

»Medizinische Versorgung in der Praxis« – eine Modellstudie zur Verbesserung der hausärztlichen Versorgungsforschung in Deutschland

D. Wetzel, C. Scheidt-Nave, A. Rogausch, R. Heidenreich, J. Sigle, W. Himmel, N. Scheer, W. Niebling¹, H. Böckmann², M.M. Kochen, E. Hummers-Pradier

Zusammenfassung

Hausärztliche Versorgungsforschung anhand von Routinedaten ist auf eine valide Datenbasis angewiesen. Die Studie »Medizinische Versorgung in der Praxis« (MedViP) soll technische und logistische Standards entwickeln, um Umfang und Qualität hausärztlicher Versorgung auf der Basis elektronisch erfasster, medizinischer Routinedaten (BDT-Daten) abzubilden und Verläufe zu dokumentieren. Anhand der gewonnenen Daten soll am Beispiel ausgewählter, häufiger Erkrankungen (Asthma bronchiale/chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Harnwegsinfekt und Herzinsuffizienz) geprüft werden, inwieweit vorhandene, evidenzbasierte Handlungsleitlinien in der Praxis berücksichtigt werden (Prozessqualität) und ob so behandelte Patienten tatsächlich bessere Behandlungsergebnisse aufweisen (Ergebnisqualität). Zusätzlich werden folgende Aspekte der genannten Erkrankungen an Patienten aus den an der MedViP-Studie teilnehmenden Praxen untersucht:

- Bedeutung genetischer Polymorphismen für den Krankheitsverlauf und den Behandlungserfolg (und Akzeptanz dieser Untersuchungen) bei Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale oder COPD,
- Einbindung von Leitlinienempfehlungen (z. B. Leitlinie »Brennen beim Wasserlassen«) in den Praxisalltag und Anpassung an die individuellen Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten,
- Probleme bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz an der ambulant-stationären Schnittstelle und Verbesserung der Früherkennung dieser schweren Erkrankung.

Schlüsselwörter

Hausarzt, Versorgungsforschung, Routinedaten, Asthma, COPD, Herzinsuffizienz, Harnwegsinfekt

Summary

Quality of medical care in general practice: An assessment model for the improvement of health services research in general practice

Health services research in general practice needs a valid data base. The study »Medizinische Versorgung in der Praxis (MedViP) – Quality of Medical Care in General Practice« is designed to develop technical and logistic standards for quality assessment in

primary care using computerized patient records. These data are used to assess adherence to evidence-based guidelines (process measures) and clinical results (outcome measures) considering selected diseases as examples (asthma/COPD, heart failure, urinary tract infection). Several other aspects of the mentioned diseases are investigated in patients from the participating practices:

- Modification of the responsiveness to topical steroids by genetic polymorphisms in patients with asthma/COPD and their influence on the course of disease. Acceptance of genetic testing in patients with asthma and COPD.
- Integration of clinical guidelines for urinary tract infection in German general practices and adjustment to the needs of individual patients.
- Problems of care for patients with heart failure at the interface general practice/ hospital and improvement of early diagnosis of the disease.

Key words

General Practice, health services research, computerized patient records, asthma, COPD, heart failure, urinary tract infection

Hintergrund

Die Verbesserung und Sicherung der Qualität ärztlicher Tätigkeit ist ein zentraler Aspekt der Überlegungen zu Reformen im deutschen Gesundheitswesen. Auch der Allgemeinmedizin werden angesichts der zunehmenden Versorgungsaufgaben dieses Bereichs vermehrt qualitätssichernde Maßnahmen abverlangt werden. Effektives Qualitätsmanagement ist jedoch zwingend auf verlässliche und aktuelle Versorgungsdaten angewiesen (1). In Deutschland existieren zwar verschiedene Datenbanken bzw. Verordnungsstatistiken (z. B. von Krankenkassen), die jedoch für Zwecke des Qualitätsmanagements nur mit erheblichen Einschränkungen verwendbar sind, da z. B. kein Bezug zu Diagnosen besteht (2). Ander-

Dr. med. Dirk Wetzel

Abt. Allgemeinmedizin der Georg-August-Universität
Humboldtallee 38, D-37073 Göttingen
E-Mail: dwetzel@gwdg.de

¹ Lehrbereich Allgemeinmedizin, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
² QP Qualitätsspraxen GmbH

erseits ist bei Daten, die eigens für Zwecke der Qualitätssicherung oder zu Forschungszwecken erhoben werden, mit Beobachtungs- und Selektionseffekten zu rechnen. Datenbanken, die den Qualitätsanforderungen der Versorgungsforschung wenigstens zum Teil entsprechen, sind bisher nur in wenigen Ländern verfügbar, z. B. NIVEL (3) in den Niederlanden oder die General Practice Research Database (GPRD) (4, 5) in Großbritannien. Inzwischen nutzt die weit überwiegende Zahl der Hausärzte in Deutschland die Möglichkeiten der elektronischen Datenverarbeitung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung schreibt standardisierte EDV-Schnittstellen für den systemunabhängigen Transfer von Daten vor. Dies eröffnet grundsätzlich die Möglichkeit, hausärztliche Routinedaten für Fragen der Versorgungsforschung und zur Qualitätssicherung nutzbar zu machen (6). Bevor medizinische Routinedaten allerdings zur Beurteilung der Versorgungssituation und der Qualität der Versorgung herangezogen werden, müssen zunächst Qualitätsindikatoren identifiziert werden. Darüber hinaus sind eine Fülle von technisch-logistischen Problemen vor der Nutzung von Daten aus der Routinedokumentation von Hausärzten zu lösen, die an anderer Stelle ausführlich beschrieben wurden (6).

Studienziele

Das hausärztliche Forschungsprojekt »Medizinische Versorgung in der Praxis (MedViP)« hat zwei wesentliche Ziele:

- MedViP soll technische und logistische Standards entwickeln, um Umfang und Qualität hausärztlicher Versorgung auf der Basis elektronisch erfasster, medizinischer Routinedaten abzubilden und Verläufe zu dokumentieren.
- Anhand der gewonnenen Daten soll am Beispiel ausgewählter, häufiger Erkrankungen (Asthma bronchiale/chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Harnwegsinfekt und Herzinsuffizienz) geprüft werden, inwieweit vorhandene, evidenzbasierte Handlungsleitlinien in der Praxis berücksichtigt werden (Prozessqualität), und ob so behandelte Patienten tatsächlich bessere Behandlungsergebnisse aufweisen (Ergebnisqualität).

Ethik und Datenschutz

Die Studie einschließlich des Datenschutzkonzepts wurde von der Ethikkommission und dem Datenschutzbeauftragten der Universität Göttingen geprüft und genehmigt.

Methoden: Routinedatenerhebung (BDT-Export)

Zunächst werden in den teilnehmenden Praxen Routinedaten über die in den meisten Arztpraxis-Software-Systemen vorhandene BDT (Behandlungsdatenträger)-Schnittstelle retrospektiv für sechs Quartale auf Diskette exportiert. Über diese Schnittstelle, die dafür vorgesehen ist, dem Arzt im Falle eines Softwarewechsels die Mitnahme der kompletten elektronischen Kartei zu ermöglichen, sind alle eingegebenen Routinedaten der letzten Jahre zu erfassen.

Die in den teilnehmenden Arztpraxen exportierten Datensätze werden bereits in der Praxis mit einem speziellen Programm anonymisiert, d.h. den einzelnen Patienten identifizierende Daten wie Name, Adresse werden gelöscht, die Angaben können jedoch weiterhin dem (anonymen) Patienten zugeordnet werden. So können Diagnosen, Verordnungen, Überweisungen sowie alle in der EDV dokumentierten Befunde ohne zusätzlichen Dokumentationsaufwand erfasst und ausgewertet werden. Mittels der Patientennummer, die das Computersystem jedem Patienten zuordnet, ist eine Re-Identifizierung des Patienten nur in der jeweiligen Arztpraxis möglich.

Datenmanagement und -auswertung

Nach dem Export liegen die anonymen Daten im schwer lesbaren ASCII-Format (American Standard Code for Information Interchange) vor und werden aus diesem Grund in einem weiteren Schritt in das Auswertungs- und Statistikprogramm SAS (Statistical Analysis System) Version 8.2 eingelesen. Nach dieser Konvertierung liegen praxisbezogen komplette Datensätze vor, in denen Daten von Patienten, die an den für die Studie ausgewählten Krankheiten leiden, anhand von ICD-10-Codes, Freitext-Diagnosen und/oder krankheitsspezifischen Medikamenten (z. B. inhalative Beta-Sympathomimetika bei Asthma) identifiziert werden können. Die so gewonnenen Patientendaten bilden nach Plausibilitätsprüfung die Basis für die einzelnen Teilprojekte, in denen zunächst die aktuelle primärärztliche Versorgungssituation dokumentiert und ausgewertet werden soll. Die MedViP-Studie ist als Cluster-Studie angelegt, bei der die einzelne Arztpraxis die Rekrutierungs- und Auswertungseinheit darstellt.

Rekrutierung von Patienten für Kohortenstudien

Aus den über die Suchalgorithmen identifizierten Datensätzen werden zufällig Patientennummern ausgewählt. Mithilfe dieser Codenummern ist in der Arztpraxis die Re-Identifizierung von Patienten möglich. Die entsprechenden Patienten werden daher aus der Hausarztpraxis angeschrieben und um Teilnahme an den Kohortenstudien gebeten. In diesen Kohortenstudien sollen neben Versorgungsdaten (Änderungen der Medikation, Krankenhausaufenthalte, Überweisungen zu Fachärzten) auch mittels standardisierter Fragebogeninstrumente erhobene Daten zur Patientenperspektive (krankheitsbezogene Lebensqualität, Belastbarkeit im Alltag etc.) über den Beobachtungszeitraum erfasst werden.

Übersicht der Teilprojekte

Teilprojekt A1:

- Entwicklung und Validierung von Indikatoren der Prozess- und Ergebnisqualität bei Patienten mit Asthma oder chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen (COPD)

Teilprojekt A2:

- Evaluation der DEGAM-Leitlinie »Brennen beim Wasserlassen«

Teilprojekt B:

- Entwicklung und Validierung von Indikatoren der Prozess- und Ergebnisqualität bei Patienten mit Herzinsuffizienz (B1)
- Verlaufsbeobachtung bei Patienten mit Herzinsuffizienz nach Krankenhausaentlassung (B2)
- Früherkennung der Herzinsuffizienz anhand neuroendokriner Marker (B3)

Teilprojekt C:

- Rolle genetischer Marker (Gen-Polymorphismen) für Krankheitsverlauf und den Behandlungserfolg bei Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale oder COPD

Qualitätsindikatoren

Als Bewertungsgrundlage zur Beurteilung der Prozessqualität werden objektive Kriterien herangezogen (z. B. sollen bei herzinsuffizienten Patienten die tatsächlich verordneten Medikamente mit den aktuellen, evidenzbasierten Empfehlungen verglichen werden). Um den Besonderheiten des hausärztlichen Patientenkollektivs

gerecht zu werden, werden Faktoren, die Therapieentscheidungen beeinflussen (z. B. Alter und Begleiterkrankungen wie Niereninsuffizienz bei empfohlener ACE-Hemmer-Gabe), soweit möglich berücksichtigt.

Ergebnisqualität wird zum einen anhand objektiver Funktionsparameter (z. B. durch Lungenfunktionsprüfungen bei Asthma- und COPD-Patienten) erhoben. Zum anderen wird auch die Patientenperspektive mit einbezogen (krankheitsspezifische Instrumente zur Ermittlung der Krankheitschwere anhand von Fragen zu Beschwerden, Beeinträchtigung der Funktion im Alltag und der Lebensqualität).

Fragebogeninstrumente

In den einzelnen Kohortenstudien kommen validierte Fragebogeninstrumente zur Erfassung von Krankheitschwere, aktuellen Symptomen und verschiedenen Aspekten von Lebensqualität und psychosomatischer Situation der Patienten zur Anwendung (siehe Kasten).

Fragebogeninstrumente

Asthma/COPD:

- St. George's Respiratory Questionnaire (7) (ein Fragebogen, der krankheitsspezifisch Symptome, Belastungen und Aktivitäten im täglichen Leben misst)

Herzinsuffizienz:

- Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (8) (dieser Fragebogen misst gesundheitsbezogene Lebensqualität bei herzinsuffizienten Patienten),
- Hospital Anxiety and Depression Scale (9) (Angst und Depressivität),
- Fragebogen zur wahrgenommenen sozialen Unterstützung (10)
- Goldman's specific activity scale (11) (funktionelle Einteilung des Schweregrades der Herzinsuffizienz nach körperlicher Belastbarkeit)

Hausärztliche Zielpopulation und Rekrutierungsstrategie

Bereich Göttingen

Vom Koordinationszentrum (Abt. Allgemeinmedizin, Universität Göttingen) wurden zunächst alle Fachärzte für Allgemeinmedizin, praktischen Ärzte und hausärztlich tätigen Internisten (nicht jedoch an der »hausärztlichen Versorgung« teilnehmende Fachärzte für Kinderheilkunde und Jugendmedizin), die im zum Rekrutierungszeitpunkt aktuellen Kassenärzte-Verzeichnis der KV Niedersachsen, Bezirksstelle Göttingen gelistet wa-

ren (Stand: 1. Januar 2002), angeschrieben und um Teilnahme an der Studie gebeten.

Dem Schreiben war eine allgemeine Projektbeschreibung (Flyer) mit Erläuterung der Technik des BDT-Exports beigelegt. Alle Ärzte wurden gebeten, auch bei Nicht-Teilnahme eine beigelegte Fax-Antwort ausgefüllt zurückzusenden. In dieser Faxantwort wurden Daten zur Ermittlung der Selektionsverzerrung (Alter, Niederlassungsdauer, Weiterbildungsmächtigung, Nutzung von Computern, Teilnahme an Qualitätszirkeln) erfragt. Ärzte, die auf das erste Schreiben nicht antworteten, wurden insgesamt noch zweimal angeschrieben, wobei im zweiten und dritten Anschreiben die Teilprojekte genauer vorgestellt wurden.

Alle Ärzte, die auf eines der Schreiben antworteten und Interesse bekundeten, erhielten detailliertere Informationen zur Studie per Post. In einem weiteren Schritt wurden die interessierten Ärzte einige Tage später per Telefon kontaktiert und konnten alle noch offenen Fragen zur Studie klären.

Die angeschriebenen bzw. angerufenen Ärzte konnten sich zu jedem Zeitpunkt gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden und wurden dann im weiteren Verlauf der Rekrutierung nicht mehr kontaktiert.

Bereich Freiburg

Die Mitglieder der Qualitätspraxen (QP) Freiburg GmbH (niedergelassene Fachärzte für Allgemeinmedizin, praktische Ärzte und hausärztliche Internisten, die sich zu kontinuierlicher Qualitätssicherung verpflichtet haben) wurden im Rahmen einer Mitgliederversammlung zunächst über die Studie informiert, einige Tage danach dann mit dem gleichen Schreiben wie in Göttingen um Beteiligung an der Studie bzw. Rückmeldung bei Nicht-Teilnahme gebeten. Ärzte, die nicht auf dieses Anschreiben reagierten, wurden persönlich, in der Regel per Telefon, nochmals um Antwort gebeten.

Allen kontaktierten Ärzten in den Bereichen Freiburg und Göttingen wurde eine Vergütung von 500 Euro angeboten.

Ausblick

Daten aus der hausärztlichen Versorgung in Deutschland sind ein wesentlicher Beitrag zur realistischen Einschätzung der tatsächlichen Versorgungssituation im primärärztlichen Bereich. Die aus der Praxis-EDV über die BDT-Schnittstelle exportierten Routinedaten stellen eine praktikable Möglichkeit zur Erstellung von Datenbanken für die Versorgungsforschung dar. Im Vergleich zu anderen Erhebungen werden Beobachtungs- und Selektionseffekte minimiert (6).

Allerdings sind bei der derzeit noch sehr heterogenen Struktur der BDT-Daten umfangreiche Aufbereitungen der Datensätze nötig. Ob die von der Kassenzentralen Bundesvereinigung vorgegebene Struktur der BDT-Schnittstelle in Zukunft standardisiert und für Zwecke der Versorgungsforschung spezifiziert wird, bleibt abzuwarten.

Erste Ergebnisse der Datenauswertung deuten auch darauf hin, dass die Dokumentationsqualität sehr heterogen ist. In der Mehrzahl der Praxen erfolgt z. B. die Diagnoseeingabe des sekundären Syndroms »Herzinsuffizienz« offensichtlich vorwiegend bei älteren, multimorbiden Patienten, bei denen die Herzinsuffizienz wesentlich zur aktuellen Problematik beiträgt. Patienten mit einem niedrigen Schweregrad der Herzinsuffizienz scheinen eher nur mit ihrer Primärdiagnose (z. B. Koronare Herzkrankheit, arterielle Hypertonie etc.) verschlüsselt zu werden, ohne dass die konsekutiv entstandene Herzinsuffizienz Eingang in die elektronische Patientenakte findet. Bei primären bzw. akuten Erkrankungen wie Harnwegsinfekt liegt die Rate an korrekt eingegebenen Diagnosen offensichtlich deutlich höher. Aus diesem Grund ist eine Kreuzvalidierung der erhobenen Daten anhand umfassenderer Informationen (»Papierakte«) in ausgewählten Praxen vorgesehen.

Wesentlich für den Erfolg originär allgemeinmedizinischer Versorgungsforschung ist nicht zuletzt auch die Bereitschaft der Hausärzte zur Mitarbeit in entsprechenden Forschungsprojekten. Internationale Studien zur Teilnahmebereitschaft von Hausärzten an Studien und Befragungen zeigen immer wieder, dass einer der Hauptgründe für die Nicht-Teilnahme die Belastung bzw. Überlastung mit der täglichen Arbeit der ambulanten Versorgung ist (12, 13). Dementsprechend wurde von den Nicht-Teilnehmern der MedViP-Studie am häufigsten »Keine Zeit« als Grund für die Ablehnung genannt (Wetzel D, Martin H, Hummers-Pradier E et al.: unveröffentlichte Daten).

Aus mehreren Gründen kann die relativ hohe Teilnahmebereitschaft der Ärzte im MedViP-Projekt nicht ohne weiteres verallgemeinert werden. Positiven Einfluss auf die Teilnahmebereitschaft an der MedViP-Studie dürfte das im Vergleich zu anderen, nicht-industriellen Studien relativ hohe Honorar von 500 Euro gehabt haben. Daten aus dem europäischen Ausland (11) zeigen, dass Hausärzte neben zeitlicher Überlastung häufig fehlende finanzielle Honorierung als Grund für die Nicht-Teilnahme angeben.

Neben der Standardisierung und Vereinfachung der Datengewinnung wäre daher wünschenswert, die primäre Einbindung von Hausärzten in die Beantwortung für sie relevanter wissenschaftlicher Fragestellungen zu fördern.

Projektträger, Förderungszeitraum, Kooperationspartner

Die MedViP-Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der »Förderrichtlinien zur Förderung der Allgemeinmedizin in den medizinischen Fakultäten und Hochschulen« (14) seit April 2002 zunächst für drei Jahre gefördert.

Beteiligte Institutionen und Kooperationspartner:

- Hausarztpraxen im KV-Bezirk Göttingen und im Qualitäts-Praxennetz Freiburg (Dr. Harro Böckmann, Qualitätspraxen GmbH, Freiburg)
- Prof. Dr. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP, Abteilung Allgemeinmedizin, Universität Göttingen (Koordination)
- Prof. Dr. Burkert Pieske, Abteilung Kardiologie und Pneumologie, Universität Göttingen
- Dr. Lutz Binder, Abteilung Klinische Chemie, Universität Göttingen
- Prof. Dr. Jürgen Brockmöller, Abteilung Klinische Pharmakologie, Universität Göttingen
- PD Dr. Christoph Herrmann-Lingen, Abteilung Psychosomatik und Psychotherapie, Universität Göttingen
- Prof. Dr. Steffen M. Kühnel, Sozialwissenschaftliches Methodenzentrum, Universität Göttingen
- Dr. Wilhelm Niebling, Lehrbereich Allgemeinmedizin, Universität Freiburg

Außeruniversitäre Kooperationspartner:

- Alfred Mueller, Micro Medical GmbH (Lungenfunktionsgeräte)
- Dagmar Siebert, ratiopharm GmbH (Teil-Finanzierung EDV-Programmierungen)
- Prof. Dr. Georg Hess, Roche Diagnostics GmbH (Finanzierung von Labormaterialien)

Weitere Informationen auch unter www.medvip.uni-goettingen.de.

Literatur

1. McColl A, Roland M: Knowledge and information for clinical governance. *BMJ* 2000; 321: 871–874
2. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): *Arzneiverordnungsreport 2002*. Heidelberg, Berlin: Springer 2003
3. Netherlands Institute for Health Services Research (NIVEL): www.nivel.nl

4. General Practice Research Database: www.gprd.com
5. Garcia Rodriguez LA, Perez Gutthann S: Use of the UK General Practice Research Database for pharmacoepidemiology. *Br J Clin Pharmacol* 1998; 45: 419–25
6. Hummers-Pradier E, Simmenroth-Nayda A, Scheidt-Nave C et al.: Versorgungsforschung mit hausärztlichen Routinedaten. Sind BDT-Exporte geeignet? *Gesundheitswesen* 2003; 65: 109–114
7. Jones PW, Quirk FH, Baveystock CM, Littlejohns P: A self-complete measure of health status for chronic airflow limitation. The St. George's Respiratory Questionnaire. *Am Rev Respir Dis* 1992; 145: 1321–7
8. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN: Patients self-assessment of their congestive heart failure: content, reliability, validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Heart Failure* 1987; 3: 198–209
9. Herrmann C, Buss U, Snaith RP: HADS-D. Hospital anxiety and depression scale – Deutsche Version; Ein Fragebogen zur Erfassung von Angst und Depressivität in der somatischen Medizin. Hans Huber, Bern 1995
10. Fydrich T, Sommer G, Brähler E: F-SozU – Fragebogen zur Sozialen Unterstützung. In: Brähler E, Schumacher J, Strauß B (Hrsg.): *Diagnostische Verfahren in der Psychotherapie*. Hogrefe, Göttingen 2002
11. Goldman L, Hashimoto B, Cook EF, Loscalzo A: Comparative reproducibility and validity of systems for assessing cardiovascular functional class: advantages of a new specific activity scale. *Circulation* 1981; 64: 1227–34
12. Key C, Layton D, Shakir SA: Results of a postal survey of the reasons for non-response by doctors in a Prescription Event Monitoring study of drug safety. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11: 143–8
13. Kaner EF, Haighton CA, McAvoy BR: 'So much post, so busy with practice – so, no time!': a telephone survey of general practitioners' reasons for not participating in postal questionnaire surveys. *Br J Gen Pract* 1998; 48: 1067–9
14. http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/foerderung/bekanntmachungen_bmbf/archiv/allgemeinmedizin

Zur Person



Dr. med. Dirk Wetzel, Studium der Medizin an der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, 1997 Staatsexamen und Promotion, Facharzt für Allgemeinmedizin, Gesundheitsökonom, seit 2002 als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Abteilung Allgemeinmedizin der Universität Göttingen.

Forschungsschwerpunkte: Erhebung und Auswertung von Routinedaten aus hausärztlichen Praxen, Behandlung herzinsuffizienter Patienten im primärärztlichen Bereich, Neuroendokrine Marker der Herzinsuffizienz und ihre Bedeutung für den primärärztlichen Bereich.