenz und Harmonisierung zentraler Studienbegriffe besonders wichtig. Die Kommunikation der Teilnehmer aus unterschiedlichen medizinischen Disziplinen erfolgt primär über das Internet. In den zurückliegenden Jahren konnte über die Definition zahlreicher zentraler Studienbegriffe international Konsens erzielt werden.

Durch diese Projekte konnte die AG QM zur Etablierung einer hohen Prozessqualität in den KML-Studiengruppen beitragen. Dadurch werden diese Studiengruppen nun in der Lage sein, sich auf die mit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle drastisch angestiegenen Qualitätsanforderungen einzustellen. Diese Anpassungsleistung wird durch ein umfangreiches Beratungsangebot flankiert, das die AG QM allen KML-Studiengruppen anbietet.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Maligne Lymphome
Klinikum der Universität Köln
Joseph-Stelzmann-Str. 9
50924 Köln
www.lymphome.de



BASS, die Berliner-Akuter-Schlaganfall-Studie – KN Schlaganfall

Christian H. Nolte,
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Hintergrund

Der Schlaganfall ist die dritthäufigste Todesursache und die häufigste Ursache für erworbene Behinderungen im Erwachsenenalter in Deutschland. Viele Patientinnen und Patienten sind nach einem Schlaganfall auf fremde Hilfe angewiesen. Eine spezielle Therapie kann oft wesentliche Schäden verringern oder gar den Tod verhindern. Der Erfolg der Therapie ist jedoch zeitabhängig. Je weniger Zeit zwischen dem Schlaganfallereignis und der Therapieeinleitung verstreicht, desto größer ist der Therapienutzen. Entscheidend für das Überleben der Hirnzellen sind also eine schnelle Aufnahme in eine geeignete Klinik sowie eine rasch folgende Diagnostik und Behandlung.

Um die Versorgungssituation von Patienten mit akutem Schlaganfall zu untersuchen, Schwachstellen aufzudecken und zu beheben, wurden in der Berliner-Akuter-Schlaganfall-Studie (BASS) exemplarisch parallel Untersuchungen an vier Berliner Krankenhäusern durchgeführt. Alle Patienten mit akutem Schlaganfall wurden erfasst und anhand einer Vielzahl von klinischen, neuroradiologischen, laborchemischen und soziodemographischen Faktoren sowie ihren subjektiven Eindrücken und individuellen Strategien des Hilfesuchens erfasst.



Abb. 5/4: Logo der Berliner Schlaganfall-Studie

Schnellere Behandlungskette

Die BASS konnte zahlreiche Faktoren der prä- und intrahospitalen Zeitverzögerung aufzeigen (1, 2). So zögern viele Patienten mit leichteren Schlaganfällen zu lange, Hilfe zu alarmieren. Und dies, obwohl gerade bei leichteren Schlaganfällen die Möglichkeiten für erfolgreiches medizinisches Eingreifen vergleichbar größer sind, um einen schlimmeren Schlaganfall zu verhindern. Die Patienten schätzen die Symptome des Schlaganfalls falsch ein und versäumen, den Rettungsdienst zu alarmieren. Durch den Rettungsdienst (Tel.: 112) gelangen Patienten jedoch mit Abstand am schnellsten ins Krankenhaus. Patienten, die nach Bemerkung der ersten Beschwerden den Rettungsdienst alarmierten, waren mit 71 Minuten mehr als doppelt so schnell im Krankenhaus wie Patienten, die diesen Weg nicht wählten.

Als multizentrische Studie konnte BASS auch einen Krankenhausvergleich durchführen und anhand des so genannten Benchmarkings individuelle Verbesserungsvorschläge für die intrahospitalen Versorgung erarbeiten. Die Umsetzung wurde exemplarisch in einem der Häuser dokumentiert und analysiert: Die intrahospitalen Behandlungskette (*clinical pathway*) wurde nach der Intervention um 33% schneller durchlaufen. Nach der Intervention wurde bei 82% der Patienten die diagnostische Bildgebung innerhalb von maximal 45 Minuten nach dem Eintreffen im Krankenhaus durchgeführt. Damit wurde die empfohlene Zieldauer erreicht (Abb. 5/5).

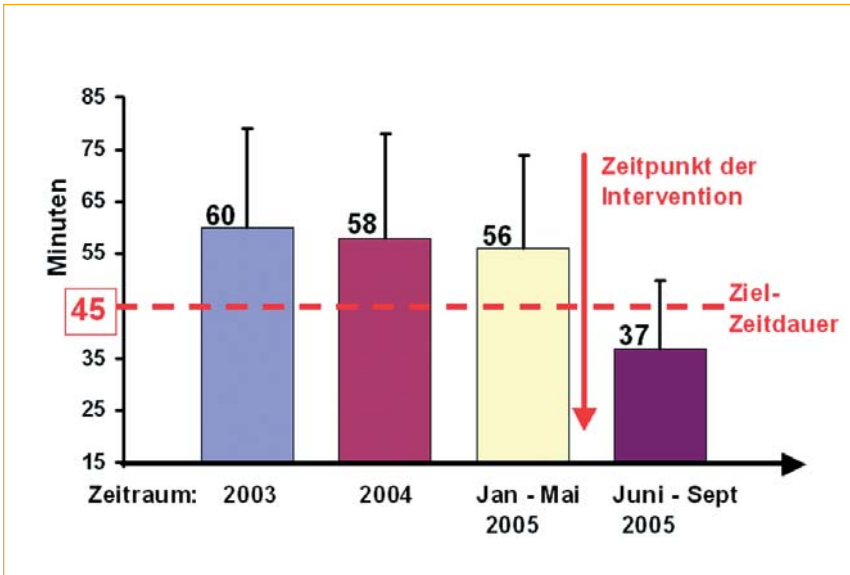


Abb. 5/5: Zeitdauer vom Eintreffen im Krankenhaus (Triage) bis cCT (Bildgebung)

Aufklärungskampagnen starten, Nachsorge verbessern

Einen weiteren Schwerpunkt legt die BASS in die Aufklärung der Bevölkerung. Bereits die Analyse der ersten BASS-Erhebung hatte gezeigt, dass bei bestimmten Risikogruppen (Vorhofflimmern) Geschlechtsunterschiede im Wissensstand der Patientinnen und Patienten über Risiken und richtiges Handeln bei einem Schlaganfall bestehen. Frauen sind in dieser Risikogruppe besser informiert als Männer (3). Auf dem Boden der im Vorfeld gewonnenen Erkenntnisse wurde eine Aufklärungskampagne gestartet, in der über 75.000 Haushalte Berlins mit gefährdeten Bürgern angeschrieben wurden. Die Auswirkung dieser Aufklärungskampagne auf die prähospitalen Verzögerungszeit wird derzeit untersucht. Die Forschungsergebnisse zeigten auch, dass Patienten ihre Informationen vor allem aus den Massenmedien beziehen. Die in der Bevölkerung bekanntesten Risikofaktoren für den Schlaganfall sind hoher Blutdruck und Rauchen, während Diabetes und Herzerkrankungen als Risikofaktoren weniger bekannt sind. Die Erkenntnis, dass ein Schlaganfall – also ein Hirninfarkt – sehr ähnliche Ursachen haben kann wie der Herzinfarkt, ist in der Bevölkerung nicht weit verbreitet (4).

Da Schlaganfallpatienten häufig mit Behinderungen weiterleben müssen und auf fremde Hilfe angewiesen sind, ist die Nachsorge ein weiterer Schwerpunkt der Untersuchungen der BASS. In Deutschland liegen bisher nur sehr wenige Daten vor, wie es den Patienten nach einem Schlaganfall geht. Diese Daten sind jedoch notwendig, um Belastungen für das Gesundheitssystem und Schwachstellen der Nachsorge zu erkennen und zu bekämpfen. Die BASS erhebt des-

halb Daten mit dem Ziel, die Lebensqualität und Häufigkeit von Depressionen nach Schlaganfall sowie die Kosten für das Gesundheitssystem zu erfassen. Patienten und Angehörige wurden befragt, die ein, drei und vier Jahre zuvor einen Schlaganfall erlitten hatten.

So entstehen Datengrundlagen, auf denen gezielte Verbesserungen geplant und aufgebaut werden können (4, 5). So lag das Auftreten einer Depression nach einem Schlaganfall in der untersuchten Kohorte bei 20%. Die große Mehrheit dieser Patienten wurde jedoch nicht behandelt. Möglicherweise liegt eine Ursache darin, dass diese Depressionen unentdeckt blieben. Die BASS entwickelt deshalb

auch Instrumente, um die Diagnose dieser so genannten *post-Schlaganfall Depression* zu verbessern (6).

Literatur

- (1) Nolte CH, Villringer A. Outpatient and prehospital care of patients with risk factors for a stroke and of patients with acute stroke – results from the Competence Network Stroke. *Medizinische Welt* 2005; 56: 79-82.
- (2) Rossnagel K, Jungehülsing GJ, Nolte CH et al. Out-of-hospital Delays in Patients with Acute Stroke. *Annals of Emergency Medicine*. 2004; 44: 476-83.
- (3) Nolte CH, Rossnagel K, Jungehülsing GJ et al. for the German Competence Net Stroke: Gender Differences in Knowledge of Stroke in Patients with Atrial Fibrillation. *Preventive Medicine* 2005; 41: 226-31.
- (4) Muller-Nordhorn J, Nolte CH, Rossnagel K et al. Knowledge about risk factors for stroke: a population-based survey with 28,090 participants. *Stroke* 2006; in press.
- (5) Rossnagel K, Nolte CH, Muller-Nordhorn J et al. Medical resource use and costs of health care after acute stroke in Germany. *European Journal of Neurology* 2005; 12: 862-68.
- (6) Nolte CH, Muller-Nordhorn J, Jungehülsing GJ et al. Two simple questions to diagnose Post-Stroke-Depression. *Fortschritte Neurologie Psychiatrie* (2006) in press.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Schlaganfall
 Charité – Campus Mitte
 Klinik und Poliklinik für Neurologie
 Schumannstr. 20 / 21
 10117 Berlin
www.kompetenznetz-schlaganfall.de



Ambulantes Qualitätsmanagement in der Versorgung – KN Depression, Suizidalität

**Martin Härter, Universitätsklinikum Freiburg,
Frank Schneider, Universitätsklinikum Aachen,
Wolfgang Gaebel, Universität Düsseldorf,
Mathias Berger, Universitätsklinikum Freiburg**

Hintergrund

Depressive Störungen besitzen eine hohe gesundheits- und gesellschaftspolitische Relevanz. Es ist davon auszugehen, dass aktuell ca. 10 % der Hausarztpatientinnen und -patienten an einer Depression leiden. Trotz der verbesserten Versorgung dieser Patienten in den letzten Jahren besteht weiterhin Verbesserungspotential bei der Diagnostik und Behandlung. Daher sind in vielen Ländern umfangreiche nationale Programme zur Entwicklung von Versorgungsleitlinien initiiert worden. Hierbei zeigte sich, dass die Implementierung von Leitlinien in die Praxis immer wieder auf Schwierigkeiten stößt. Sie sollten enger am Praxisalltag orientiert sowie mit konkreten Anleitungen zur Umsetzung formuliert werden. Zur Verbesserung der Versorgung depressiver Patienten wurden im Projekt „Umfassendes ambulantes Qualitätsmanagement“ im Kompetenznetz Depression, Suizidalität in drei Studienregionen (Südbaden, Aachen/Düren und München) multidimensionale Maßnahmen für depressive Patienten in der haus- und nervenärztlichen Versorgung entwickelt und evaluiert.

Methode und Ergebnisse

Zentrales Projektziel war die Umsetzung einer evidenzbasierten Diagnostik und Behandlung für depressive Patienten. Speziell wurde untersucht, inwieweit die Implementierung praxisbezogener Leitlinien im Rahmen eines interdisziplinären Fortbildungskonzeptes zu einer Verbesserung in der Diagnostik und Behandlung depressiver Patienten führt. Basierend auf nationalen und internationalen Leitlinien wurden in Kooperation mit Haus- und Nervenärzten evidenzbasierte Versorgungsleitlinien, ein fachübergreifendes Dokumentationssystem und ein interaktives Fortbildungskonzept entwickelt und umgesetzt. In einer Interventions-Kontrollgruppen-Studie mit Prä-Post-Messungen wurde diese kombinierte Intervention evaluiert. Die Ärzttestichprobe bestand aus 29 Haus- und 15 Fachärzten, die Patiententichprobe aus 3.288 bzgl. einer Depression gescreenten und 840 dokumentierten depressiven Patienten.

In der Evaluation schätzten 86 % der Ärzte die Leitlinien, 71 % den empfohlenen Behandlungskorridor und 56 % das Dokumentationssystem als in der Praxis gut einsetzbar ein. Der Patientenfragebogen wurde von den Patienten als gute Möglichkeit bewertet, damit ihr Arzt mehr Verständnis für ihre Probleme erhält. Über 80 % der Teilnehmer waren sehr zufrieden mit den Fortbildungsmaßnahmen, wobei der Hauptnutzen insbesondere in einer höheren Sicherheit bei der Versorgung depressiver Patienten gesehen wurde. Für 75 % der Hausärzte und 58 % der Fachärzte hat sich die Teilnahme an der Fortbildung „sehr gelohnt“. Die Implementierung der Leitlinien zeigte deutliche Verbesserungen im diagnostischen Vorgehen der Hausärzte.

Während sich die Erkennensrate einer depressiven Erkrankung in der Interventionsgruppe (IG) signifikant verbesserte (von 30 % auf 72 %), gab es in der Kontrollgruppe (KG) keine signifikanten Veränderungen. Für die positiven Effekte der Fortbildung spricht auch die Stabilisierung der Erkennensleistung in der Interventionsgruppe bei einem erneuten Screening ein Jahr nach der Fortbildung (Erkennensrate: 56 %). Während hinsichtlich der Nutzung formaler Diagnosekriterien (ICD-10-Kriterien, Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision) kein Effekt der Leitlinienumsetzung feststellbar war, ließ sich ein positiver Effekt bezüglich der durchgeführten diagnostischen Maßnahmen feststellen. Sowohl Suizidalität als auch somatische Komorbiditäten wurden nach der Intervention in der Interventionsgruppe signifikant häufiger erfasst. Bei den therapeutischen Maßnahmen ließ sich feststellen, dass Hausärzte nach der Intervention seltener abwarteten, häufiger ein therapeutisches Gespräch durchführten und Patienten öfters zum Psychotherapeuten überwiesen. Psychiater der Interventionsgruppe verbesserten ihren Anteil an adäquaten Antidepressiva-Dosierungen. Sowohl bei den Hausarztpatienten als auch bei den Patienten in Facharztpraxen konnte nach der Intervention eine signifikante Verbesserung hinsichtlich der Symptomreduzierung (Effektivität der Behandlung) gezeigt werden. In der Interventionsgruppe erzielten die Patienten acht Wochen nach Behandlungsbeginn signifikant häufiger eine Voll- oder Teilremission ihrer Symptome (Hausärzte: IG: 55 % prä vs. 77 % post; KG: 56 % prä vs. 51 % post; Fachärzte: IG: 47 % prä vs. 73 % post; KG: 37 % prä vs. 36 % post).

Perspektiven

Eine praxisorientierte Implementierung von evidenzbasierten Leitlinien für Depression wird gut angenommen und führt zu einer substantiellen Verbesserung der Behandlung. Insbesondere ergaben sich Verbesserungen bei der hausärztlichen Erkennensrate und der Behandlungseffektivität bei Haus- und Fachärzten. Die Versorgungsleitlinien wurden im Rahmen

weiterer Studien (www.patient-als-partner.de) zur Verbesserung der Patientenbeteiligung (*shared decision making*) erfolgreich eingesetzt und zur Entwicklung evidenzbasierter Informationsmaterialien für Patienten genutzt. Sowohl die Studienergebnisse als auch die Studienmaterialien sind zentrale Bestandteile eines Konzeptes zur Integrierten Versorgung Depression. Im Rahmen eines Transferprojektes (Development and Evaluation of the Web-Based Version of the Clinical Practice Guidelines for Depressive Disorders) werden die erfolgreichen Bestandteile der QM-Maßnahmen zur Nutzung in die Regelversorgung weiterentwickelt. Des Weiteren werden die Versorgungsleitlinien unter Einbindung aller relevanten Fachgesellschaften und Berufsverbände zu S3-Leitlinien bzw. zu einer Nationalen Versorgungsleitlinie weiterentwickelt.

Literatur

- (1) Bermejo I, Niebling W, Berger M, Härter M. Patients' and physicians' evaluation of the PHQ-D for depression screening. *Primary Care Psych.* 2006 in press
- (2) Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) (Hrsg.) Rahmenkonzept – Integrierte Versorgung Depression. *Nervenarzt* 2005; 76: 103-25.
- (3) Härter M, Bermejo I, Ollenschläger G, et al. Improving quality of care for depression – The German action programme for the implementation of evidence-based guidelines. *Int. J. Qual. Health Care*, Online October 31, 2005; 10.1093/intqhc/mzi089.
- (4) Härter M, Schneider F, Gaebel W, Berger M (Hrsg.) Versorgungsleitlinien für depressive Störungen in der ambulanten Praxis. *Z. Ärztl. Fortbildg. Quallsich.* 2003; 97 (Suppl. IV)

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Depression, Suizidalität
Nußbaumstraße 7
80336 München
www.kompetenznetz-depression.de



Qualitätssicherung in der fachärztlichen Versorgung – KN Schizophrenie

Ralph Menke, Birgit Janssen,
Rheinische Kliniken Düsseldorf

Hintergrund

Schizophrenen Störungen kommt innerhalb der psychiatrischen Erkrankungen eine erhebliche Bedeutung zu. Die Jahresinzidenzrate schwankt regional zwischen 0.16 und 0.48 pro 1.000 Einwohner im Hauptrisikoaalter (15 – 65 Jahre). Auch unter optimaler Therapie verbleiben etwa 10 % der Kranken dauerhaft (psychisch) behindert, mehr als 80 % sind krankheitsbedingt nicht oder nicht vollzeitig beschäftigt. Damit zählt dieses Krankheitsbild zu den zehn am häufigsten zu Behinderung führenden Erkrankungen. Schizophrenie muss zudem als die teuerste psychische Erkrankung überhaupt angesehen werden. Schätzungen zufolge sind die indirekten Kosten bis zu fünfmal höher als die direkten Behandlungskosten. Die gesamten Krankheitskosten in Deutschland summieren sich auf rund fünf Milliarden Euro pro Jahr und erreichen damit ökonomisch die Dimension von Volkskrankheiten wie Diabetes oder Bluthochdruck.

Die Qualität der Behandlung schizophrener Störungen kann als Gradmesser für die Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen überhaupt angesehen werden. Die Behandlung ist in der Regel mit wiederholten Wechseln zwischen ambulanter allgemein- oder fachärztlicher und stationärer Versorgung verbunden. Dies lässt erhebliche „Reibungsverluste“ an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Behandlung erwarten. Bereits Ende der 90-er Jahre war zudem festzuhalten, dass für einen Teil der seelischen Erkrankungen „die vorhandenen therapeutischen Möglichkeiten nicht hinreichend genutzt [werden] mit entsprechend negativen gesundheitsökonomischen Folgewirkungen. Dies gilt z. B. für die medikamentöse Rückfallprophylaxe bei schizophrenen Psychosen, die – unzureichend durchgeführt – mit einem erheblichen Rückfallrisiko und stationären Wiederaufnahmen verbunden ist“ (Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde, 1997, 1). Neuere Veröffentlichungen unterstreichen die unveränderte Aktualität dieses Befundes. Studien zeigen zudem eine mangelnde Leitlinienorientierung in der Schizophreniebehandlung, sodass von erheblichen medizinischen und ökonomischen Optimierungspotentialen im Therapieprozess auszugehen ist.

Behandlungen optimieren durch Leitlinienimplementierung

Durch die gesetzlich festgeschriebene gesundheitspolitische Zielsetzung, das Prinzip der evidenzbasierten Medizin (EBM) im Bereich ambulanter und stationärer Leistungserbringung zu verankern (§136 – § 137e SGB V), hat die Diskussion über Leitlinien auch in Deutschland neuen Auftrieb erhalten. Dabei geht es darum, sowohl den anspruchsvollen Methoden der Leitlinienentwicklung zu genügen, als auch praxiswirksame Implementierungsformen zu entwickeln. Einer nachhaltigen Neuausrichtung der ärztlichen Entscheidungsfindung gemäß der stärkeren Orientierung an konsentierten Behandlungsleitlinien stehen jedoch mehrere Hemmnisse entgegen. Neben den persönlichen Einstellungen und dem Wissen des Arztes sind strukturell bedingte Hindernisse, ökonomische Rahmenbedingungen und mögliche Widerstände innerhalb der Profession zu nennen – aber auch mögliche Präferenzen der Patientinnen und Patienten. Mehrdimensionale Strategien der Leitlinienimplementierung haben sich daher als überlegen erwiesen. Erfolg verspricht etwa die Ergänzung fallbezogener Leitlinienvermittlung durch Maßnahmen des internen oder externen Qualitätsmanagements, wie datengestützter Qualitätszirkelarbeit oder Einrichtungen übergreifendes Benchmarking.

Daher bestand die Absicht, unter dem Dach des Kompetenznetzes Schizophrenie anhand der Tracer-Diagnose schizophrener Störungen systematisch Instrumente und Methoden der Leitlinienimplementierung (EDV-gestützte, interaktive Leitlinienvermittlung, leitliniengestützte Qualitätszirkelarbeit) – und damit der Behandlungsoptimierung – zu entwickeln und zu evaluieren (2).

Ergebnisse

In Kooperation mit dem Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN) und dem Nervenärztlichen Praxisnetz Düsseldorf wurde ein Softwareprogramm für die ambulante nervenärztliche Behandlung schizophrener Patienten entwickelt. Das *Decision-Support-Modul* unterstützt eine fallbezogene, leitlinienorientierte Entscheidung im diagnostisch-therapeutischen Prozess und verbindet sie mit einer qualitätsorientierten Dokumentation der Behandlung. Diese beiden Elemente bilden die Grundlage für praxisübergreifende Qualitätsvergleiche (Benchmarking) (3). Das Überschreiten definierter Grenzwerte bzw. das Vorliegen bestimmter klinischer Konstellationen (Trigger) bei der Dokumentation von Befund und abgeleiteten therapeutischen Maßnahmen durch den Arzt löst interaktiv die Präsentation korrespondierender Leitlinien in Algorithmusform aus. So wird bereits während der Dateneingabe die aktuelle Symptomatik des Patienten mit den früheren Werten verglichen. Bei signifikanten

Abweichungen im individuellen Verlauf wird der Arzt durch Präsentation der zugehörigen Leitlinienempfehlung auf mögliche weitere diagnostische oder therapeutische Schritte hingewiesen. Er wird somit sowohl auf das Vorliegen eines Entscheidungsbedarfs als auch auf mögliche Handlungsalternativen aufmerksam gemacht (siehe Abb. 5/6).

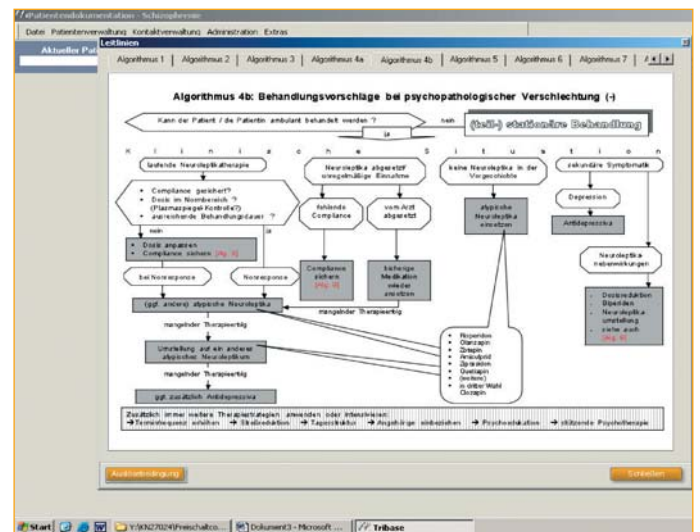


Abb. 5/6: Algorithmus zu Behandlungsvorschlägen

Eine umfassende Evaluation belegte, dass das Decision-Support-Modul die Leitlinienreue bei der Behandlung und die Ergebnisqualität positiv beeinflusst (vgl. Abb. 5/7).

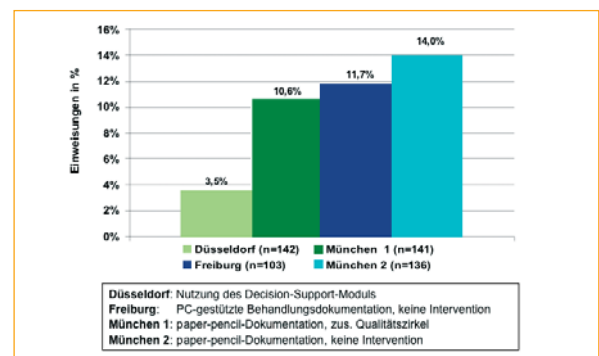


Abb. 5/7: Durch den Einsatz des Decision-Support-Moduls sank in Düsseldorf die Zahl der Psychatrieeinweisungen signifikant.

Der modulare Aufbau des Moduls ermöglicht zudem, seine Funktionalität auf weitere versorgungsrelevante neuropsychiatrische Krankheitsbilder (wie affektive Störungen oder Parkinsonerkrankungen) zu erweitern. Eine solche krankheitsübergreifende Plattform für die ambulante neuropsychiatrische Versorgung wird in einem neuen, von der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) geförderten Projekt unter Federführung der Kompetenznetz-

ze Schizophrenie und Parkinson abgestimmt und entwickelt. Das Schizophrenie-Modul wird gegenwärtig in einem weiteren Projekt zur Verbesserung der nachstationären Versorgung schizophrener Patienten genutzt. Es wird durch eine Gruppe von Krankenkassen gefördert. Im Rahmen dieses Projektes zur Schnittstellen übergreifenden poststationären Nachbetreuung bietet ein multiprofessionelles Team der Projektklinik eine Reihe komplextherapeutischer Maßnahmen an, die der ambulant weiterbehandelnde Arzt bei Bedarf in Absprache mit dem Patienten abrufen kann. Erste Trends deuten auf eine Senkung der Wiederaufnahmerate unter dem Einfluss dieser Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe hin.

Im Rahmen eines Projektes „Leitliniengestütztes Qualitätsmanagement in der stationären Akutbehandlung“ (4, 5, 6, 7) konnten qualitätsorientierte Behandlungsdokumentation und Datenzusammenführung (einschließlich anonymisierter Qualitätsrückmeldung) als Basis zum Auffinden von Schwachstellen und gezielte leitlinienorientierte Behandlungsoptimierung erfolgreich erprobt werden. Ein Transfer der Ergebnisse erfolgt aktuell im Rahmen eines weiteren vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Projektes „Benchmarking in der psychiatrischen Akutbehandlung – Ein Modellprojekt im Klinikverbund“. Daran beteiligen sich alle neun psychiatrischen Fachkliniken des Landschaftsverbandes Rheinland.

Perspektiven

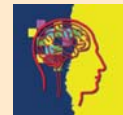
Die entwickelten Instrumente und Methoden des Qualitätsmanagements werden zu einem Manual zusammengefasst. Eine erste Fassung des Manuals soll bis zum Sommer 2006 abgeschlossen werden, eine umfangreiche Praxisevaluation und ggf. Überarbeitung wird spätestens Ende 2007 abgeschlossen werden. Es wird dann anderen Anwendern (in einem ambulanten nervenärztlichen Umfeld oder in Klinikverbänden) als Material für die Weiterbildungen oder zur Unterstützung von Datenauswertungen und Benchmarkgestützter Qualitätszirkelarbeit zur Verfügung stehen.

Literatur

- (1) Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) (Hrsg.): Die Behandlung psychischer Erkrankungen in Deutschland. Positionspapier zur aktuellen und zukünftigen Entwicklung. Berlin/Heidelberg (Springer) 1997.
- (2) Janssen B, Menke R, Gaebel W. Qualitätssicherung in der Versorgung schizophrener Patienten. *Nervenheilkunde* 2006; 25: 65-68.
- (3) Janssen B, Menke R, Pourhassan F, Gessner-Ozokoyay D, Peters R, Gaebel W. Guidelines based on decision support software. Ein Beitrag zum Qualitätsmanagement in der ambulanten nervenärztlichen Schizophreniebehandlung. *Nervenarzt*. 2005 PMID: 15765230
- (4) Janssen B, Weinmann S, Berger M, Harter M, Held T, Leipert M, Luderer HJ, Schwarz M, Steinert T, Gaebel W. Guideline conformity and outcome of inpatient treatment for schizophrenia. *Nervenarzt* 2004, Jul 24; PMID: 15278208
- (5) Janssen B, Weinmann S, Berger M, Harter M, Held T, Leipert M, Luderer HJ, Schwarz M, Steinert T, Gaebel W. Guideline conformity and outcome of inpatient treatment for schizophrenia. A clinical comparison. *Nervenarzt* 2005; 76: 315-26.
- (6) Weinmann S, Janssen B, Gaebel W. Switching antipsychotics in inpatient schizophrenia care: predictors and outcomes. *J. Clin. Psychiatry*. 2004; 65: 1099-105.
- (7) Weinmann S, Janssen B, Gaebel W. Guideline adherence in medication management of psychotic disorders: an observational multisite hospital study. *Acta Psychiatr. Scand.* 2005; 112: 18-25.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Schizophrenie
Rheinische Kliniken Düsseldorf
Kliniken der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Bergische Landstraße 2
40629 Düsseldorf
www.kompetenznetz-schizophrenie.de



Früherkennung und Entstigmatisierung – KN Demenzen

**Iris Röntgen, Hanna Kaduszkiewicz,
Hendrik van den Bussche, Universität Hamburg,
Wolfgang Maier, Universität Bonn**

Hintergrund

Der Hausarzt ist in der Regel die erste Anlaufstelle bei gesundheitlichen Problemen. Vor allem ältere Patienten gehen regelmäßig zum Hausarzt. Damit nehmen hausärztliche Praxen die Schlüsselrolle in der Erkennung und langfristigen Versorgung der im Alter besonders häufigen Gedächtnisstörungen ein. Folglich widmen sich mehrere Projekte des Kompetenznetzes Demenzen der Optimierung von Diagnostik, Prognosestellung und Versorgung von Gedächtnisstörungen und Demenzen bei über 75-jährigen Patienten aus hausärztlichen Praxen.

Die Entdeckung und prognostische Wertung von Beeinträchtigungen des Gedächtnisses im Alter sind schwierig, denn die Übergänge zwischen „gesundem“ und „pathologischem“ Altern sind fließend. Mit dem Alter treten regelmäßig Einbußen auf, die bei der Mehrzahl von Betroffenen aber nicht krankheitswertig sind und nicht in eine Demenz münden (sondern eher eine Form von Altersvergesslichkeit ohne ungünstige Prognose darstellen).

Studien

In einer prospektiven, multizentrischen Längsschnittstudie in repräsentativ ausgewählten Hausarztpraxen werden Methoden entwickelt, um eine verlässliche Frühdiagnostik von Gedächtnisstörungen und Demenzen zu ermöglichen. Das Projekt ist die bislang größte epidemiologische Studie zu diesem Thema in Deutschland: 3.327 Patienten ohne Demenzerkrankung wurden bei der Basiserhebung untersucht, beim ersten Follow-up (18 Monate nach der Basiserhebung) konnte ein ungewöhnlich hoher Anteil (87%) erneut auf eine eingetretene Veränderung der Gedächtnisfunktionen untersucht werden. Bereits in der Basiserhebung zeigte sich die enorme Dimension dieses Gesundheitsproblems. Bei jedem achten Patienten gaben die Hausärzte an, eine deutliche Veränderung der kognitiven Leistungsfähigkeit bemerkt zu haben. Fast ein Drittel der Patienten über 75 Jahre berichtete, sich um nachlassende Gedächtnisleistungen zu sorgen.

Die Entwicklung von Instrumenten für Diagnose und Prognose kognitiver Störungen und Demenzen berührt aber nur einen Aspekt der Versorgung. Welche anderen Faktoren spielen bei der Diagnosestellung im hausärztlichen Alltag eine Rolle und was geschieht danach? Mit diesen Fragen beschäftigt sich ein anderes Projekt: Im ersten Schritt wurden im Jahre 2003 30 qualitative Interviews mit Hausärztinnen und Hausärzten durchgeführt sowie im Jahre 2004 389 Hausärzte und 239 Neurologen und Psychiater postalisch mit einem Fragebogen befragt. Identifiziert wurde eine Vielzahl von Schwierigkeiten in der Betreuung von Patienten und Angehörigen.

Betrachtet man das Ziel der Früherkennung, sind die niedergelassenen Kollegen z. B. damit konfrontiert, dass die Patienten von sich aus nur äußerst selten die ersten Symptome einer Demenzerkrankung (meist sind dies Gedächtnisprobleme) offen ansprechen. Ob dies aus bewusster Abwehr (Scham) oder aus mangelndem Problembewusstsein geschieht, ist nicht genau zu eruieren. Eher sprechen die Angehörigen die Probleme an – allerdings häufig erst dann, wenn die Erkrankung vorangeschritten ist und die Angehörigen ihre Belastungsgrenzen überschritten haben. Dadurch ist der Hausarzt bei der Diagnosestellung auf seine unmittelbaren Eindrücke von den Patienten angewiesen, wobei er wiederum

durch zum Teil beeindruckende Kompensationsleistungen der Patienten getäuscht werden kann.

Im Falle einer bestehenden Demenzdiagnose fällt des Weiteren auf, dass Aufklärung kaum stattfindet. Damit bekommen die Patienten wenig Gelegenheit, eigene Wünsche zur Gestaltung ihres Lebens mit der Erkrankung zu äußern – ein Aspekt, der bei anderen Erkrankungen in der ärztlichen Versorgung einen hohen Stellenwert einnimmt. Insbesondere Patienten in frühen Krankheitsphasen, in denen die Fähigkeit zur Krankheitsverarbeitung noch vorhanden ist, wird damit ein Verarbeitungsprozess vorenthalten. Überdies gibt es Angehörige, die sich auf eine lange Zeit der aufopfernden Pflege professionell vorbereiten wollen, um ihr eigenes gesundheitliches Risiko zu verringern. Hier könnten frühzeitige, einfache, klare Informationen über bestehende regionale Hilfsangebote nützlich sein.

Fortbildung

Aufbauend auf der Analyse der Versorgungssituation werden die mit der Tabuisierung der Demenzerkrankungen einhergehenden Schwierigkeiten mit einer Fortbildungsreihe für Hausärzte und deren Praxishilfen praktisch angegangen. Die Teilnehmer lernen das als Schreckensbild eingestufte Krankheitsbild durch fachliche Inputs und Reflexionsphasen in kleinen Gruppen intensiv kennen. Neben Informationen zu Diagnostik und Therapie erhalten sie aus erster Hand Tipps zum Umgang mit Demenzkranken im Praxisalltag. Auch wird die ärztliche Aufgabe der Aufklärung – sowohl von Patienten als auch von Angehörigen – thematisiert und praktisch geübt. Schließlich wird die Beratung der Angehörigen thematisiert und mit einem Ausflug ins Betreuungsrecht abgerundet. In der Hälfte der Seminargruppen sind die Praxishelferinnen der teilnehmenden Ärzte selbst anwesend. Sie können im Alltag viel dazu beitragen, das Hausarztpraxis-Klima „demenzfreundlich“ zu gestalten. Außerdem sind sie für die Ärzte wertvolle Informationsquellen, wenn es darum geht, erste Symptome zu erkennen. Nicht zuletzt können sie die Ärzte entlasten, indem sie z. B. Screeningtests durchführen oder Informationsmaterialien an die Angehörigen weitergeben.



Abb. 5/8: Materialien zur Fortbildung

Resonanz

Ob die Teilnehmer durch die Fortbildung wirklich früher diagnostizieren, besser mit den Erkrankten umgehen oder den Angehörigen die Pflegesituation erleichtern, ist schwer messbar. Als zentrales Element der Evaluation werden simulierte Patienten eingesetzt. Sie werden vor und nach der Fortbildung in die Hausarztpraxen geschickt und bewerten das Gesprächsverhalten der Hausärzte und Praxishelferinnen.

Erste Fortbildungen sind in 2005 durchgeführt worden. Die Prüfung durch simulierte Patienten sowie die Auswertung der anderen Evaluationsinstrumente ist noch nicht abgeschlossen. Eine erste qualitative Resonanz lässt sich jedoch abbilden: Die bisherigen Teilnehmer waren mit Inhalt und Didaktik der Fortbildung zufrieden. Ihnen half die Erkenntnis, dass demente Patienten eine andere Betreuung als kognitiv unbeeinträchtigte Patienten benötigen. Im routinisierten Alltag geht diese Wahrnehmung häufig verloren. Auch wurden die Teilnehmer in der Fortbildung für „verdächtige“ (auf kognitive Störungen weisende) Vorkommnisse im Praxisalltag sensibilisiert und wollen verstärkt Screeningtests einsetzen. Besonders gelobt wurde die Übersicht über regionale Unterstützungsangebote. Einige der Teilnehmer haben daraus einen auf ihre Praxis angepassten Infolyer erstellt und ihn den simulierten Patienten mitgegeben. Die Kenntnis der Unterstützungsangebote würde die Versorgung von Demenzpatienten und deren Angehörigen machbar erscheinen lassen und verlore den Ruf, zu komplex und überfordernd zu sein. Die Teilnehmer schätzten auch die Gelegenheit, sich in kleinen Gruppen kollegial auszutauschen. Die gemeinsame Schulung von Ärzten und Praxishelferinnen stellt hingegen eine Herausforderung dar, weil Wissen und Lernbedarfe stark differieren. In den zukünftigen Fortbildungen soll daher der Schulungsteil für die Praxishilfen gekürzt werden ohne die verbindende Wirkung einer gemeinsamen Fortbildung zu beseitigen.

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen kann also das Fazit gezogen werden, dass diese Fortbildung einen guten Transfer von in der Versorgungsforschung gewonnenen Erkenntnissen in die ärztliche Praxis darstellt.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Demenzen
 Zentralinstitut für Seelische Gesundheit
 J5
 68159 Mannheim
 www.kompetenznetz-demenzen.de



Das Schulungskonzept „train the trainer“ (ttt) für Hausärzte – KN Herzinsuffizienz

Wolfgang Herzog, Joachim Szecsenyi, Hugo Katus, Thomas Müller-Tasch und Frank Peters-Klimm, Universitätsklinik Heidelberg

Hintergrund

Aufgrund wachsender wissenschaftlicher Evidenz hat die Chronische Herzinsuffizienz (CHF) hinsichtlich diagnostischem und therapeutischem Standard in den letzten Jahren einen grundlegenden Wandel erlebt. Mit dem Schweregrad der Herzinsuffizienz findet sich eine ausgeprägte Einschränkung der Lebensqualität. Das Projekt „train the trainer“ verfolgt das Ziel, den Transfer wissenschaftlicher Evidenz in die hausärztliche Praxis zu verbessern.

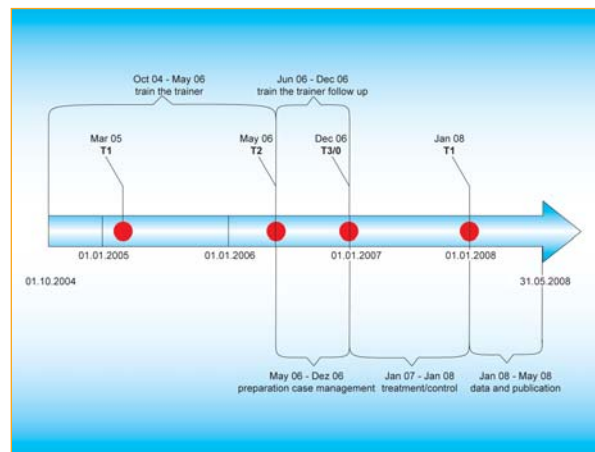


Abb. 5/9: Im Kompetenznetz Herzinsuffizienz werden zwei neuartige Versorgungskonzepte für die Hausarztpraxis entwickelt und evaluiert: In „train the trainer“ wird seit Oktober 2004 der Einfluss eines innovativen Fortbildungscurriculums für Hausärzte auf die Lebensqualität herzinsuffizienter Patienten evaluiert. Im März 2005 (T1) wurden erstmals Patienten erfasst. Bis Ende Mai 2006 (T2) erfolgt eine erste Verlaufserhebung nach der Ärzteschulung. Anschließend findet eine zweite Verlaufserhebung statt (T3), die zugleich als Startpunkt für die Evaluation eines Integrierten Case Managements in den Hausarztpraxen zum Januar 2007 dient (T0). Dieses Versorgungskonzept gewährleistet unter Einbezug geschulter Praxishelferinnen eine intensivierte Betreuung der Patienten. Die Wirksamkeit der Intervention wird im Januar 2008 in der letzten Erhebung (T1) Jan 08) überprüft.

Wichtigstes Ziel: Lebensqualität

Bei dem Multiplikatorenkonzept soll ein optimiertes Fortbildungscurriculum für Hausärztinnen und Hausärzte zur messbaren Verbesserung der Versorgung auf Patientenebene führen. Die Ärzte als lokale Experten setzen die möglichst optimal vermittelten Inhalte in ihren Versorgungsbereichen selbst um. Es werden mehrstufig aufgebaute, interaktive, mit Übungsanteilen versehene Konzepte eingesetzt, die als Erfolg versprechender im Vergleich zu den üblichen Fortbildungsmaßnahmen der rein frontalen Wissensvermittlung gelten. Zufällig ausgewählte, chronisch herzinsuffiziente Patienten werden wie gewohnt durch ihre Hausärzte betreut, und es wird zusätzlich die Lebensqualität als primäres Zielkriterium erhoben. Ziel ist es, die Lebensqualität der herzinsuffizienten Patienten zu verbessern, da mit dem Schweregrad der Herzinsuffizienz eine ausgeprägte Einschränkung der Lebensqualität einhergeht.

Im Rahmen der Entwicklung des „train the trainer“-Fortbildungskonzeptes wurden gezielt Probleme und Lösungsvorschläge der hausärztlichen Versorgung herzinsuffizienter Patienten zusammen mit ausgewählten Hausärzten bearbeitet. Die Ergebnisse wurden systematisch ausgewertet und in das Fortbildungscurriculum einbezogen sowie allen Hausärzten, die an der Studie teilnahmen, vermittelt. Hierzu erhielten die Hausärzte zunächst eine 1,5 Tage andauernde intensive Basis-Schulung, die

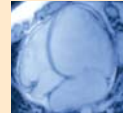
- eine Vermittlung der aktuellen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) durch einen Kardiologen des Interventionsteams
- ein Kommunikationstraining mit Übungen an standardisierten Patienten sowie
- eine integrative Übung für ein Organisationskonzept der Hausarztpraxis umfasst

Drei Wochen später erfolgte eine erneute halbtägige Schulung, in der die wesentlichen Inhalte wiederholt wurden. Zudem wurden Fälle aus der Praxis und sich zwischenzeitlich ergebende Fragen aufgearbeitet. Im Abstand von zwei Monaten fanden zwei Qualitätszirkel mit einer bedarfsorientierten Auffrischung zu psychosozialen und kardiologischen Inhalten sowie einem interaktiven Informations- und Erfahrungsaustausch statt.

Derzeit nehmen an diesem Projekt bereits 37 Ärzte und 211 Patienten aus dem weiteren Umkreis der Universität Heidelberg teil. Diese Studie des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz ist ein gutes Beispiel für den Transfer neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse in die hausärztliche Versorgung von herzinsuffizienten Patienten.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Med. Klinik m. S. Kardiologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
www.knhi.de



Hausarztforschungsnetz als Zukunftsmodell – KN Depression, Suizidalität

**Ulrich Hegerl, Universitätsklinikum der
Ludwig-Maximilians-Universität München**

Hintergrund

Im Rahmen der MinD-Studie, einem wichtigen Teilprojekt des Kompetenznetzes Depression, Suizidalität zur Behandlung leichter und subdiagnostischer Depressionen, entstand das Nürnberger „Forschungsnetz Ambulante Versorgung“ (FAV). Rund 40 Hausärzte aus dem Raum Nürnberg sind derzeit im Verbund des Studienzentrums engagiert. So ist es möglich, Studien zur Primärversorgung schnell und effizient durchzuführen.

Nürnberger Studienzentrum

Im Nürnberger Studienzentrum werden klinische Studien für die Pharmaindustrie und Investigator Initiated Trials (IITs) durchgeführt. In Planung sind darüber hinaus Kooperationen z. B. mit Krankenkassen und anderen Unternehmen. Zwei Studienärzte und ein Koordinator bilden das Team des Netzwerkes. Für die kooperierenden Hausärzte werden jährlich zwei Fortbildungsveranstaltungen angeboten, dafür konnten Experten aus dem gesamten Kompetenznetz gewonnen werden. Neben verschiedenen Aspekten der Therapie depressiver Erkrankungen ging es dabei auch um die Früherkennung demenzieller Syndrome oder die Posttraumatische Belastungsstörung. Um die enge Zusammenarbeit mit den Hausärzten zu gewährleisten, werden diese außerdem immer wieder über Ergebnisse der durchgeführten Studien informiert. Insgesamt konnten bislang neun klinische Studien in Kooperation mit der Pharmaindustrie sowie zwei IITs erfolgreich durchgeführt oder gestartet werden.

Ausgehend von den bereits bestehenden Kompetenzen auf dem Gebiet depressiver Erkrankungen wurden erste Studien zunächst in dieser Indikation akquiriert und initiiert. In der Folge wurde eine Ausweitung des Störungsspektrums angestrebt. So konnten bislang neben bestimmten Schwerpunktsetzungen innerhalb der depressiven Patientenklientel – wie beispielsweise einer Fokussierung auf somatische Symptome oder Schmerzsyndrome – *Generalisierte Angststörungen* und das *Restless Legs Syndrom* als neue Kategorien hinzugewonnen werden. Im Zuge der Implementierung der ersten Studie in der Indikation „Generalisierte Angststörung“ wurden neben den bereits bewährten Kontakten zu Hausärzten auch Fachärzte und niedergelassene Psychotherapeuten als neue Kooperationspartner mit ins Boot geholt.

Dank dieses weit gefächerten Netzwerkes aktiv eingebundener Partner arbeitet das FAV bereits weitgehend kostendeckend. Weiterhin stehen Therapie- und Medikamentenstudien rund um das Thema Depression im Fokus. Für die Zukunft ist jedoch geplant, das Cluster an Störungsbildern noch zu vergrößern. Langfristiges Ziel ist es, das gesamte Spektrum neuropsychiatrischer Störungen abzudecken. Das auf diese Weise erprobte Erfolgsmodell soll schließlich auch auf andere Städte übertragen werden.

Perspektiven

Im Zuge der Nachhaltigkeit soll für das FAV außerdem die vorhandene Infrastruktur des „Deutschen Bündnisses gegen Depression e.V.“, entstanden aus einem weiteren Teilprojekt des Kompetenznetzes (siehe Kapitel 7), genutzt werden. Aktuell sind deutschlandweit über 30 Regionen im Bündnis aktiv – mit einem entsprechend breiten Netz an eingebundenen Ärzten und Einrichtungen der Primärversorgung. Interessierte Partner aus dem „Deutschen Bündnis“ sollen in Forschungsvorhaben zur Primärversorgung eingebunden werden und können von den bereits bestehenden Erfahrungen des FAV profitieren. Synergieeffekte innerhalb des Kompetenznetzes Depression, Suizidalität können so optimal genutzt werden.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Depression, Suizidalität
Nußbaumstraße 7
80336 München
www.kompetenznetz-depression.de



Der interaktive Leitlinienbaum – KN Demenzen

**Lutz Frölich, ZI Mannheim,
Ralf Ihl, Universität Düsseldorf,
Otto Rienhoff, Universität Göttingen**

Hintergrund

Eines der Ziele des Kompetenznetzes Demenzen ist die Mitwirkung bei der Entwicklung von Versorgungsleitlinien für Demenzen. Bislang gibt es weder national noch international hinreichend abgesicherte klinische Entscheidungswege für die Versorgung von Demenzen (einschließlich Früherkennung), noch für die Versorgungsmedizin einheitliche und verbindliche Kriterien zur Abgrenzung der leichten kognitiven Störung von Demenzen. Hier fehlen insbesondere diagnostische Kriterien der „leichten kognitiven Störung“ (z. B. nach ICD-10). Erste Ansätze für einheitliche Diagnostik- und Behandlungspfade, die dem deutschen Gesundheitswesen angepasst sind, werden zurzeit in einem Rahmenkonzept zur Integrierten Versorgung von Demenzen unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), dem Kompetenznetz Demenzen und anderen Organisationen entwickelt.

Aufbauend auf den bestehenden Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) und der DGPPN hat das Kompetenznetz Demenzen zusammen mit der Firma Knowledge-Tools einen softwaregestützten elektronischen Entscheidungsbaum zum Einsatz in Arztpraxen entwickelt, der eine standardisierte Vorgehensweise zur Früherkennung, Therapie und Versorgung vorschlägt. Dieser kann auch zur Qualitätssicherung eingesetzt werden.

Daran beteiligt sind die im Vertikalen Netz des Kompetenznetzes Demenzen kooperierenden Universitätskliniken und Krankenhäuser. Die Belange der Patienten und ihrer Angehörigen sind durch Vertreter von Selbsthilfeorganisationen, insbesondere der Deutschen Alzheimer Gesellschaft e.V., repräsentiert. Das Vertikale Netz entwickelt Ansätze, die einen ständigen Informationsaustausch zwischen Forschung und Versorgung ermöglichen. Die Ziele des interaktiven Leitlinienbaums sind:

- die Bereitstellung einer anwenderfreundlichen Verbreitungsform für medizinische Leitlinien
- die Implementierung von Leitlinien in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung

- die medizinische Dokumentation anhand dieser Leitlinien
- die Generierung empirischer Daten über die tatsächliche Anwendung der Leitlinien
- der Einsatz der Daten für die Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien im Sinne der evidenzbasierten Medizin

Methoden

Die methodische Grundlage des Leitlinienbaums ist ein computergestütztes Informations-Verknüpfungssystem, das auf der logischen Verbindung zwischen den verschiedenen Diagnose- und Therapie-Subgruppen basiert. So wird der Arzt beim Anfangsverdacht einer kognitiven Störung Schritt für Schritt durch die einzelnen Diagnoseschritte geführt und bekommt das auf den jeweiligen Befundungen basierende weitere Vorgehen aufgezeigt. Die farblich abgesetzte Dokumentation wird gespeichert und kann jederzeit wieder eingesehen und fortgeführt werden. Je nach Bedarf können patientenbezogene und nichtpatientenbezogene Informationen abgefragt werden.

Dokumentation der Behandlungsverläufe und automatische Dokumentgenerierung

Die Durchführung jedes einzelnen Behandlungsschrittes kann im knowledgeTool dargestellt, dokumentiert und zu einem späteren Zeitpunkt von Prozessbeteiligten, Kostenträgern und Patienten wieder nachvollzogen werden. Zudem ist jeder Behandlungsschritt mit zusätzlichen Dokumentationsmöglichkeiten, beispielsweise Formularen, verknüpfbar.

Das System ermöglicht darüber hinaus ein detailliertes Reporting: Sämtliche Diagnosen und Behandlungsmaßnahmen, mögliche Komplikationen in Abhängigkeit zu den vorgesehenen Maßnahmen sowie der ärztliche Entscheidungsprozeß werden dokumentiert. Durch den vorgesehenen Informationsrückfluss an das Kompetenznetz Demenzen besteht die Möglichkeit, die Umsetzung medizinischer Leitlinien in der Praxis auszuwerten.

Gleichzeitig beinhaltet das Programm das Potential für den Informationsabgleich zwischen allen Beteiligten. Im Rahmen dieses Ansatzes zu einer „Elektronischen Patientenakte“ könnten Doppeluntersuchungen vermieden und somit

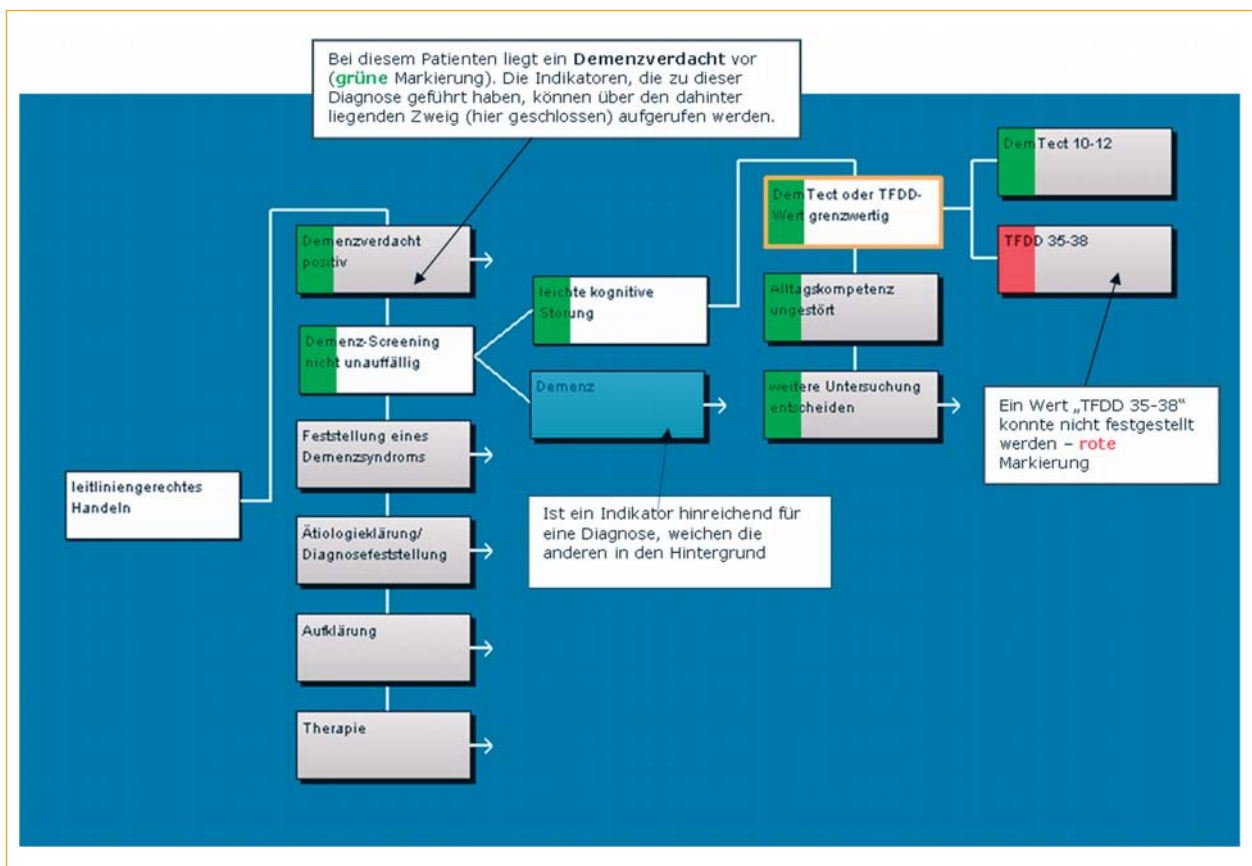


Abb. 5/10: Interaktiver Leitlinienbaum des Kompetenznetzes Demenzen

Kosten gespart werden. Diese Option wird 2006 daraufhin untersucht, ob sie als Basis einer Patientendokumentation verwendet werden kann. Hinterlegt werden können zudem alle notwendigen Fachinformationen, die im System auch ständig aktualisiert werden. Der Leitlinienbaum genügt auch den gängigen IT-Sicherheitsstandards.

Perspektiven

Ziel der Entwicklung dieses Entscheidungsbaums ist es, Leitlinien so anschaulich darzustellen, dass sie als Grundlage für einheitliche Diagnostik- und Behandlungsempfehlungen dienen können. Dem behandelnden Arzt kann mit diesem Hilfsmittel benutzerfreundlich und schnell das aktuelle Wissen zu Demenzen an die Hand gegeben werden. Durch die detaillierte und auf den Einzelfall abgestimmte Darstellung der notwendigen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen kann möglicherweise auch die Fehlerquote in Diagnostik und Therapie reduziert werden. Damit wird die Möglichkeit der Optimierung von Diagnose und Behandlung eröffnet.

Der interaktive Wissensbaum wird nicht nur die laufenden Aktualisierungen praktikabler Handlungsempfehlungen ermöglichen, sondern gleichzeitig auch die aktuelle evidenzbasierte Medizin berücksichtigen können. Die ständige Rückkoppelung und Kommunikation aller Beteiligten, die mit diesem System möglich ist, kann diesen Optimierungsprozess von Diagnose und Behandlung dabei zusätzlich unterstützen.

In der im Laufe des Jahres 2006 beginnenden praktischen Testphase wird der Leitlinienbaum in ein Webportal eingebunden werden und den am Kompetenznetz Demenzen beteiligten Ärzten sowie anderen niedergelassenen Ärzten zur Verfügung stehen.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Demenzen
Zentralinstitut für Seelische
Gesundheit
J 5
68199 Mannheim
www.kompetenznetz-demenzen.de



Gewebebank und Telepathologie – KN Hepatitis (Hep-Net)

Hans-Peter Dienes, Universität Köln

Hintergrund

In Deutschland leiden etwa eine Million Patienten an einer chronischen virusbedingten Hepatitis. Mögliche Folgeerkrankungen sind Leberzirrhose und deren Komplikationen bis hin zum Leberkrebs, dem hepatozellulären Karzinom. Der Gipfel der Folgeerkrankungen, insbesondere bei der chronischen Hepatitis C, wird trotz besserer Diagnose- und Therapiemaßnahmen erst in den kommenden 10 bis 20 Jahren erwartet. Ein grundlegendes Ziel des Kompetenznetzes Hepatitis ist daher die horizontale und vertikale Vernetzung von Forschern, Klinikern und Patienten, um Diagnose und Therapie bei dieser Krankheitsgruppe weiterhin zu verbessern.

Forschungsschwerpunkte der Grundlagenprojekte im Kompetenznetz sind genetische und immunologische Aspekte der Erkrankung, die Untersuchung der Progressions- und Resistenzentwicklung sowie neue Therapiestrategien in Zellkultur- und Tiermodellen. Weitere Projekte im Hep-Net beschäftigen sich mit der Qualitätssicherung in der Diagnostik sowie Fragen zur Epidemiologie und zu Public Health. Darüber hinaus wurden wie im Beispiel der Leberhistologie *core facilities* etabliert, die allen klinischen und Grundlagenprojekten zur Verfügung stehen, um die horizontale Vernetzung zu verbessern. Dazu gehören weiterhin die zentrale IT-Einheit in München und die Biomaterialbanken in Essen und Köln.

Referenzzentrum

Eine zentrale Core-Facility im Verbundprojekt Kompetenznetz Hepatitis ist die zentrale Gewebebank in Köln. Das Institut für Pathologie ist das einzige Referenzzentrum für Leberpathologie in Deutschland und vom Berufsverband für Pathologie und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie anerkannt. Pro Jahr werden durchschnittlich 950 Fälle aus der gesamten Bundesrepublik fachspezifisch begutachtet. Im Rahmen der internationalen Akademie für Pathologie werden pro Jahr zwei Tutorien zur Fortbildung von Pathologen abgehalten.

Die zentrale Gewebebank des Hep-Net hat mittlerweile einen Fundus von 693 sehr gut charakterisierten und datenschutzkonform registrierten Leberbiopsien. Es handelt sich um Biopsien von Patienten mit chronischer Hepatitis B und C,

die sowohl klinisch vom Verlauf der Hepatitis gut dokumentiert sind als auch ein exaktes serologisch-virologisches Profil in enger Kooperation mit der zentralen Serumbank des Hep-Net am Nationalen Referenzzentrum für Hepatitis C (Institut für Virologie des Universitätsklinikums Essen) enthalten.

Die zentrale Biopsiebewertung ist ein essentieller Bestandteil in klinischen Studien, die unter das Arzneimittelgesetz fallen. Das virtuelle „Study-House“ im Hep-Net führt solche Studien durch und kann aufgrund der Vernetzung auf ein weltweit einmaliges Patientengut zurückgreifen. Die Qualität der klinischen Studien wird dabei erheblich verbessert, wenn die Leberhistologie zentral und einheitlich begutachtet wird. Von allen Biopsien liegt gleichzeitig eine virale DNA- bzw. RNA-Extraktion vor, sodass hiervon im Rahmen wissenschaftlicher Projekte des Netzwerkes Gebrauch gemacht werden kann.

Dezentral, aber einheitlich auswerten

In Köln besteht eine zentrale Telepathologie-Einheit, die mit dem Institut für Pathologie der Medizinischen Hochschule Hannover online verbunden ist.



Abb. 5/11: Telepathologie-Konferenzen werden im Hep-Net im Realtime Modus zwischen der Universitätsklinik Köln und der Medizinischen Hochschule Hannover zum standardisierten Staging und Grading von Leberbiopsien durchgeführt.

Es werden Realtime-Biopsie-Videokonferenzen abgehalten, um eine hoch standardisierte Übereinstimmung in Diagnostik und Scoring für Aktivitätsgrad und Fibrorestadium der Biopsien zu erreichen. Es ist beabsichtigt, in naher Zukunft die Kliniken Essen und das Institut für Pathologie in Heidelberg einzubinden. Insbesondere bei klinischen Studien ermöglicht die Telepathologie ein dezentrales – aber noch einheitliches – Auswerten der Leberhistologie. Als Qualitäts-

kontrolle werden Biopsien mit genau festgelegtem Aktivitätsgrad und Fibrorestadium unter Verwendung eines Codes an die anderen beteiligten Pathologen versandt. Die Abweichungen werden mit den entsprechenden Pathologen diskutiert, wenn der Ringversuch beendet ist. Zugrunde gelegt wird zum einen die Graduierung nach festgelegten und anerkannten Scoring-Systemen (1) oder bei Einschluss der Biopsien in Studien auch der so genannte ISHAK-Score (2).

Literatur

- (1) Desmet VJ, Gerber M, Hoofnagle JH, Manns M, Scheuer PJ. Classification of chronic hepatitis: diagnosis, grading and staging. *Hepatology* 1994; 19: 513-20.
- (2) Ishak KG, Baptista A, Bianchi L et al. Histological grading and staging of chronic hepatitis. *J. Hepatol.* 1995; 22: 696-99.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Hepatitis
 Medizinische Hochschule Hannover
 Carl-Neuberg-Str. 1
 30625 Hannover
www.kompetenznetz-hepatitis.de



6. Gesundheitsökonomie

Gesundheitsökonomie und gesundheitsökonomische Evaluationen in den Kompetenznetzen

Reinhard Busse, Technische Universität Berlin



Im Gesundheitssystem gibt es zunehmende Diskussionen hinsichtlich Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Die Ressourcen sind seit längerem nicht mehr ausreichend, um alles medizinisch Machbare auch finanzieren zu können. Daher ist es notwendig, medizinische Versorgung so effizient

wie möglich zu gestalten. Dabei stellt sich die Frage, welche Kriterien und Perspektiven bei der Beurteilung von Effizienz zugrunde liegen sollten. Die Beantwortung dieser Frage ist Aufgabe der *Gesundheitsökonomie*, die wirtschaftswissenschaftliche Methodik auf Fragen des Gesundheitssystems bzw. der medizinischen Versorgung anwendet.

Auch die BMBF-geförderten Medizinischen Kompetenznetze waren aufgefordert, diese Fragen mit zu berücksichtigen – und haben dies, wie die folgenden Beispiele aus den Kompetenznetzen Parkinson, Schlaganfall und Chronisch entzündliche Darmerkrankungen zeigen, auch zum Teil sehr erfolgreich in Angriff genommen.

An dieser Stelle sei ausdrücklich betont, dass die Klärung methodischer Aspekte und des Interpretationsspielraums bei der Beurteilung gesundheitsökonomischer Ergebnisse extrem relevant ist. Je nachdem, ob gesundheitsökonomische Analysen

- auf Studienergebnissen
- auf Daten der allgemeinmedizinischen Versorgung oder
- auf Modellierungen

basieren, sind bestimmte Annahmen zu treffen und führen zu Einschränkungen bei der Interpretation und Anwendbarkeit der Ergebnisse.

Die einfachste Form ist die *Krankheitskostenrechnung* (1), bei der die Kosten der Versorgung für eine bestimmte Patientengruppe über einen bestimmten Zeitraum addiert werden – wie dies in allen drei Kompetenznetzen erfolgt ist. Aber bereits diese relativ einfache Methodik erfordert eine stringente Definition, was als *direkte medizinische Kosten*, was als *direkte nicht-medizinische Kosten* und was als *indirekte Kosten* berücksichtigt wird. Darüber hinaus ist zum Beispiel die Frage der Diskontierung zu klären (siehe den Beitrag des KN Schlaganfall in diesem Kapitel). Krankheitskostenrechnungen

erlauben allerdings keine Aussage darüber, ob diese Kosten angemessen sind bzw. in einem vernünftigen Verhältnis zu den damit erreichten Effekten stehen.

Dies ist das Feld der eigentlichen gesundheitsökonomischen Evaluation, bei der die Kosten mit den Effekten in Beziehung gesetzt werden. Je nachdem, wie die Effekte definiert sind – also in physischen Einheiten wie Lebensjahren, in so genannten qualitätsorientierten Lebensjahren, oder auch in Geldeinheiten – sprechen wir von Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzwert- oder Kosten-Nutzen-Analysen (2). Zur Berechnung qualitätsorientierter Lebensjahre werden Daten von Patienten und der Normalbevölkerung eingeschätzten Lebensqualität beispielsweise mithilfe des EuroQoL-5D-Instrumentes erhoben (siehe den Beitrag des KN-CED in diesem Kapitel). Die Zusammenführung von Kosten- und Effektdaten kann zum Beispiel mithilfe entscheidungsanalytischer Verfahren geschehen (siehe den Beitrag des KN Parkinson in diesem Kapitel).

Insgesamt weisen die dargestellten Kompetenznetze eine breite Palette von Herangehensweisen auf, die allerdings auch nahe legen, dass gegebenenfalls Kompetenznetz-übergreifende definitorische und methodische Absprachen bzw. Konsensus zu erwägen sind, um die Ergebnisse vergleichbar zu machen. Erst damit werden sie für gesundheitspolitische Entscheidungen wirklich nutzbar.

Literatur

- (1) Henke, KD, Martin K. (2006); Die Krankheitskostenrechnung als Entscheidungshilfe. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 49: 19-27.
- (2) Busse R. (2006); Gesundheitsökonomie – Ziele, Methodik und Relevanz. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 49: 3-10.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. R. Busse
 FG Management im Gesundheitswesen
 Technische Universität Berlin
 EB 2, Strasse des 17. Juni 145
 10623 Berlin
www.mig.tu-berlin.de

Kosten und gesundheitliche Effekte messen – KN Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (KN-CED)

Renee Stark, GSF Neuherberg,
Hans-Helmut König, Universität Leipzig,
Reiner Leidl, GSF Neuherberg

Hintergrund

In Deutschland leiden zwischen 30 und 200 Personen pro 100.000 Einwohner unter chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Da über die Jahre immer wieder neue Krankheitsphasen mit zum Teil schweren Erkrankungen auftreten können, ist bei CED mit langfristiger, auch intensiver Versorgung und mit hohen Kosten der medizinischen Versorgung zu rechnen. Zudem beginnen CED meist in der ersten Lebenshälfte, Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit können als schwerwiegende Folgen auftreten. Trotz der ökonomischen Bedeutung von CED wurden bislang nur wenige gesundheitsökonomische Studien durchgeführt. Solche Studien untersuchen nicht nur die Kosten der Versorgung und des Arbeitsausfalls sondern auch, um wie viel die Gesundheit der Patienten verbessert wird. Mit Kosten-Effektivitäts-Analysen kann dann geprüft werden, zu welchen Kosten eine Versorgungsstrategie die Gesundheit verbessert. Im Kompetenznetz CED wurde auch ein gesundheitsökonomisches Projekt durchgeführt, um Instrumente zur wirtschaftlichen Beurteilung zu entwickeln und anzuwenden. Dabei wurden Messkonzepte entwickelt, mit denen die Kosten und die gesundheitlichen Effekte bei der Versorgung von CED-Patienten erfasst und bewertet werden können.

Kostenwochenbuch

Einen ersten Zugang zu den Kosten erlaubten Datenbanken des Allgemeinmedizinischen Instituts der Charité und der CED-Spezialambulanz der Ulmer Universitätsklinik, die Daten zu 191 bzw. 272 Patienten beinhalten. Während die Versorgung durch Hausärzte in der Charité durchschnittlich nur 87,15 € pro Jahr kostete (1), beliefen sich die Jahreskosten einer medizinischen Versorgung in der Ulmer Spezialambulanz pro Person auf 3.171 € (2). Dabei ist natürlich zu berücksichtigen, dass die schweren Krankheitsfälle, die hohe Kosten verursachen, eher in der Spezialambulanz behandelt werden, während die leichten Fälle in der Regel von Hausärzten versorgt werden.

Eine Schätzung der durchschnittlichen Krankheitskosten aller CED-Patienten in Deutschland kann daher nicht auf einer einzelnen Versorgungseinrichtung basieren.

Als geeignete Methode für eine generelle Kostenerhebung haben sich in anderen Indikationsgebieten so genannte Patiententagebücher etabliert. Die Patienten dokumentieren dabei ihre Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen, zusätzliche Aufwendungen und ihre Arbeitsunfähigkeitstage. Im Rahmen dieses Projektes wurde ein spezielles Kostenwochenbuch entwickelt, in dem die Patienten die für CED relevanten Informationen dokumentieren. Im Rahmen einer prospektiven Pilotstudie wurde dieses Kostenwochenbuch an 105 CED-Patienten einer medizinischen Poliklinik erprobt (3). Anschließend wurden in der Hauptstudie mit dem getesteten Erhebungsinstrument 483 Mitglieder der Deutschen Morbus Crohn/Colitis Ulcerosa Vereinigung (DCCV) befragt (4).

Nach den Ergebnissen der Hauptstudie betragen die durchschnittlichen krankheitsbezogenen Kosten für einen Zeitraum von vier Wochen im Jahr 2004 für Patienten mit *Morbus Crohn* 1.425 € und 1.025 € bei Patienten mit *Colitis Ulcerosa*. Direkt für die medizinische Versorgung von Patienten mit *Morbus Crohn* fiel etwa ein Drittel der Kosten an, bei Patienten mit *Colitis Ulcerosa* waren es deutlich mehr. Ein kleiner Anteil der Kosten wurde ebenfalls direkt, aber durch nicht-medizinische Maßnahmen bedingt, etwa durch Fahrtkosten. Über die Hälfte der gesamten Kosten entstand durch krankheitsbedingten Arbeitsausfall (Abb. 6/1).

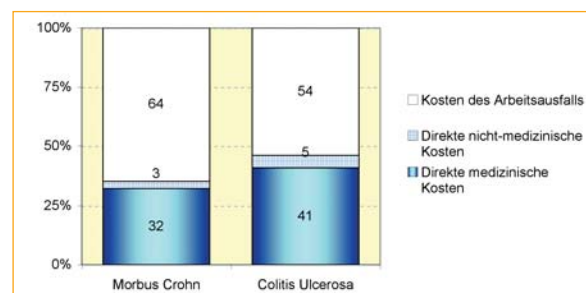


Abb. 6/1: Prozentuale Aufteilung der Kosten bei Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa (4, forthcoming)

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit richten sich neben den Kosten auch auf die gesundheitlichen Effekte der Versorgung. Als Indikatoren der Gesundheitsverbesserung können klinische Parameter herangezogen werden. Ein umfassenderes Bild bieten Indikatoren der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Wenn man ein krankheitsunabhängiges Maß der Gesundheit verwendet und zu den Kosten in Bezug setzt, dann kann sogar die Wirtschaftlichkeit von Versorgungsstrategien in unterschiedlichen Indikationsgebieten gemessen und verglichen werden.

Ein allgemein etabliertes Instrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ist der so genannte EuroQol-5D (EQ-5D). Dem Patienten werden hier fünf Fragen mit jeweils drei Antwortkategorien gestellt. Anschließend soll der Patient seinen eigenen Gesundheitszustand auf einer Skala von 1 bis 100 einschätzen. Da der EQ-5D bei CED-Patienten noch nicht eingesetzt worden war, wurde seine Eignung zur Messung der Gesundheit bei 139 ambulanten und 33 stationären CED-Patienten der Medizinischen Kliniken der Universitäten Tübingen und Ulm getestet (5). Geprüft wurden

- die Gültigkeit und Zuverlässigkeit der gegebenen Antworten
- die Fähigkeit, zwischen verschiedenen Krankheitsstadien zu unterscheiden, und
- die Reaktion auf Veränderungen des Gesundheitszustandes

Die Ergebnisse zeigten, dass der EQ-5D für die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei CED-Patienten geeignet ist, und dass sich die Lebensqualität von Patienten mit aktiver Erkrankung deutlich unterscheidet von der Lebensqualität von Patienten, die erfolgreich behandelt wurden (Abb. 6/2).

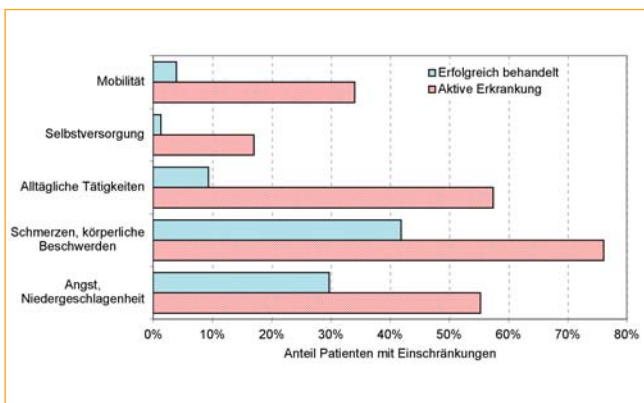


Abb. 6/2: Anteil der Patienten mit mittleren und schweren Einschränkungen in fünf Bereichen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei aktiver Erkrankung und erfolgreicher Behandlung (Remission, 5).

In einem begleitenden Projekt wurde zusammen mit der Radiologischen Klinik Ulm gezeigt, dass der Einsatz von Magnetresonanztomographie zur Diagnostik bei Patienten mit Morbus Crohn im Vergleich zum konventionellen Entero-klysmas nach Sellink (Röntgenkontrastuntersuchung des Dünndarms) aus wirtschaftlicher Sicht nicht generell empfohlen werden kann. Vergleichsweise wirtschaftlich kann die Magnetresonanztomographie dann eingesetzt werden, wenn sie bei Patienten mit vielen Komplikationen durchgeführt wird (6).

Eine weitere Studie untersucht noch die Kosteneffektivität der Primärprävention von durch Osteopenie und Osteoporose bedingten Frakturen bei CED. Dabei werden Ergebnisse einer klinischen Studie an den Zentren Ulm, Regensburg, Hannover und München in ein mathematisches Modell integriert, mit dem die Wirtschaftlichkeit der präventiven Medikation von Frakturen geprüft wird.

Perspektiven

In Zeiten knapper Kassen wird die Wirtschaftlichkeit medizinischer Maßnahmen an Bedeutung gewinnen. Ökonomische Evaluationen bieten wichtige Informationen zur rationalen Entscheidung für eine Versorgungsstrategie. Für den Bereich CED wurden erstmals Instrumente zur detaillierten Messung der Kosten und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität geprüft, weiterentwickelt und beispielhaft eingesetzt. Die ökonomischen Aspekte dieses Krankheitsbildes wurden damit genau beschrieben. Es wurden erste ökonomische Evaluationen von Versorgungsstrategien durchgeführt, weitere Untersuchungen zur Wirtschaftlichkeit neuer Verfahren und Ansätze können nun folgen.

Literatur

- (1) Beiche A, König HH, Ebinger M, Matysiak-Klose D, Braun V, Leidl R. (2003); Kosten der allgemeinmedizinischen Versorgung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen. *Z. Gastroenterologie* 41: 527-36.
- (2) Ebinger M, Leidl R, Mack B, Thomas S, von Tirpitz C, Reinshagen M, Adler G, König HH. (2004); Costs of outpatient care in patients with inflammatory bowel disease in a German University Hospital. *J. Gastroenterology and Hepatology* 19: 192-99.
- (3) Rösch M, Leidl R, von Tirpitz C, Reinshagen M, Adler G, König HH. (2002); Kostenerfassung bei Chronisch entzündlichen Darmerkrankungen durch direkte Patientenbefragung mit einem Kostenwochenbuch. *Z. Gastroenterologie* 40: 217-28.
- (4) Stark R, König HH, Leidl R. Costs of inflammatory bowel disease in Germany based on a Cost Diary. *Pharmacoeconomics* (forthcoming).
- (5) König HH, Ulshöfer A, Gregor M, von Tirpitz C, Reinshagen M, Adler G, Leidl R. (2002); Validation of the EuroQol questionnaire in patients with inflammatory bowel disease. *Europ. J. Gastroenterology & Hepatology* 14: 1205-15.
- (6) Ebinger M, Rieber A, Leidl R. (2002); Cost-effectiveness of MR Imaging and Enteroclysis in the Diagnostic Imaging of Crohn's Disease. *Int. J. Technol. Assess. in Health Care* 18: 711-17.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz CED
 Christian-Albrechts-Universität
 Klinik für Allgemeine Innere Medizin
 Schittenhelmstraße 12
 24105 Kiel
www.kompetenznetz-ced.de



Prospektive Evaluation von Krankheitskosten – KN Parkinson

Richard Dodel, Universität Bonn

Hintergrund

Das Projekt hat zum Ziel, ein ganzheitliches Prädiktionsmodell zur Evaluation von Therapieoptionen (Kosten-Nutzen-Studien) bezüglich der Kosten und der Lebensqualität von Parkinson-Kranken zu entwickeln. In der ersten Phase wurden in einer dreijährigen, prospektiven Längsschnittstudie direkte und indirekte Kosten bei Patienten mit der Parkinson-Erkrankung erfasst (1). Zudem wurden das Fortschreiten der Krankheit, die damit verbundenen ökonomischen Konsequenzen und der Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität analysiert. In der zweiten Studienphase wurde ein Markov-Modell (2) zur Evaluation von Therapieoptionen entwickelt. Beide Phasen sind abgeschlossen.

145 Parkinson-Patienten mit verschiedenen Erkrankungsstadien und einem mittleren Alter von $67,3 \pm 9,6$ Jahren wurden für die Studie rekrutiert. Als Instrument zur Beurteilung des Krankheitsverlaufes diente die internationale Skala *Unified Parkinson's Disease Rating Scale* (UPDRS). Die Patienten wurden nach 3, 6, 12 und 24 Monaten untersucht und befragt. Die 6- und 12-Monats-Werte sind evaluiert, die 12-Monats-Ergebnisse zeigt Tab. 6/1. Die Jahreskosten der Parkinsonschen Erkrankung belaufen sich danach auf durchschnittlich 20.860 Euro pro Patient.

Die ermittelten Kosten korrelieren mit der Schwere der Erkrankung und mit dem Auftreten motorischer Komplikationen. Die Analyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigt hohe Korrelationen zwischen der gemessenen

Lebensqualität (Quality of Life, QoL) und depressiver Verstimmung ($r = 0,73$) sowie zwischen QoL und dem Ausmaß der Erkrankung ($r = 0,69$). Keine Korrelation findet sich zwischen QoL und Demenz und nur eine geringe zwischen QoL und Fluktuationen oder Dyskinesien ($r = 0,40$).

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie konnten zeigen, dass neben den direkten Kosten auch die indirekten Kosten, Transferleistungen und Eigenleistungen der Patienten einen deutlichen Anteil am gesamten Ressourcenverbrauch verursachen. Basierend auf diesen Daten können nun Kosten-Effektivitäts-Untersuchungen mit entscheidungsanalytischen Ansätzen für bestehende und zukünftige therapeutische Optionen unter Berücksichtigung aller Kostenarten durchgeführt werden.

Entscheidungsanalysen mit Modellen

Gesundheitsökonomische Evaluationen dienen dem Vergleich alternativer medizinischer Verfahren. Mittels formaler, quantitativer Methoden werden Wirksamkeit, Effizienz, Ressourcenverbrauch und medizinischer Nutzen aus ökonomischen und klinischen Daten bestimmt. Die Entscheidungsanalyse stellt dabei einen systematischen und quantitativen Ansatz zur Entscheidungsfindung unter Unsicherheit dar. Wir unterscheiden u. a. Entscheidungsbaumverfahren und Markov-Modelle. Ein *Markov-Modell* besteht aus einer endlichen Anzahl von disjunkten Gesundheitszuständen (z. B. Gesundheit, Krankheit, Tod), die von den Patienten durchlaufen werden können. Die Übergangswege geben die möglichen Ereignisse mit den entsprechenden Wahrscheinlichkeiten im zeitlichen Verlauf an. Die einfachste Darstellung eines Markov-Modells ist das so genannte *Blasendiagramm* (s. Abb. 6/3). Markov-Modelle werden herangezogen, wenn

- das Entscheidungsproblem zeitveränderliche Risiken umfasst
- der Zeitpunkt des Eintretens eines Ereignisses eine Rolle spielt und
- relevante Ereignisse mehrmals oder chronisch auftreten können

| | | |
|--|--------|----------|
| Jahreskosten | 20.860 | (100 %) |
| Direkte Kosten | 7.560 | (36 %) |
| *Kosten Antiparkinson-Medikation | 3.840 | (15 %) |
| Indirekte Kosten | 6.360 | (30,5 %) |
| *Kosten Renten- und Pflegeversicherung | 3.960 | (19 %) |
| Eigenleistungen von Patienten | 2.980 | (14,5 %) |
| * Anteil an Gesamt-Jahreskosten. Sonstige Kosten in Höhe von 19 % sind nicht differenziert aufgeführt. | | |

Tab. 6/1: Kosten der Parkinson-Erkrankung in Euro: 12-Monats-Evaluation

Markov-Modell zur Evaluation von Therapieoptionen

Ziel war es, ein generisches entscheidungsanalytisches Modell zur Evaluation der Langzeitkonsequenzen von Interventionen bei Parkinson-Patienten zu entwerfen, das für unterschiedliche Fragestellungen, Interventionen und Ergebnisse verwendet werden kann. Basierend auf einer systematischen Literaturrecherche wurde ein Markov-Modell entwickelt, das die biologische Progression nutzt. Das Modell ist in der Lage,

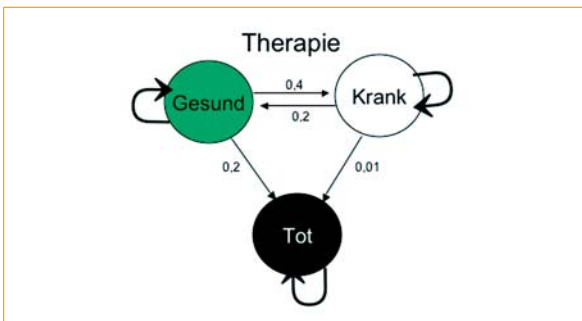


Abb. 6/3: Markov-Modell mit drei Zuständen und Übergangswahrscheinlichkeiten für die Strategie Therapie

zwei oder mehrere konkurrierende Strategien für Patienten mit Parkinson-Krankheit, wie z. B. Levodopa, Dopaminagonisten oder andere Anti-Parkinson-Medikamente und chirurgische Therapien, zu vergleichen. Für das *Base-case Modell* wurde für die Simulation ein Jahreszyklus gewählt, der auf längere Zeithorizonte extrapolierbar ist.

Mit diesem generischen Parkinson-Modell können unterschiedliche Outcomes für unterschiedliche Therapieoptionen bei der Parkinson-Krankheit modelliert werden. Die Wirtschaftlichkeit bzw. Effizienz medizinischer Verfahren kann an diesem Modell exemplarisch untersucht werden. Diese Untersuchungen werden derzeit im Detail durchgeführt.

Literatur

- (1) Spottke AE, Reuter M, Machat O, Bornschein B, von Campenhausen S, Berger K, Koehne-Volland R, Rieke J, Simonow A, Brandstaedter D, Siebert U, Oertel WH, Ulm G, Dodel R. (2005); Cost of illness and its predictors for Parkinson's disease in Germany. *Pharmacoeconomics*: 817-36.
- (2) Siebert U, Mühlberger N, Schöffski O. (2000); Gesundheitsökonomische Evaluationen. Hrsg. v. O. Schöffski und J.-M. v. der Schulenburg. 79-122.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Parkinson
Klinik für Neurologie
Philipps-Universität Marburg
Rudolf-Bultmann-Str. 8
35039 Marburg
www.kompetenznetz-parkinson.de



Erlanger Schlaganfall Register – KN Schlaganfall

Peter L. Kolominsky-Rabas,
Universität Erlangen-Nürnberg

Hintergrund

Der Schlaganfall ist nicht nur eine der häufigsten Todesursachen weltweit, er gehört auch zu den teuersten Erkrankungen überhaupt (1). So stellt der Schlaganfall die häufigste Ursache für lebenslange Behinderung im Erwachsenenalter dar. Es ist davon auszugehen, dass in Deutschland die Schlaganfallhäufigkeit absolut zunehmen und damit die Kosten für die Versorgung der Schlaganfallpatienten im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) steigen werden. Gründe für diese Entwicklung sind die fortschreitende Alterung der Gesamtbevölkerung und der rapide Anstieg der Altersgruppen der über 65-jährigen, in der sich mehr als 80 % aller Schlaganfälle ereignen (2, 3) (Abb. 6/4).

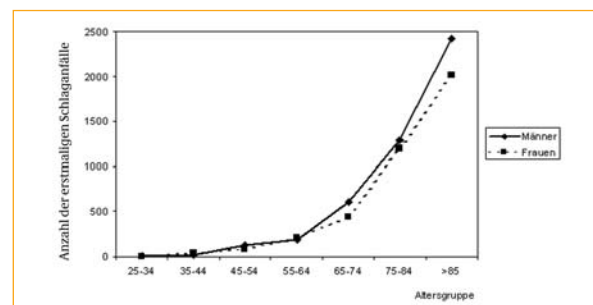


Abb. 6/4: Anzahl der Schlaganfälle in Abhängigkeit vom Alter (2)

Um dieser gesundheitspolitischen Herausforderung wirksam begegnen zu können, sind breite strategische Lösungsansätze notwendig. Getreu der Feststellung „*You can only manage, what you can measure*“ ist die Kenntnis epidemiologischer Größenordnungen und gesundheitsökonomischer Kennzahlen unabdingbar. Vorrangiges Ziel des Erlanger Schlaganfall Registers ist es deshalb, den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen die dringend benötigten epidemiologischen und gesundheitsökonomischen Informationen auf Grundlage wissenschaftlicher Evidenz bereitzustellen. Die gesundheitsökonomische Auswertung der Daten wird seit 2003 im Rahmen des Kompetenznetzes Schlaganfall gefördert.

Besonderheiten

Das Erlanger Schlaganfall Register ist das erste und einzige bevölkerungsbasierte Schlaganfall Register in Deutschland. Es erfasst sowohl alle hospitalisierten als auch nicht-hospitalisierten Schlaganfälle, die innerhalb des Stadtgebietes von Erlangen auftreten. Zur Erfassung der hospitalisierten Schlaganfallpatientinnen und -patienten werden regelmäßig alle Akutkliniken und Rehabilitationseinrichtungen im Stadtgebiet durch Mitarbeiter des Registers überwacht. Um auch die nicht in einem Krankenhaus behandelten Schlaganfall-

Das Erlanger Schlaganfall Register hat erstmalig die lebenslangen medizinischen Behandlungskosten (so genannte *direkte* Kosten) des ischämischen Schlaganfalls ermittelt und auf Deutschland hochgerechnet (4). Die detaillierte Erfassung auf Patientenebene machte die Darstellung des Ressourcenverbrauchs im Rahmen der Langzeitversorgung möglich. Für die Ressourcen wurden die entsprechenden Kostengerüste der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ermittelt und den Ressourcen zugeordnet (Tab. 6/2).

| Betrachtungshorizont | Männer | | Frauen | | Alle | |
|------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | undiskontiert | diskontiert | undiskontiert | diskontiert | undiskontiert | diskontiert |
| 1 Jahr | 15.566 | 15.566 | 14.799 | 14.799 | 15.140 | 15.140 |
| 5 Jahre | 31.405 | 30.159 | 30.817 | 29.582 | 31.077 | 29.837 |
| 10 Jahre | 40.905 | 37.711 | 39.097 | 36.176 | 39.921 | 36.873 |
| Lebenslang | 54.552 | 45.549 | 47.596 | 41.304 | 50.507 | 43.129 |
| 95 % CI | (46.983; 63.670) | (40.673; 50.951) | (41.685; 54.568) | (37.127; 45.925) | (44.901; 56.940) | (39.312; 47.187) |
| CI = 95 % Konfidenzintervall | | | | | | |

Tab. 6/2: Direkte Lebenslange Kosten nach erstmaligem ischämischem Schlaganfall im zeitlichen Verlauf aus GKV-Perspektive (in 2004 in Euro)

patienten erfassen zu können, werden regelmäßige Befragungen aller niedergelassenen Ärzte innerhalb des Stadtgebietes durchgeführt. Ebenso werden Alten- und Pflegeheime, Ambulanz- und Notfalleinrichtungen überwacht. Die Teilnahme am Follow-up erfolgt freiwillig im Rahmen einer Einverständniserklärung. Das Follow-up reicht bis zu zehn Jahren nach dem Schlaganfall und erfolgt in festgesetzten Intervallen durch persönliche Interviews der Patienten und der sie betreuenden Angehörigen. Das langjährige Follow-up und die Datenerhebung über die Sektorengrenzen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung hinweg sind die Alleinstellungsmerkmale des Erlanger Schlaganfall Registers. Diese Darstellung der gesamten Versorgungskette der Akutbehandlung, Rehabilitation, Pflege und der hausärztlichen Betreuung ermöglicht nicht nur die Identifikation von Bereichen der Über-, Unter- und Fehlversorgung, sondern auch eine ökonomische Bewertung der Behandlungsprozesse.

Die Langzeitversorgung von Schlaganfallpatienten erfolgt im Rahmen einer komplexen „Wertschöpfungskette“. Wegen ihrer unterschiedlichen Schädigungsmuster benötigen die Patienten nach einem Schlaganfall unter Umständen Sprachtherapie, Ergotherapie, Krankengymnastik, neuropsychologisches Training sowie eine Vielzahl von unterstützenden Pflegeleistungen. Die Aufrechterhaltung dieses „Versorgungskosmos“ über Jahre und Jahrzehnte ist logistisch aufwändig und entsprechend kostenintensiv.

Neben diesen Berechnungen von Krankheitskosten war es zudem möglich, die Gesamtkosten der zukünftigen Versorgung von Schlaganfallpatienten hochzurechnen. Da die Patienten im Erlanger Schlaganfall Register im Rahmen einer epidemiologischen Studie erfasst wurden, können die erhobenen Daten als repräsentativ angesehen werden. Dies unterscheidet das Erlanger Register von den regionalen Schlaganfallregistern einiger Bundesländer, deren Daten in ausgewählten Krankenhäusern erhoben werden und die sich auf die Abbildung der *stationären* Versorgungsprozesse konzentrieren. Mit Unterstützung des Statistischen Bundesamtes (Wiesbaden) wurden die vorliegenden epidemiologischen Daten aus dem Erlanger Schlaganfall Register mit den Bevölkerungsprognosen für den Zeitraum 2006 – 2025 verknüpft. Neben der epidemiologischen Hochrechnung der zu erwartenden Krankheitsfälle wurde so auch eine Abschätzung der zukünftigen Versorgungskosten für die GKV möglich (Tab. 6/3).

| Zeithorizont | Männer | | Frauen | | Gesamt | |
|--------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| | Anzahl der Schlaganfälle | Kosten in Milliarden € | Anzahl der Schlaganfälle | Kosten in Milliarden € | Anzahl der Schlaganfälle | Kosten in Milliarden € |
| 2006 – 2010 | 331.000 | 13,8 | 425.000 | 16,1 | 756.000 | 29,9 |
| 2006 – 2015 | 701.000 | 27,1 | 880.000 | 30,9 | 1.581.000 | 58,0 |
| 2006 – 2020 | 1.108.000 | 39,7 | 1.367.000 | 44,6 | 2.475.000 | 84,3 |
| 2006 – 2025 | 1.547.000 | 51,5 | 1.883.000 | 57,1 | 3.430.000 | 108,6 |

Tab. 6/3: Hochrechnung der direkten Kosten für ischämische Schlaganfälle in Deutschland 2006-2025. Die Hochrechnungen basieren auf Bevölkerungsschätzungen des Statistischen Bundesamtes hinsichtlich der erwarteten Alters- und Geschlechtsverteilung der deutschen Bevölkerung unter Annahme einer konstanten Schlaganfallinzidenz.

Perspektiven

Angesichts der Zunahme altersbedingter Erkrankungen stellt die Erhebung epidemiologischer Daten innerhalb der Bevölkerung eine sehr zuverlässige (weil repräsentative) Planungs- und Entscheidungsgrundlage dar. Aus gesundheitsökonomischer Sicht kann der ermittelte Ressourcenverbrauch für gezielte Kostenberechnungen und in der Zusammenschau mit dem Versorgungsbedarf der Patienten für gezielte Investitionen und Kapazitätsplanungen genutzt werden. Mit dem dargestellten methodischen Ansatz leistet das Erlanger Schlaganfall Register einen wichtigen Beitrag zur Bedarfsabschätzung und Versorgungsplanung in Deutschland auf Grundlage wissenschaftlicher Evidenz.

Literatur

- (1) Kavanagh S, Knapp M, Patel A. Costs and disability among stroke patients. *J. Public Health Med.* 1999; 2: 385-94.
- (2) Kolominsky-Rabas PL, Sarti C, Heuschmann PU, Graf C, Siemonsen S, Neundoerfer B, Katalinic A, Gassmann KG, Lang E, Ritter von Stockert TH. A prospective community-based study of stroke in Germany: The Erlangen Stroke Project (ESPro). Incidence and case fatality at 1, 3 and 12 months. *Stroke.* 1998; 29: 2501-06.
- (3) Kolominsky-Rabas PL, Weber M, Gefeller O, Neundoerfer B, Heuschmann PU. Incidence, recurrence and long-term survival in ischemic stroke subtypes according to the TOAST criteria: a population-based Study. *Stroke.* 2001; 32: 2735-40.
- (4) Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU, Marschall D, Emmert M, Baltzer N, Neundörfer B, Schöffski O, Krobot KJ, for the CompetenceNet Stroke. Lifetime Cost of Ischemic Stroke in Germany. Results and National Projections from a Population-Based Stroke Registry: the Erlangen Stroke Project. *Stroke.* 2006; in press.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Schlaganfall
 Charité – Campus Mitte
 Klinik und Poliklinik für Neurologie
 Schumannstr. 20 / 21
 10117 Berlin
www.kompetenznetz-schlaganfall.de



7. Patienteninformationen

Qualitativ hochwertige Patienteninformationen

Hilda Bastian, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln



Gesundheitliche Aufklärung, Steigerung des Bewusstseins für Gesundheit und Krankheit sowie der Dialog mit Patientinnen und Patienten sind die Kernpunkte der in diesem Kapitel beschriebenen Projekte. Die acht Projekte zeigen, wie nützlich Forschung unmittelbar für

das Leben von einzelnen Patienten, für ihre Familien und die Gesellschaft insgesamt sein kann.

Ein nur auf das professionelle Personal im Gesundheitssystem ausgerichteter Wissenstransfer ist nicht ausreichend. Die Vermittlung von Wissen an Patienten ist ebenso ein Hauptaufgabengebiet im Gesundheitssystem. Ohne diesen Wissenstransfer zu den Patienten wird die Entwicklung einer effektiven gesundheitlichen Versorgung enttäuschend verlaufen. Fehlinformation, Stigmatisierung und mangelndes Gesundheitsbewusstsein können eine gute Versorgung ebenso behindern. Persönliche Gespräche, Schulungsprogramme, Patientinneninformationen, Interventionen über Massenmedien sowie die Nutzung des Internet können zu einer Verbesserung des Wissensstandes in der Bevölkerung führen. Diese Maßnahmen besitzen das Potential für die Verbesserung des gesundheitlichen Status in der Bevölkerung.

Diese Interventionen können aber auch ineffektiv, manchmal sogar schädlich sein. Teilweise können Vorhaben, deren Ziele die Gesundheitsförderung oder die Zunahme des Gesundheitsbewusstseins sind, zu einer Medikalisierung oder auch zu einer Zunahme von Ängsten führen. Es gibt immer noch viele unbeantwortete Fragen in diesem Bereich. Gut evaluierte Projekte können zeigen, was möglich ist: So kann der Nutzen, der sich bei einer Erkrankung oder in einem Teil des Landes gezeigt hat, durch ein Ausweiten der Projekte auf andere Erkrankungen oder Landesteile übertragen werden.

Die Projekte, die in diesem Kapitel vorgestellt werden, zeigen den Nutzen, den die Arbeit der Kompetenznetze in der Medizin für die Gesellschaft hat. Um das Bewusstsein für Depressionen zu stärken und Stigmatisierung abzubauen, werden Aktivitäten nach einem Pilotprojekt in Nürnberg bundes- und europaweit durchgeführt. In Düsseldorf wird dasselbe Ziel in Bezug auf Schizophrenie verfolgt. Auch Journalisten sind eine Zielgruppe. Dabei werden beispielsweise Maßnahmen wie Kunstausstellungen und Schulprojekte eingesetzt. Zum Thema Herzinsuffizienz werden Patientenseminare genutzt, um neue Forschungsergebnisse zu vermitteln.

Ein besonderes Merkmal der Projekte ist ein verbesserter Zugang zu Informationen. Das Webprojekt „Kinderkrebs“ konzentriert sich auf die wichtige Frage der Lesbarkeit von Informationen. Das Hepatitis-Projekt zeigt die Bedeutung mehrsprachiger Materialien für Hochrisikogruppen. Es beinhaltet auch eine Telefon-Hotline, über die ein Expertenrat eingeholt werden kann, und einen E-Mail-Beratungsservice.

Aktivitäten in den Hepatitis-Netzen zeigen überdies Wege, um die Einbeziehung von Patienten in klinische Studien zu verbessern. Dies ist auch ein Teil des Projektes „Vorhofflimmern“, während das Kompetenznetz HIV/AIDS eine stärkere Beteiligung von Patientenvertretern bei der Auswahl von Fragestellungen für weitere Studien anstrebt.

Diese Beispiele zeigen, dass die Kompetenznetze ihr gesamtes Potential als Brücken zwischen Forschern und Patienten nutzen.

Korrespondenzadresse

Hilda Bastian
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln
www.iqwig.de

Vom Nürnberger zum europäischen Bündnis – KN Depression, Suizidalität

Ulrich Hegerl, Tim Pfeiffer-Gerschel, David Althaus, Anke Schlee, Rita Schäfer, Universitätsklinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

Hintergrund

Die Versorgung depressiv Erkrankter ist optimierungsbedürftig. Obwohl mit Pharmakotherapie und Psychotherapie bewährte Behandlungsmöglichkeiten mit belegter Wirksamkeit zur Verfügung stehen, erhält derzeit nur eine Minderheit der Patientinnen und Patienten eine optimale Therapie. Rund die Hälfte der Betroffenen sucht aus Unkenntnis, krankheitsbedingter Hoffnungslosigkeit oder Schamgefühlen heraus keine professionelle Hilfe auf. Wissensdefizite zu Depression beschränken sich nicht nur auf Patienten, sondern zeigen sich ebenfalls in weiten Teilen der Bevölkerung und bei



Abb. 7/1: Logo des Bündnisses gegen Depression

Berufsgruppen, die in ihrer täglichen Arbeit mit der Thematik konfrontiert sind, wie Lehrer, Seelsorger und Altenpflegekräfte.

Wird eine Depression erkannt, so wird oft nicht konsequent aufgeklärt und behandelt.

Um diese Situation zu verbessern, ist das „Nürnberger Bündnis gegen Depression“ als eines der wichtigsten Teilprojekte des Kompetenznetzes Depression, Suizidalität angetreten. Internationale Erfahrungen haben gezeigt, dass lineare Interventionsmodelle und einseitige Strategien nicht zielführend sind, um substantiell Einfluss auf die Versorgungssituation zu nehmen. Deshalb wurde im „Nürnberger Bündnis“ ein Vier-Ebenen-Interventionsmodell entwickelt und umgesetzt. Besonderer Wert wurde auf die Information und Aufklärung nicht nur von Patienten und Ärzten, sondern auch der breiten Bevölkerung, gelegt.

Intervention auf vier Ebenen

Partner im „Nürnberger Bündnis gegen Depression“ waren Ärzte, Psychotherapeuten, Beratungsstellen, Kliniken, Schulen, Kirchen, Selbsthilfe- und Angehörigengruppen und viele weitere Einrichtungen. Die Intervention erfolgte auf vier Ebenen:

- **Kooperation mit Hausärzten:** In den Jahren 2001 und 2002 nahmen 77 Ärzte an 12 interaktiven Fortbildungen teil. Zur Unterstützung der Behandlung erhielten die Ärzte vielfältige Informationsmaterialien (Broschüren, Flyer, Videos) zur Weitergabe an Patienten.
- **Öffentlichkeitsarbeit:** Ziel der breit angelegten Kommunikationskampagne war die Aufklärung über die Erkrankung sowie die Enttabuisierung der Thematik. Auf Postern und Großplakaten wurden die Kernbotschaften „Depression kann jeden treffen“, „Depression hat viele Gesichter“ und „Depression ist behandelbar“ kommuniziert. Außerdem wurde ein Kinospot ausgestrahlt, Flyer, Ratgeberbroschüren und Informationsvideos an Betroffene, Angehörige und Interessierte verteilt und in über 40 öffentlichen Veranstaltungen auf das Thema aufmerksam gemacht. Darüber hinaus fand eine enge Zusammenarbeit mit den Medien statt, um die Präsenz des Themas in der öffentlichen Diskussion zu verstärken. Ein Medienguide zur Berichterstattung über Suizid wurde erstellt, der auf den Werther-Effekt hinweist und für eine moderate Berichterstattung plädiert, um Nachahmungssuizide zu verhindern.
- **Kooperation mit Multiplikatoren:** In rund 100 Fortbildungen wurden unter anderem Lehrer, Pfarrer,

Altenpflegekräfte, Polizisten und Apotheker zum Thema Depression und Suizidalität weiterqualifiziert.

- **Angebote für Betroffene und Angehörige:** Über eine eigens eingerichtete Telefon-Hotline fanden Patienten nach Suizidversuch im Falle einer Krise schnell und unbürokratisch Zugang zu fachärztlicher Behandlung. Außerdem wurden Selbsthilfeaktivitäten initiiert und gefördert.

Strategie zur Suizidprävention

Prospektives primäres Erfolgskriterium im Rahmen der Evaluation war die Veränderung der Häufigkeit suizidaler Handlungen (Suizide und Suizidversuche) während des Interventionszeitraumes (Januar 2001 bis Dezember 2002) gegenüber dem Vergleichsjahr 2000 und der Kontrollregion Würzburg. Im Vergleich zum Jahr 2000 und zur Kontrollregion konnte in Nürnberg ein statistisch signifikanter und klinisch hochrelevanter Rückgang suizidaler Handlungen um 24% erreicht werden. Der deutliche Rückgang suizidaler Handlungen liefert hohe Evidenz dafür, dass eine Vier-Ebenen-Intervention zur Optimierung der Versorgung depressiver Patienten suizidpräventiv wirksam ist. Damit steht erstmals eine sorgfältig evaluierte und evidenzbasierte Strategie zur Prävention suizidaler Handlungen zur Verfügung.

Bei repräsentativen Umfragen vor und zehn Monate nach der Kampagne zeigte sich, dass es in Nürnberg im Vergleich zu Würzburg gelungen war, das öffentliche Bewusstsein zur Thematik deutlich zu verstärken. Kampagne und Erkrankung wurden wahrgenommen, genauso wie die ärztliche Behandlung nach der Intervention häufiger als sinnvolle Therapieoption genannt wurde. Trotzdem blieben



Abb. 7/2: Plakate sind Teil der Kampagne gegen Suizidprävention

erhebliche Wissensdefizite und große Ängste vor Psychopharmaka bestehen. Auch wenn Einstellungsänderungen in der breiten Bevölkerung nur langsam erreichbar sind, wirkte die Kampagne doch besonders dadurch, dass sich das „gefühlte Stigma“ für Betroffene reduzierte und Mut zur Suche nach Hilfe vermittelt werden konnte.

16 europäische Länder

Durch das erfreuliche Ergebnis wurde das Interesse vieler anderer Regionen in Deutschland und Europa geweckt. Die für Nürnberg erstellten Materialien und Konzepte können ohne viel Aufwand für andere Regionen adaptiert werden.

Dadurch wird es interessierten Regionen möglich, lokale Kampagnen mit geringem finanziellem Aufwand umzusetzen. Dieser Prozess der Ausdehnung der Nürnberger Kampagne auf andere Regionen wird im Rahmen der dritten Förderperiode des Kompetenznetzes Depression, Suizidalität (2005 bis 2008) und des entstandenen gemeinnützigen Vereins „Deutsches Bündnis gegen Depression e.V.“ gefördert. Die Partnerregionen erhalten vom Verein umfangreiche Unterstützung (u. a. Logo, Plakatmotive, Flyer, Kinospot, Videos, Fortbildungspakete für Hausärzte, Altenpfleger, Pfarrer und andere Berufsgruppen). Zentrales Element zur internen Kommunikation wie auch Infoquelle für Betroffene und die breite Öffentlichkeit ist die gemeinsame Bündnis-Homepage www.buendnis-depression.de. Jede Region kann so das Internet für sich nutzen, ohne einen eigenen Auftritt erstellen zu müssen. Ein überregionaler Koordinator steht für Fragen der Durchführung und Evaluation von Kampagnen sowie zur Moderation von regional angebotenen Train-the-Trainer-Seminaren zur Verfügung. Aktuell sind deutschlandweit über 30 Regionen von Aachen bis Dresden und von Flensburg bis Memmingen aktiv.

Anknüpfend an das erfolgreiche Konzept des „Deutschen Bündnisses gegen Depression“ wurde im Frühjahr 2004 die „European Alliance Against Depression“ (EAAD) ins Leben gerufen (www.eaad.net). Mit Unterstützung durch die Europäische Kommission haben sich 18 Partner aus 16 europäischen Ländern zusammengeschlossen, um zunächst in ausgewählten Regionen ähnliche Aktionsprogramme zu etablieren. Seit Anfang 2006 läuft bereits die zweite EAAD-Förderperiode, in der die nationale Ausweitung der Programme in den Mitgliedsstaaten im Vordergrund steht.

Literatur

Hegerl U, Althaus D, Niklewski G, Schmidtke A. Optimierte Versorgung depressiver Patienten und Suizidprävention: Ergebnisse des „Nürnberger Bündnisses gegen Depression“. *Deutsches Ärzteblatt* 2003; 42: 2137-42.

Hegerl U, Althaus D, Stefanek J. Public attitudes towards treatment of depression: effects of an information campaign. *Pharmacopsychiatry* 2003; 36: 288-91.

Althaus D, Niklweski G, Schmidtke A, Hegerl U. Veränderung der Häufigkeit suizidaler Handlungen nach zwei Jahren „Bündnis gegen Depression“. *Nervenarzt* 2006, in press.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Depression, Suizidalität
Nußbaumstraße 7
80336 München
www.kompetenznetz-depression.de



„Open the Doors“ – KN Schizophrenie

Anja Baumann, Rheinische Kliniken Düsseldorf

Hintergrund

Das Stigma psychischer Erkrankungen und in der Folge die Diskriminierung der Erkrankten hat erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen. Deshalb wird das Stigma auch als „die zweite Krankheit“ bezeichnet. Das Stigma betrifft alle psychiatrischen Krankheitsbilder, insbesondere die Schizophrenie. Schizophrene Erkrankte gelten verbreitet als gewalttätig und unberechenbar, was oft zur sozialen Isolation der Betroffenen führt und eine soziale Wiedereingliederung remittierter Patienten häufig sehr erschwert.

Antistigma-Arbeit

In Deutschland wurde das vom Weltverband für Psychiatrie im Jahr 1996 ins Leben gerufene Antistigma-Programm „Fighting the Stigma because of Schizophrenia – Open the Doors“ in sieben Projektzentren implementiert. Die unter dem Dach des Vereins „Open the Doors“ durchgeführte Antistigma-Arbeit an der Universitätsklinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie in Düsseldorf und an der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) findet im Rahmen des Kompetenznetzes Schizophrenie statt. Ziel ist es, die Situation schizophrene erkrankter Menschen zu verbessern, indem Wissen über Schizophrenie vermittelt, Stigmatisierung und Diskriminierung bewusst gemacht und negative Einstellungen und Verhalten in bestimmten Zielgruppen und in der breiten Bevölkerung abgebaut werden. Die Basis für die Zielgruppenselektion und die Konzeption entsprechender Maßnahmen bilden Befragungen von Patienten und ihren Angehörigen zu ihrem Erleben von Stigmatisierung und Diskriminierung sowie der Bevölkerung zu Auffassungen und Einstellungen gegenüber schizophrene Erkrankten. So wird gewährleistet, dass landesspezifisch agiert werden kann und nicht ein globales Programm „eins zu eins“ transferiert wird. Hauptzielgruppen der Initiative „Open the Doors“ sind die allgemeine Öffentlichkeit, psychiatrisches und allgemeinmedizinisches Personal, Betroffene, Angehörige, Schüler, Lehrer und Studierende, Polizeibeamte und Journalisten.

Wichtige Strategien zur Verringerung des Stigmas psychischer Erkrankungen sind – neben der Weiterentwicklung und Verbesserung der psychiatrischen Versorgung –

Aufklärung, Protest und Kontakt. Bei der Aufklärung über Ursachen, Verläufe und Behandlungsmöglichkeiten psychischer Erkrankungen besteht die Aufgabe darin, komplexe medizinische Aspekte, wie genetische Ursachen psychischer Erkrankungen und pharmakologische Behandlungsansätze, ebenso laiengerecht zu vermitteln wie die sozialen Aspekte psychischer Erkrankungen, die sich in psychosozialen Beeinträchtigungen von Betroffenen und deren Bewältigung äußern. Die beiden weiteren Strategien sind der Protest gegen stigmatisierendes und diskriminierendes Verhalten, beispielsweise in der Werbung oder in den Medien, und die Ermöglichung von persönlichen Begegnungen zwischen psychisch Erkrankten und von psychischen Erkrankungen nicht betroffenen Personen. Wesentlich bei diesen Strategien ist das gemeinschaftliche Vorgehen von Patienten, ihren Angehörigen und psychiatrischen Experten.

Einstellungen verändern

In einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung aus dem Jahr 2001 mit 7.246 Befragten, die die Düsseldorfer Antistigma-Forschungsgruppe in sechs deutschen Städten (Berlin, Bonn, Düsseldorf, Essen, Köln und München) durchführte, wurde das Ausmaß der sozialen Distanz gegenüber schizophren Erkrankten genauer untersucht. 4.624 der Befragten nahmen drei Jahre später an einer Nachbefragung teil. Insgesamt zeigte sich ein positiver Trend: So gaben in der Nachbefragung weniger Personen an, sie hielten schizophren Erkrankte aufgrund ihres gewalttätigen Verhaltens für gefährlich für die Öffentlichkeit. Auch die soziale Distanz gegenüber den schizophren Erkrankten sank zwischen 2001 und 2004. Dabei zeigte sich, dass der Rückgang der sozialen Distanz insbesondere in den Städten zu verzeichnen war, in denen das Antistigma-Programm „Open the Doors“ durchgeführt worden war (Düsseldorf und München). Durch verschiedene kulturelle Aktionen, wie Lesungen und Kunstausstellungen, durch Journalisten-Workshops, Schulprojekte, usw. wurde intensiv Aufklärungsarbeit geleistet; gleichzeitig wurde der Effekt dieser Veranstaltungen evaluiert. Zur Identifizierung von Zielgruppen für die Antistigma-Arbeit wurden Betroffene befragt. Diskriminierungen wurden am Arbeitsplatz, in der Darstellung in den Medien, im privaten sozialen Umfeld, aber auch durch medizinisches Personal erlebt. Für die Zielgruppe Pflegepersonal wird derzeit ein spezielles Trainingsprogramm vorbereitet.

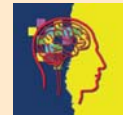
Perspektiven: „Nationales Programm“

Ende 2004 haben die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) und der Verein „Open the doors“ unter Mitwirkung des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung ein gemeinsames

nationales Antistigma-Programm initiiert. Gemeinsam mit den Bundesverbänden der Psychiatrieerfahrenen (BPE) und der Angehörigen psychisch Kranker (Familienselbsthilfe Psychiatrie) und weiteren Bündnispartnern aus relevanten gesellschaftlichen Bereichen, wie Gesundheitswesen, Medien, Arbeitswelt, Bildung, Sport und Kirche soll über die nächsten Jahre das Stigma psychischer Erkrankungen mit vielfältigen Interventionen auf allen gesellschaftlichen Ebenen bekämpft werden.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Schizophrenie
Rheinische Kliniken Düsseldorf
Kliniken der Heinrich-Heine-Universität
Düsseldorf
Bergische Landstraße 2
40629 Düsseldorf
www.kompetenznetz-schizophrenie.de



Patientenratgeber „Herzschwäche“ – KN Herzinsuffizienz

Karl Josef Osterziel, Hans-Peter Wabro, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Das Kompetenznetz Herzinsuffizienz hat die Aufgabe, die 1,5 bis zwei Millionen herzinsuffizienter Patientinnen und Patienten in Deutschland über die Erkrankung und die verschiedenen Möglichkeiten der Therapie zuverlässig und nachhaltig zu informieren. Dies geschieht zum einen auf den Webseiten www.knhi.de, auf denen Kurzinformationen zu den regelmäßig veranstalteten Patientenseminaren zu finden sind. Diese leicht verständlichen Informationen sind zudem für alle Nutzer als Printversion erhältlich. Neben diesen aktuellen Informationen zum Thema Herzschwäche im Internet wurde – zusammen mit der Deutschen Herzstiftung – im Herbst 2005 ein Patientenratgeber (Abb. 7/3) herausgegeben. Er unterscheidet sich von den bisher in Deutschland erhältlichen Broschüren über Herzinsuffizienz insofern, als in prägnanter, leicht verständlicher und illustrierter Weise auf die verschiedenen Fragen von Patienten zu Herzinsuffizienz in Form von Fragen und Antworten eingegangen wird.



Abb. 7/3: Patientenratgeber „Herzschwäche“

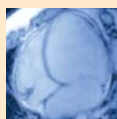
Brücke zwischen Forschung und Versorgung

Der Patientenratgeber behandelt neben der Prävention auch die verschiedenen Ursachen, die Symptome und Manifestationen sowie alle diagnostischen Möglichkeiten und die verschiedenen therapeutischen Ansätze. Durch eine sehr aktive Öffentlichkeitsarbeit des Kompetenznetzes ist die Nachfrage nach dem Ratgeber bei Patienten und Patientenorganisationen sehr hoch. So wurden in den ersten Monaten bereits 7.500 Exemplare verteilt bzw. verschickt. Diese erfolgreichen Aktivitäten sollen durch eine zweite Auflage der Broschüre fortgesetzt werden.

Auf neue Entwicklungen auf dem Gebiet der Herzinsuffizienz wird auch in den Patientenseminaren hingewiesen. Auf diese Weise wird mit den aktuellen Patienteninformationen eine Brücke zwischen neuen Ergebnissen in der Forschung und Information in der Versorgung errichtet.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Med. Klinik m. S. Kardiologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
www.knhi.de



Patienteninformationen im Internet – kinderkrebsinfo.de

**Ralf Herold, Gesche Tallen, Maria Yiallourou,
Charité – Universitätsmedizin Berlin**

„The Web is very different from television: it is mainly a cognitive medium, [...] a user-driven experience, where the user is actively engaged in determining where to go next. [...] The user is not on the Web to „get an experience“ but to get something done. The Web is not simply a „customer-oriented“ medium; it's a customer-dominated medium. The user owns the Back button. Get over it: there is no way of trapping users [...] if they don't want it.“

Nielsen J, Alertbox, 1997: Sept., online unter www.useit.com/alertbox/9709a.html

Hintergrund

In der Kinderkrebsheilkunde wird – wie auch in anderen Bereichen der Medizin – eine stark zunehmende Komplexität der medizinischen Behandlung und ein größer, aber nicht besser werdendes Informationsangebot über die Krankheitsbehandlung wahrgenommen. Aus dieser Situation entwickelt sich eine wachsende Kluft zwischen der verheißungsvollen Informationsflut und den tatsächlich für die Ausübung einer kompetenten Entscheidung relevanten Informationen. Rund 80 % der Patientinnen und Patienten in der Onkologie wünschen ein größtmögliches Informations- und Aufklärungsangebot (1), und fast jeder zweite Angehörige eines Patienten in einer Klinik für allgemeine Kinder- und Jugendmedizin wünscht nach einer deutschen Umfrage Merkblätter für die Nachbehandlung oder Vorsorge. Krankheitsbezogene Informationen aus Forschung und Wissenschaft wünschten 30 % der Eltern, deren Kind mehr als zwei Wochen im Krankenhaus war. 13 % der Eltern bewerteten den Überblick über die Behandlungsstrategie als ungenügend.

Aus Sicht des interdisziplinären Ärzteteams liegt die Informationsvermittlung einerseits in der Verantwortung für den Patienten begründet, die als gesetzliche Pflicht in der Berufsordnung verankert ist (§8) und durch Zustimmung des „verstehenden“ Patienten einen ärztlichen Eingriff von einer Körperverletzung unterscheidet (2). Andererseits ist das öffentliche Informationsbedürfnis, das der Gesetzgeber in §65b SGB V anerkennt, für die Ärzte ein gesellschaftlicher Auftrag. Im Hinblick auf das Behandlungsziel schafft nur die vollständige Aufklärung von Patienten die Voraussetzungen

für eine partnerschaftliche, vertrauensvolle Beziehung zwischen Arzt und Patient (*patient empowerment*) und für die gemeinsame Entscheidungsfindung (*shared decision-making*). Dies führt zu hoher Patientenzufriedenheit und entsprechend höherer Compliance und stellt damit selbst einen wichtigen Beitrag zur Therapie dar (3). In der Pädiatrischen Onkologie lässt sich dies beispielhaft an der bestmöglichen Behandlung eines Patienten mit Leukämie erläutern: Die Betroffenen (beziehungsweise deren Angehörige) müssen jeweils drei Randomisationen sowie das neuartige Konzept der so genannten Minimalen Resterkrankung vollständig verstehen, damit eine optimale, an das individuelle Krankheitsrisiko angepasste Behandlung möglich wird.

Internet basierte Information

Das Internet gewinnt im Bereich der Gesundheitsaufklärung, -förderung und -prävention sowie für die Lehre und Weiterbildung weiterhin an Bedeutung (4, 5), weil es die einzelnen Vorteile anderer Medien, wie Aktualität, Anschaulichkeit, Austausch, Anonymität und konkrete Wissensvermittlung, in sich vereinen kann und zumindest theoretisch optimal nutzerbestimmt ist. Der Sicherung der Qualität kommt im Internet somit große Bedeutung zu. Sie beinhaltet die Messung der „Wie-Beschaffenheit“ von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen anhand von definierten Indikatoren. Die Ergebnisse dieser Messung können eine effiziente Grundlage für Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung sein.

Verschiedene Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Gesundheits-Informationssystemen im Internet sind bereits etabliert:

- Die „Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung“ (ÄZQ) führt eine Qualitätsbewertung, Verbreitung und Evaluation ärztlicher Leitlinien durch (www.patienten-information.de/).
- Das „Aktionsforum Gesundheitsinformationssystem“ (afgis) fördert und überprüft als Kooperationsverbund die Qualität von Gesundheitsinformationen im Internet nach bestimmten Kriterien, vor allem der Transparenz und der Vermittlung (www.afgis.de/).
- Die Schweizerische Organisation „Health on the Net Foundation“ (HON) führt Nutzer zu nützlichen, nutzbaren und verlässlichen Internetseiten für Medizin- und Gesundheitsinformationen und vergibt ein Qualitätssertifikat an Informationsanbieter (www.hon.ch/).
- DISCERN, 1996 von „The British Library“ und „NHS Research and Development Program“ gegründet, hat ein Fragebogen-Instrument mit genauer Anleitung, um Veröffentlichungen mit 16 Schlüsselfragen qualitätsbezogen zu bewerten (www.discern.de/).

Bei der Erstellung der Informationstexte für Patienten und Betroffene stellen sich in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie zusätzliche Aufgaben. So gibt es durch Eigeninitiative der Betroffenen (zum Beispiel bei der Kinderkrebsstiftung und Inkanet) und durch institutionell-behördliche Beauftragung entstandene professionelle Informationsangebote (unter anderem Krebsinformationsdienst und Deutsche Krebshilfe). Zwar existieren einige hochwertige Veröffentlichungen von Experten für Laien, jedoch bisher kein zusammengehöriges spezifisches Informationsangebot. Darüber hinaus sind Patienteninformationen mit den entsprechenden Texten zur Patientenaufklärung der Therapieoptimierungsstudie und den Autoren (Studienleitern) abzustimmen. Schließlich waren auch Internet-Informationsdienste mit hohen Nutzerzahlen, wie der deutsche Übersetzungsmaschine des amerikanischen CancerNet, zu berücksichtigen.

Kinderkrebsinfo

Der seit dem Jahr 2002 im Internet verfügbare Informationsserver für die Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (www.kinderkrebsinfo.de/) zielt auf die Erfüllung der vorgenannten Problemstellungen und Aufgaben, und er bietet dazu sowohl Betroffenen und Laien als auch „health professionals“ spezifische Informationsangebote, einschließlich sekretierter Inhalte wie Studienprotokolle (6).

Das Informationsangebot geht auf eine Initiative der Experten in der Kinderkrebsheilkunde zurück, das in einem Projekt des Kompetenznetzes Pädiatrische Onkologie und Hämatologie erstmalig umgesetzt wurde und gegenwärtig zum Teil von der Deutschen José Carreras-Leukämienstiftung gefördert wird. Seit Ende 2004 sind in der Redaktion von kinderkrebsinfo.de eine Wissenschaftsjournalistin und eine Teilzeit-Mitarbeiterin tätig.

Die Texterstellung orientiert sich an einer für die Krebserkrankungen erarbeiteten, einheitlichen Gliederung, die auch die Rezidivsituation und die Therapieoptimierungsstudien hinsichtlich der Einzelheiten der Therapie mit einschließt. Damit sollen Betroffene zu jedem Zeitpunkt der Behandlung ihre Fragen in den Informationstexten aufgegriffen finden, die dementsprechend umfangreich sind. Als weitere Vorgabe für die Texterstellung dient ein eigener Redaktionsleitfaden, um Formulierungen konsistent und angemessen zu halten (prominentes Beispiel für das Gegenteil: „kindliche Leukämie“). Zur externen Validierung werden die redaktionell-intern redigierten Texte ausgewählten medizinischen Experten für die Kinderkrebsheilkunde vorgelegt, einzelne Betroffene versucht die Redaktion konkret in die Textbearbeitung zu involvieren. Für die Details der Therapiedarstellung wird mit den betreffenden Studienleitungen eine Textfreigabe vereinbart.

Die technisch-redaktionelle Infrastruktur für die Publikation im Internet wurde neu aufgebaut, unter anderem mit einem freien Content Management System, das die umfangreichen Patienteninformationen (50 bis 100 Seiten Word-Dokument) vollautomatisch in Webseiten transformiert, einschließlich der enthaltenen Verknüpfungen zur Literaturdaten- und Glossardatenbank (Abb.7/4). Als Mehrwert für die Autoren auf kinderkrebsinfo.de und zur Zukunftssicherung durch URL-Persistenz (statt „toter“ Links) nimmt kinderkrebsinfo.de am CrossRef-System der digitalen Objektidentifikatoren (DOIs) für zitierfähige wissenschaftliche Inhalte teil.

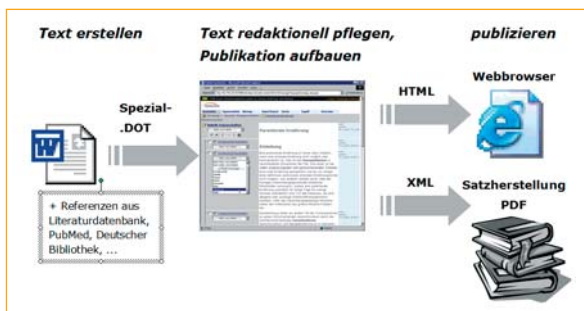


Abb. 7/4: Technisch-redaktionelle Infrastruktur für das Publizieren im Internet

Mit den beschriebenen Arbeitsweisen wurden bis Anfang 2006 insgesamt vier Patienteninformationen erstellt, mit insgesamt sieben Experten abgestimmt und publiziert: zu akuten lymphoblastischen und myeloischen Leukämien sowie zu Non Hodgkin- und Hodgkin-Lymphomen im Kindes- und Jugendalter. Diese vier Texte umfassten jeweils rund 27.000, 25.000, 26.000 und 21.000 Wörter. Die orientierende automatisierte Lesbarkeitsanalyse wurde jeweils mit den Flesch-Werten von 34, 33, 34 und 31 ermittelt (Abb.7/5). Der nur sprachspezifisch zu vergleichende und in der deutschen Sprache nur als Anhalt zu verwendende Flesch-Wert reicht mit zunehmender Lesbarkeit von -10 (fachliche Abhandlung) über 30 – 40 (anspruchsvolle Zeitung) und 76 (Luther-Bibel) bis rund 100 (Comics, Headline-Werbeprospekte) (7). Die Patienteninformationen zur akuten lymphoblastischen Leukämie bei Kindern des Cancernet (www.cancer.gov/) haben

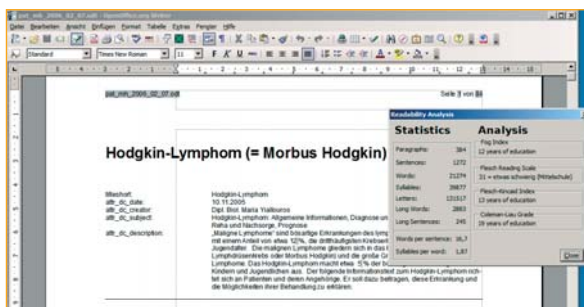


Abb. 7/5: Die Lesbarkeit von Patienteninformationen wird automatisiert analysiert.

demgegenüber rund 2.000 Wörter Umfang und einen Flesch-Wert von 39 in der deutschen (8) beziehungsweise 3.500 Wörter und einen Flesch-Wert von 80 in der amerikanischen Original-Fassung (9). Kompetente deutsche Informationen im Internet zu dieser Erkrankung bei erwachsenen Patienten umfassen rund 6.000 Wörter (Flesch-Wert 59) (10) beziehungsweise rund 11.000 Wörter (Flesch-Wert 37) (11). Im Vergleich zu englischsprachigen Informationsangeboten haben maßgebliche Institutionen in Deutschland umfangreichere Patienten-Informationstexte veröffentlicht, deren Lesbarkeit allerdings teilweise noch verbessert werden kann (12).

Während einige der verglichenen Informationsangebote ihr jeweiliges Glossar einbinden, werden bei kinderkrebsinfo.de auch die belegenden Referenzen auf Originalpublikationen und auf erläuternde Sekundärliteratur zitiert. Diese führen als anklickbare Hyperlinks unmittelbar auf die Quelle und tragen so zur angestrebten Verminderung des „information gap“ zwischen Betroffenen und „health professionals“ bei (13). Betroffene, die nach aktuellen Studienergebnissen fragen, finden so Antworten bereits im Informationstext. Dementsprechend tragen die Informationstexte auch ein „Verfallsdatum“ und sollen zumindest im Jahresabstand erneut überarbeitet und überprüft werden.

Zusammenfassend ist kinderkrebsinfo.de ein wachsendes, detailliertes und beginnend nützliches Informationsangebot für Betroffene und „health professionals“ der nationalen Experten für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, das täglich mit rund eintausend page views genutzt wird.

Literatur

- (1) Wartensleben H. Der informierte Patient – Utopie oder Realität? *Management Krankenhaus* 2001; 7, 5
- (2) Kendall L. Patients need to be more involved in care decisions. *BMJ* 2001; 323, 10
- (3) Onady GM. Evidence-based Medicine. *Pediatrics* 2000; 105, 1176
- (4) Pietzsch JB, Gemünden HG, Bolz A. Erfolgsfaktoren bundesdeutscher Telemedizinprojekte. *Telemedizinführer Deutschland* 2001, 49
- (5) Schulz S, Klar R, Auhuber TH, Schrader U, Koop A, Kreutz R, Oppermann R. Qualitätskriterien für Elektronische Publikationen in der Medizin – Kriterienkatalog der GMDS-AG CBT. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 2001; 31, 153
- (6) Creutzig U, Calaminus G. Vertikale Vernetzung in der Pädiatrischen Onkologie. *Der Onkologe* 2000; 9, 814
- (7) www.leichtlesbar.ch/, letzter Zugriff 15.02.2006
- (8) www.meb.uni-bonn.de/Cancernet/deutsch/200026.html
- (9) www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/childALL/patient/allpages
- (10) www.kompetenznetz-leukaemie.de/kn_home/InfoPatienten/ALL.html
- (11) www.krebsinformation.de/Krebsarten/leukaemien_bei_erwachsenen.html

- (12) Bartels U, Hargrave D, Lau L, Esquembre C, Humpl T, Bouffet E. Analyse pädiatrisch neuroonkologischer Informationen in deutschsprachigen Internetseiten, *Klein. Pädiatr.* 2003; 215, 352
- (13) www.patientinform.org/mission/

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Pädiatrische
Onkologie und Hämatologie
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1,
13353 Berlin
www.kinderkrebsinfo.de



Mehrsprachige Broschüren – KN Hepatitis (Hep-Net)

**Markus Cornberg, Sandra Meyer,
Medizinische Hochschule Hannover**

Hintergrund

Neben dem vertikalen Wissenstransfer von Hepatitis-Experten im Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net) an niedergelassene Ärzte bietet Hep-Net direkte Serviceleistungen für Patientinnen und Patienten, deren Angehörige und die allgemeine Bevölkerung, um wissenschaftlich fundierte, sachliche Informationen zur Verfügung zu stellen. Dazu gehören das Angebot einer zentralen Homepage (www.hep-net.de) mit einer speziellen Subdomain für Patienten und Laien mit einer regelmäßig aktualisierten Rubrik „Häufig gestellte Fragen“, eine zentrale Telefon-Hotline zur direkten Konsultation eines versierten Experten, ein E-Mail-Beratungsservice (hep-net@mh-hannover.de) sowie die Herausgabe von Patienteninformationsbroschüren in laienverständlicher Sprache.

Keine andere Institution in Deutschland publiziert allgemeinverständliche, pharmaanabhängige und von medizinisch hochrangigen Experten erarbeitete Broschüren über die viralen Hepatitiden. Die Broschüren stehen zum Download auf der Homepage zur Verfügung oder können online und telefonisch kostenfrei bestellt werden. Hauptabnehmer der bisher in einer Auflage von über 30.000 Stück erschienenen allgemeinen Hepatitis-Broschüre sind Patienten, Gesundheitsämter, Schulen und ausbildende Betriebe auf dem medizinischen Sektor.

Zielgruppen

Das Kompetenznetz veröffentlicht in seiner allgemeinen Patientenbroschüre Informationen zur Manifestation der Infektionen und der assoziierten Folgeerkrankungen, zum natürlichen Verlauf, den möglichen Übertragungswegen der Hepatitisviren A, B, C, D und E, und zu aktuellen Therapiemöglichkeiten und ihren Erfolgschancen. Die Broschüre ist nicht auf eine spezielle Zielgruppe im Sinne von gezielten Präventionsstrategien (etwa für intravenös Drogengebrauchende) ausgerichtet, sondern hat die Transmissionswege und die Möglichkeiten der präventiven Impfung gegen Hepatitis A und B allgemein im Fokus. Die Broschüre soll außerdem Patienten auf eine möglicherweise indizierte Therapie vorbereiten, die Teilnahmebereitschaft erhöhen und damit indirekt zum Therapieerfolg beitragen. Diese Konzeption steht im Einklang mit einer für die deutsche Bevölkerung repräsentativen Erhebung des Wissensstandes über Virushepatitiden, die von PD Dr. Weitkunat und Dr. Schlipköter vom IBE-Institut der LMU München im Jahr 2003 durchgeführt wurde. Sie zeigte deutlich, dass die Spezifikation einer Hochrisikogruppe mit besonders ausgeprägtem Interventionsbedarf aufgrund sozioökonomischer Merkmale nicht möglich war. Daher scheint es sinnvoll, dass sich Interventionsmaßnahmen und Informationsvermittlung demnach auf die Gesamtbevölkerung beziehen sollten. Das Wissensdefizit ist allgemein als sehr groß zu beurteilen.

Broschüre „Klinische Studien“

Ergänzend gibt Hep-Net eine Broschüre heraus, die die Durchführung klinischer Arzneimittelstudien darstellt und besonders auf die Studienangebote des Netzes hinweist, um Patienten in möglichst großer Zahl optimierten Therapie regimen zuzuführen. Die Broschüre „Klinische Studien“ verfolgt weiter den Zweck, die allgemeine Akzeptanz klinischer Studien durch umfassende Informationen über den Nutzen und die tatsächlichen Risiken von Studien zu erhöhen, die oftmals überschätzt werden.

Hep-Net hat eine Ernährungsbroschüre für Patienten publiziert, die nach aktuellen ernährungsmedizinischen Erkenntnissen erstellt wurde. Zielgruppen sind Patienten mit chronischer Hepatitis B und C, Patienten mit Leberzirrhose und mit hepatischer Enzephalopathie. Die Broschüre – mit durchgehend hoher Akzeptanz bei Patienten – leistet einen Beitrag, um das Gesundheitsverhalten der Patienten positiv zu beeinflussen und persönliche Ressourcen zu aktivieren, die zur Lebensqualität beitragen und Therapieerfolge mittelbar positiv beeinflussen können. Beispielsweise trägt die Gewichtsreduktion übergewichtiger Hepatitispatienten maßgeblich zu einem langsameren Erkrankungsfortschreiten (Fibroseentwicklung) bei (1), während bei bereits zirrhotischen

Patienten Hilfestellung gegeben werden muss, um das Körpergewicht zu erhalten.

Ein wesentlicher Aspekt beim Management der Virushepatitiden und Grundvoraussetzung für den Wissenstransfer zum Patienten ist die problemlose sprachliche Verständigung. Obwohl Deutschland ein Niedrig-Endemiegebiet für die chronischen Hepatitiden B und C ist, spielen Migranten aus osteuropäischen Ländern und ehemaligen GUS-Staaten eine zunehmende Rolle für die Versorgungssituation in Deutschland. Neben Hinweisen, dass Migranten in vielen Bereichen vermutlich medizinisch unterversorgt sind (2), zeigen Untersuchungen des Hep-Net (3), dass die problemlose sprachliche Verständigung mit dem Patienten einen signifikant positiven Prädiktor für ein langfristiges Therapieansprechen auf eine Standardtherapie mit pegyliertem Interferon alfa und Ribavirin bei der chronischen Hepatitis C darstellt (Abb. 7/6).

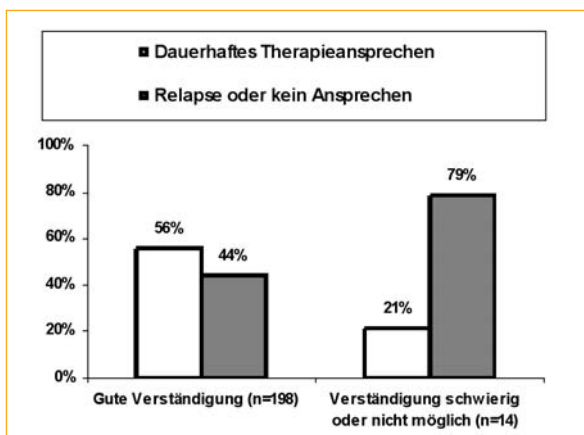


Abb. 7/6: Sub-Analyse einer Untersuchung der Modellregion Süd-West im Kompetenznetz Hepatitis (W.P. Hofmann et al., Z Gastroenterol 2006) zur sprachlichen Verständigung und dem virologischen Ansprechen bei Patienten mit chronischer Hepatitis C, die mit Peg-Interferon alfa und Ribavirin behandelt wurden (n = 212).

Daher wurde die allgemeine Patientenbroschüre des Hep-Net mit Informationen über die Transmissionsrisiken, z. B. innerhalb der Familie, und aktuelle Therapiemöglichkeiten und deren Nebenwirkungsprofile ins Russische, Türkische und Griechische übersetzt.

Die Broschüren in Fremdsprachen kommen insbesondere in Ballungsräumen in Praxen niedergelassener Ärzte und den Hepatitisambulanzen spezialisierter Universitätskliniken sowie bei Gesundheitsämtern zum Einsatz.

Eine Zwischenanalyse der Nutzung der gesamten Informationsangebote des Hep-Net (Homepage, Telefon-Hotline, E-Mail) Ende 2005 zeigte deutlich die sehr hohe Nutzungsfrequenz (Bedarfsanalyse) sowie die unterschiedlichen Nutzungsprofile der sowohl anonymen als auch persönlichen Serviceleistungen des Hep-Net und die sinnvolle Ergänzung aller genannten Medien untereinander (4). Die Detailanalyse



Abb. 7/7: Patientenbroschüre „Was ist Hepatitis?“ in russischer Sprache (auch erhältlich in Türkisch und Griechisch)

aller an das Hep-Net gestellten Anfragen ergab unter anderem, dass insbesondere Patienten, die antiviral behandelt werden (sollen), einen hohen Informationsbedarf darüber haben, welche Nebenwirkungen auftreten können und wie das Nebenwirkungsprofil der immer noch Interferon alfa-basierten Therapien durch eigene konkrete Maßnahmen verbessert werden könnte. Solche und andere Analyseergebnisse werden direkt in

eine aktuell geplante Broschüre speziell über Nebenwirkungen der Hepatitisbehandlung einfließen. Dadurch wird ein wechselseitiger Wissensaustausch zwischen Forschung, Versorgung und Patienten ermöglicht.

Literatur

- (1) Ortiz V, Berenguer M, Rayon JM, Carrasco D, Berenguer J. Contribution of obesity to hepatitis C-related fibrosis progression. *Am. J. Gastroenterol.* 2002; 97: 2408-14.
- (2) Baune BT, Zeeb H, Kucuk N, Krämer A. Gesundheitszustand und gesundheitliche Versorgung von Migranten und Deutschen im Vergleich. In: Gesundheit von Migranten. A. Krämer & L. Prüfer-Krämer (eds.). Juventa, Weinheim, 2004
- (3) Hofmann WP, Bock H, Weber C, Tacke W, Pfaff R, Kihn R, Moog G, Kellner HU, Schöfer M, Frick B, Berg P, Rambow A, Friedrich-Rust M, Herrmann E, Sarrazin C, Zeuzem S. Effektivität der antiviralen Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis C in der gastroenterologischen Facharztpraxis. *Z. Gastroenterol.* 2006; 44: 25-31.
- (4) S. Meyer, M. P. Manns, H. Wedemeyer. Drei Jahre vertikale Vernetzung im Kompetenznetz Hepatitis: Was können wir aus der Nutzung unterschiedlicher Informationsmedien lernen? *Z. Gastroenterol.* 2006; 44: 15-23.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Hepatitis
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
www.kompetenznetz-hepatitis.de



Patienten rundum aufklären – KN Vorhofflimmern

Angelika Leute, Universitätsklinikum Münster

Hintergrund

Rund eine Million Menschen in Deutschland leiden an Vorhofflimmern, der häufigsten behandlungsbedürftigen Herzrhythmusstörung. Die überwiegend älteren Patienten sind nicht nur in ihrer Leistungsfähigkeit und Lebensqualität eingeschränkt, sondern haben auch ein erhöhtes Schlaganfallrisiko. Vielfältige Therapieverfahren stehen zur Verfügung, doch welche Behandlung ist für welchen Patienten optimal? Die zahlreichen Patientenfragen in der Netzwerkzentrale zeigen: Viele Betroffene haben – ergänzend zu der Beratung durch ihren behandelnden Arzt – großen Informationsbedarf. Doch allgemeinverständliches Informationsmaterial über die Volkskrankheit Vorhofflimmern ist rar.

Broschüren für Betroffene und Studienteilnehmer

Um diese Lücke zu schließen, hat das Kompetenznetz Vorhofflimmern im Herbst 2005 eine Broschüre (Abb. 7/7) herausgegeben, die umfassend über die Rhythmusstörung Vorhofflimmern aufklärt – patientengerecht und auf dem neuesten Stand der Forschung. Unter dem Titel „Vorhofflimmern – Herz aus dem Takt“ wird in der Broschüre auf 52 Seiten alles erklärt, was Betroffene über Vorhofflimmern wissen sollten:

- Wie erkennt der Arzt Vorhofflimmern?
- Welche Gefahren birgt es?
- Was kann man tun, um das Schlaganfallrisiko zu senken?
- Wie wird Vorhofflimmern normalerweise behandelt und welche neuen Therapien gibt es?

Die unterschiedlichen Behandlungsmöglichkeiten werden erläutert – von Rhythmusmedikamenten über die Katheterablation und die chirurgische Behandlung bis hin zur Herzschrittmachertherapie. Darüber hinaus enthält die Broschüre eine Reihe praktischer Informationen von nützlichen Adressen bis hin zum Fachvokabular. Die Autoren sind anerkannte Spezialisten aus dem Kompetenznetz Vorhofflimmern. Die Broschüre wird im Wesentlichen über die am Kompetenznetz beteiligten Ärzte an Patienten verteilt oder auf Anfrage von der Zentrale aus direkt an Betroffene verschickt. Die Nachfrage ist groß, sodass gut drei Monate nach dem Erscheinen bereits 10.000 Exemplare verbreitet waren.



Abb. 7/7: Titelseite der Patientenbroschüre

Patienten, die an einer der klinischen Studien des Kompetenznetzes Vorhofflimmern teilnehmen, erhalten detaillierte Aufklärung dazu ebenfalls in Broschürenform. Diese Broschüren, die für die laufenden Studien BACE-PACE, ANTIPAF, Flec-SL und GAP-AF verfügbar sind, erläutern Ziel, Methodik, Nutzen und Risiken der jeweiligen Studie in einfachen Worten und klären die Studienteilnehmer über ihre Rechte und Pflichten auf.

Alle Broschüren des Kompetenznetzes Vorhofflimmern sind auch unter www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/patienten/frameset.htm verfügbar.

Neben fachlicher Aufklärung über Vorhofflimmern suchen Betroffene in erster Linie Rat bei der Suche nach einem geeigneten Arzt. Um die Suche zu erleichtern, bietet das Kompetenznetz Vorhofflimmern im Patientenbereich seiner Homepage (URL, s.o.) ein Verzeichnis von Kliniken und Praxen. Hier findet man nach Postleitzahlen geordnet die Adressen der am Netzwerk beteiligten Kardiologen, Internisten und Allgemeinmediziner.

Kompetente Beratung vor Ort

Wie groß das Interesse an kompetenter ärztlicher Beratung ist, zeigte sich bei einer Aufklärungsveranstaltung am Rande der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie im April 2005. In einem Zelt in der Mannheimer Innenstadt untersuchten Mitarbeiter des Kompetenznetzes Passanten kostenlos auf Vorhofflimmern. Dazu wurde bei jedem Besucher ein EKG abgeleitet. Um die Untersuchung schnell und unkompliziert zu gestalten, wurde ein Tele-EKG-Gerät im Format einer Scheckkarte verwendet. Es wird zur Aufzeichnung

nur kurz ans Brustbein gedrückt, ohne dass der Patient sich ausziehen und hinlegen muss. Die aufgezeichneten Daten werden per Telefon auf einen Computer übertragen und in eine herkömmliche EKG-Kurve umgewandelt. In Mannheim werteten Kompetenznetz-Ärzte die EKGs sofort aus. Anschließend erhielt jeder Besucher die Gelegenheit, etwa zehn Minuten lang mit einem der 25 Spezialisten über seinen Herzrhythmus zu sprechen.

Die vorher in den regionalen Medien angekündigte Aktion stieß auf enormes Interesse: 134 Besucher, überwiegend ältere Menschen, wurden untersucht und beraten. Viele kamen dazu extra aus der Umgebung angereist. Unter den Untersuchten gab es zahlreiche Patienten mit Vorhofflimmern. Manche waren bereits vorher in ärztlicher Behandlung, bei anderen wurde die Rhythmusstörung erstmals festgestellt.



Abb. 7/8:
Aufklärungsaktion
in der Mannheimer
Innenstadt: Zahlreiche
Passanten ließen
sich von Spezialisten
aus dem Kompetenz-
netz Vorhofflimmern
untersuchen und
beraten

Viele der insgesamt über 200 Interessenten, die gekommen waren, mussten ohne Untersuchung wieder nach Hause gehen, da die EKG-Kapazitäten ausgelastet waren. Wegen der großen Resonanz ist geplant, die Aktion in ähnlicher Form zu wiederholen.

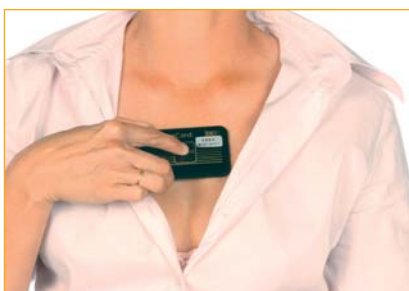


Abb. 7/9:
Schnelle und un-
komplizierte EKG-
Aufzeichnung mit
dem Tele-EKG-Gerät

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz Vorhofflimmern
Universitätsklinikum Münster
Domagkstraße 11
48149 Münster
www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de



Zwischen Forschung und Selbsthilfe – KN HIV/AIDS

**Steffen Taubert, Armin Schafberger,
Deutsche AIDS-Hilfe e.V., Berlin**

Hintergrund

Menschen mit HIV über die Aktivitäten des Kompetenznetzes zu informieren, ihre Interessen zu vertreten und sie zu motivieren, an der Ausgestaltung des Netzes mitzuwirken, sind die zentralen Anliegen des Projektes „Patientennetzwerk“ der Deutschen AIDS-Hilfe (DAH). Um diese Ziele zu erreichen, engagierte sich die DAH in den vergangenen Jahren unter anderem bei Fragen zur Datensicherheit der Kohorte, der Berücksichtigung von Patientenrechten und brachte Vorschläge zur Ausdifferenzierung von Datenmodulen ein. Zudem initiierte die DAH die Gründung eines unabhängigen Patientenbeirates, der als zusätzliches Gremium auf die Wahrung von Patienteninteressen achtet.

Um die Arbeit des Kompetenznetzes in die HIV-Community zu kommunizieren, nutzt die Deutsche AIDS-Hilfe Vorträge und Diskussionen auf Netzwerktreffen oder speziellen Tagungen. Zudem leitet sie Wissen und aktuelle Fragestellungen des Kompetenznetzes über Newsletter und Fortbildungen an die Mitarbeiter ihrer Mitgliedsorganisationen weiter.

Sie bringt ihr Wissen auch als Fachverband für Prävention mit ein. So unterstützt sie Forscher, die sich mit der Frage beschäftigen, warum es einigen Menschen leichter und anderen schwerer fällt, sich vor einer sexuellen Übertragung mit HIV zu schützen. Um Präventionsmaßnahmen z. B. für die von HIV besonders betroffene Gruppe der homosexuellen Männer noch effizienter gestalten zu können, sind solche sozialwissenschaftlichen Forschungsprojekte für die Zukunft von großem Interesse.

Kohortenstudie

Am Anfang ihres Engagements im Kompetenznetz beschäftigte sich die DAH vor allem mit der Frage, welche Chancen der Forschungsverbund für Menschen mit HIV hat. Ein Beispiel: Andreas K. ist seit 15 Jahren HIV-infiziert. Aus eigener Erfahrung weiß er, wie schwierig die Wahl der richtigen Therapie ist – ein gutes Dutzend Mal hat er seine Kombination von antiretroviralen Medikamenten schon gewechselt. Der letzte Arzneimittel-Cocktail hat das Virus zwei Jahre lang erfolgreich in Schach gehalten. Jetzt aber steigt die Viruslast im Blut an, und er leidet mehr als früher unter Nebenwirkungen. Welche Strategie in dieser Situation die richtige ist und

mit welcher Medikation die Therapie am besten fortgesetzt werden sollte, darüber wisse er zu wenig, sagt Andreas. Solche Erkenntnisse für die HIV-Therapie soll die Kohortenstudie liefern, die in Deutschland unter dem Dach des Kompetenznetzes HIV/AIDS geleitet wird. Sie wird dazu beitragen, die Therapie der HIV-Infektion zu verbessern, indem sie versucht, offene wissenschaftliche Fragen zu beantworten oder diese Fragen überhaupt erst zu stellen.

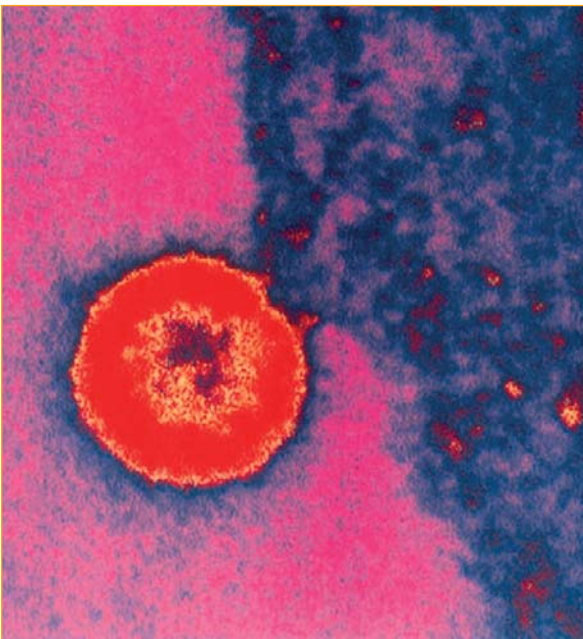


Abb. 7/10: Icon des Kompetenznetzes HIV/AIDS

In einer Kohorten- oder Beobachtungsstudie zeichnen Mediziner verschiedene Daten und Befunde ihrer Patienten nach vorgegebenem Muster und so langfristig wie möglich auf. Anhand dieser Erhebungen vergleichen sie, wie sich verschiedene Eigenschaften des Körpers (aber auch verschiedene Lebensweisen oder eine unterschiedliche medizinische Versorgung) auf die Erkrankung auswirken. So gewinnen sie Hinweise darauf, welche Faktoren eine bestimmte Krankheit begünstigen und wie sich eine Erkrankung am besten therapieren lässt.

Die teilnehmenden Wissenschaftler erheben für das Basismodul des Kompetenznetzes mit Hilfe eines Standard-Fragebogens für die behandelnden Ärzte Daten zu allem, was bei der Diagnose, der Therapie und dem Verlauf der HIV-Infektion wichtig ist: CD4-Zellzahl, Viruslast, Subtyp des Virus, AIDS-definierende Symptome, ob eine Koinfektion mit Hepatitis-Viren vorliegt, welche Medikamente mit welchen Nebenwirkungen genommen werden. Zu diesem Zweck sammeln die Forscher im Kompetenznetz Daten über den Verlauf der Infektion und deren Therapie. Außerdem werden sie regel-

mäßig Blutproben der Studienteilnehmer zusammentragen. Doch es werden nicht nur medizinische Daten gesammelt, sondern auch die Umstände untersucht, unter denen Menschen mit HIV und AIDS leben (psychosoziale Aspekte).

Datenbank und Ansprechpartner

Inzwischen haben 51 Zentren die Daten von etwa 11.000 Betroffenen in die Kohorte des Kompetenznetzes HIV/AIDS eingespeist – und es sollen noch mehr werden. Denn eine Datenbank ist umso aussagefähiger, je mehr Menschen an ihr teilnehmen. Um die Ursachen bestimmter Phänomene oder andere spezielle Probleme im Rahmen der HIV-Infektion zu untersuchen, fördert das Kompetenznetz 22 Projekte einzelner Wissenschaftler und Forschungseinrichtungen.

Auch das Engagement der DAH im Kompetenznetz wird durch ein solches Projekt umgesetzt. Neben der Bundesgeschäftsstelle sind sechs regionale AIDS-Hilfen am Projekt beteiligt. Sie helfen dabei, die Ziele und Ergebnisse von Forschungsprojekten an Menschen mit HIV zu kommunizieren und ihre Interessen zu wahren. Bei den speziell geschulten Mitarbeitern dieser AIDS-Hilfen finden Interessierte genauso kompetente Ansprechpartner für Fragen und Anregungen zum Kompetenznetz wie beim Bundeskoordinator des Projektes.

Korrespondenzadresse

Kompetenznetz HIV/AIDS
Klinik für Dermatologie und Allergologie
Ruhr-Universität Bochum
Gudrunstraße 56
44791 Bochum
www.kompetenznetz-hiv.de



8. Kontakte

Autorinnen und Autoren der Übersichtsreferate

Dr. G. Antes

Deutsches Cochrane Zentrum
Institut für Medizinische Biometrie und
Medizinische Informatik
Universität Freiburg
Stefan-Meier-Str. 26
D-79104 Freiburg
Tel.: +49 (0) 76 12 03 - 67 06 (-67 15)
Fax: +49 (0) 76 12 03 - 67 12
E-Mail: antes@cochrane.de

H. Bastian

Ressortleiterin Gesundheitsinformation
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln
Tel.: + 49 (0) 2 21 - 3 56 85 - 4 01
Fax: + 49 (0) 2 21 - 3 56 85 - 1
E-Mail: hilda.bastian@iqwig.de

Prof. Dr. R. Busse

FG Management im Gesundheitswesen
WHO Collaborating Centre for Health Systems
Technische Universität Berlin
EB 2, Strasse des 17. Juni 145
10623 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 - 3 14 - 2 84 20
Fax: +49 (0) 30 - 3 14 - 2 84 33
E-Mail: rbusse@tu-berlin.de

Prof. Dr. J. Haerting

Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie
und Informatik
Medizinische Fakultät
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
06097 Halle (Saale)
Tel.: +49 (0) 34 55 57 - 35 70
Fax: +49 (0) 34 55 57 - 35 80
E-Mail: johannes.haerting@medizin.uni-halle.de

Prof. Dr. Dr. U. Koch

Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, Haus S35
20246 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 - 4 28 03 - 29 78
Fax: +49 (0) 40 - 4 28 03 - 49 40
E-Mail: koch@uke.uni-hamburg.de

Prof. Dr. H.-K. Selbmann

Institut für Medizinische Informationsverarbeitung
Universität Tübingen
Westbahnhofstr. 55
72070 Tübingen
Tel.: +49 (0) 70 71 - 2 98 52 18
Fax: +49 (0) 70 71 - 4 95 27
E-Mail: Hans-Konrad.Selbmann@med.uni-tuebingen.de

Kompetenznetze
in der Medizin –
www.kompetenznetze-medizin.de

Kompetenznetze Onkologie

Akute und chronische Leukämien

Sprecher: Prof. Dr. R. Hehlmann
III. Medizinische Universitätsklinik
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Wiesbadener Straße 7-11
68305 Mannheim
Tel.: +49 (0) 6 21 - 3 83 - 42 34
Fax: +49 (0) 6 21 - 3 83 - 42 39
E-Mail: zentrale@kompetenznetz-leukaemie.de
www.kompetenznetz-leukaemie.de

Maligne Lymphome

Sprecher: Prof. Dr. M. Hallek
Klinikum der Universität zu Köln
Joseph-Stelzmann-Straße 9
50924 Köln
Tel.: +49 (0) 2 21 - 4 78 - 74 00
Fax: +49 (0) 2 21 - 4 78 - 74 06
E-Mail: lymphome@uk.koeln.de
www.lymphome.de

Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Sprecher: Prof. Dr. G. Henze
Universitätsklinikum der Humboldt-Universität
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Otto-Heubner-Centrum für Kinder- und Jugendmedizin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 - 450 - 56 68 34
Fax: +49 (0) 30 - 450 - 56 69 06
E-Mail: sprecher@kompetenznetz-paed-onkologie.de
www.kinderkrebsinfo.de

**Kompetenznetze
für Herz-Kreislauf-Erkrankungen****Kompetenznetz Vorhofflimmern**

Sprecher: Prof. Dr. G. Breithardt
Universitätsklinikum Münster
Medizinische Klinik und Poliklinik C
Domagkstraße 11
48149 Münster
Tel.: +49 (0) 2 51 - 8 34 76 17
Fax: +49 (0) 2 51 - 8 34 78 64
E-Mail: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de
www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Kompetenznetz Herzinsuffizienz

Sprecher: Prof. Dr. R. Dietz
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 - 4 50 57 68 12
Fax: +49 (0) 30 - 4 50 57 69 62
E-Mail: info@knhi.de
www.knhi.de

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

Sprecher: Prof. Dr. P. E. Lange
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 - 4 50 - 57 67 72
Fax: +49 (0) 30 - 450 - 57 69 72
E-Mail: info@kompetenznetz-ahf.de
www.kompetenznetz-ahf.de

**Kompetenznetze
Chronisch-entzündliche Erkrankungen****Kompetenznetz Chronisch entzündliche
Darmerkrankungen (KN-CED)**

Sprecher: Prof. Dr. U. R. Fölsch
Christian-Albrechts-Universität
Klinik für Allgemeine Innere Medizin
Schittenhelmstraße 12
24105 Kiel
Tel.: +49 (0) 4 31 - 5 97 - 13 95
Fax: +49 (0) 4 31 - 5 97 - 18 42
E-Mail: ced-mednet@mucosa.de
www.kompetenznetz-ced.de

Kompetenznetz Rheuma

Sprecher: Prof. Dr. A. Radbruch
Deutsches Rheuma-Forschungszentrum
Geschäftsstelle des Kompetenznetzes Rheuma
Luisenstraße 41
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 - 24 04 84 71
Fax: +49 (0) 30 - 24 04 84 79
E-Mail: kn.rheuma@drfz.de
www.rheumanet.org

Kompetenznetze Infektionserkrankungen**Kompetenznetz Ambulant erworbene
Pneumonien (CAPNETZ)**

Sprecher: Prof. Dr. N. Suttorp
Geschäftsstelle CAPNETZ
Universitätsklinikum Ulm
Albert-Einstein-Allee 47
89069 Ulm
Tel.: +49 (0) 7 31 - 5 00 - 2 53 03
Fax: +49 (0) 7 31 - 5 00 - 2 53 39
E-Mail: office@capnetz.de
www.capnetz.de

Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net)

Sprecher: Prof. Dr. M. P. Manns
Medizinische Hochschule Hannover
Abt. Gastroenterologie, Hepatologie und
Endokrinologie
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Tel.: +49 (0) 5 11 - 5 32 - 68 19
Fax: +49 (0) 5 11 - 5 32 - 68 20
E-Mail: hep-net@mh-hannover.de
www.kompetenznetz-hepatitis.de

Kompetenznetz HIV/AIDS

Sprecher: Prof. Dr. N. Brockmeyer
 Ruhr-Universität Bochum
 Klinik für Dermatologie und Allergologie
 Gudrunstraße 56
 44791 Bochum
 Tel.: +49 (0) 2 34 - 5 09 - 34 71, - 34 74
 Fax: +49 (0) 2 34 - 5 09 - 34 72, - 34 75
 E-Mail: n.brockmeyer@derma.de
 www.kompetenznetz-hiv.de

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)

Sprecher: Prof. Dr. K. Reinhart
 Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena
 Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie
 Tel.: +49 (0) 36 41 - 93 38 31
 Fax: +49 (0) 36 41 - 93 38 44
 E-Mail: Frank.Brunckhorst@med.uni-jena.de
 www.sepsis-gesellschaft.de

Kompetenznetze für Neurologische und psychiatrische Erkrankungen**Kompetenznetz Demenzen**

Sprecher: Prof. Dr. W. Maier
 Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
 Universität Bonn
 Sigmund-Freud-Straße 25
 53105 Bonn
 Tel.: +49 (0) 228 - 28 70
 www.kompetenznetz-demenzen.de

Kompetenznetz Depression, Suizidalität

Sprecher: Prof. Dr. U. Hegerl
 Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
 Ludwig-Maximilians-Universität München
 Nußbaumstraße 7
 80336 München
 Tel.: +49 (0) 89 - 51 60 - 55 53
 Fax: +49 (0) 89 - 51 60 - 55 57
 E-Mail: presse@kompetenznetz-depression.de
 www.kompetenznetz-depression.de

Kompetenznetz Parkinson

Sprecher: Prof. Dr. W. H. Oertel
 Klinik für Neurologie
 Klinikum der Philipps-Universität Marburg
 Rudolf-Bultmann Strasse 8
 35039 Marburg

Tel.: +49 (0) 64 21 - 28 - 6 52 72
 Fax: +49 (0) 64 21 - 28 - 6 53 08
 E-Mail: mitte@kompetenznetz-parkinson.de
 www.kompetenznetz-parkinson.de

Kompetenznetz Schizophrenie

Sprecher: Prof. Dr. W. Gaebel
 Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie
 Heinrich-Heine-Universität/Rheinische Kliniken Düsseldorf
 Bergische Landstraße 2
 40629 Düsseldorf
 Tel.: +49 (0) 2 11 - 9 22 - 27 70
 Fax: +49 (0) 2 11 - 9 22 - 27 80
 E-Mail: info@kompetenznetz-schizophrenie.de
 www.kompetenznetz-schizophrenie.de

Kompetenznetz Schlaganfall

Sprecher: Prof. Dr. A. Villringer
 Klinik für Neurologie,
 Charité – Campus Charité Mitte
 Schumannstr. 20/21
 10117 Berlin
 Tel.: +49 (0) 30 - 4 50 - 56 01 45
 Fax: +49 (0) 30 - 4 50 - 56 09 52
 E-Mail: info@schlaganfallnetz.de
 www.kompetenznetz-schlaganfall.de

Querschnittseinrichtungen**TMF e.V.**

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze
 Neustädtische Kirchstraße 6
 10117 Berlin
 Tel.: +49 (0) 30 - 31 01 19 50
 Fax: +49 (0) 30 - 31 01 19 99
 E-Mail: info@tmf-ev.de
 www.tmf-ev.de

KKS-Netzwerk

Koordinierungszentren für Klinische Studien
 Geschäftsstelle
 Institut für Med. Statistik, Informatik und Epidemiologie
 Gebäude 22, Raum 3
 Kerpener Str. 62
 50937 Köln
 Tel.: + 49 (0) 2 21 - 47 88 70 96
 Fax: + 49 (0) 2 21 - 47 88 70 95
 E-Mail: insa.brunns@kks-info.de
 www.kks-info.de



Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unentgeltlich abgegeben. Sie ist nicht zum gewerblichen Vertrieb bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerberinnen/Wahlwerbern oder Wahlhelferinnen/Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen Parlament.

Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung.

Unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Schrift der Empfängerin/dem Empfänger zugegangen ist, darf sie auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Bundesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

