

Klinische Versorgungsforschung: Warum, wieso, und wie?

Werner Vach

Koordinierungsstelle Versorgungsforschung
Medizinische Fakultät der Universität Freiburg

- ▶ Was ist Versorgungsforschung?

- ▶ Was ist Versorgungsforschung?
- ▶ Was ist klinische Versorgungsforschung?

- ▶ Was ist Versorgungsforschung?
- ▶ Was ist klinische Versorgungsforschung?
- ▶ Welche Studien brauchen wir?

- ▶ Was ist Versorgungsforschung?
- ▶ Was ist klinische Versorgungsforschung?
- ▶ Welche Studien brauchen wir?
- ▶ Beobachtungsstudien

Was ist Versorgungsforschung?

Was ist Versorgungsforschung?

“Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen.”

[Bundesärztekammer 2006]

Was ist Versorgungsforschung?

“... Ihr komplexer Gegenstand ist die gesundheitliche und - bei enger Definition - die medizinische Versorgung unserer Bevölkerung, ihre Planung, Organisation, Regulierung, Evaluation und Optimierung.”

[Stellungnahme der DFG 2010]

Was will/soll Versorgungsforschung?

Aktionsfeld 4: Versorgungsforschung

[Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung
2011]

Was will/soll Versorgungsforschung?

Aktionsfeld 4: Versorgungsforschung

“Der Anspruch, jedem Menschen eine bestmögliche und sichere Therapie zu ermöglichen, bleibt von zentraler Bedeutung für die Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig steigt der Druck, auch im Gesundheitssystem Kosten zu begrenzen; gute Gesundheitsversorgung und wirtschaftliche Überlegungen müssen miteinander in Einklang gebracht werden.

[Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung 2011]

Was will/soll Versorgungsforschung?

Aktionsfeld 4: Versorgungsforschung

“Der Anspruch, jedem Menschen eine bestmögliche und sichere Therapie zu ermöglichen, bleibt von zentraler Bedeutung für die Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig steigt der Druck, auch im Gesundheitssystem Kosten zu begrenzen; gute Gesundheitsversorgung und wirtschaftliche Überlegungen müssen miteinander in Einklang gebracht werden.

Die Bundesregierung fördert den Aufbau einer leistungsstarken deutschen Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie und stellt dabei Patientenorientierung und Patientensicherheit in den Mittelpunkt.”

[Gesundheitsforschungsprogramm der Bundesregierung 2011]

Was will/soll Versorgungsforschung?

“Das Ziel der Versorgungsforschung ist, die Kranken- und Gesundheitsversorgung als ein System zu entwickeln, das durch das Leitbild der ”lernenden Versorgung” gekennzeichnet ist und das dazu beiträgt, Optimierungsprozesse zu fördern und Risiken zu vermindern. Dabei ist die Versorgungsforschung den Zielen Humanität, Qualität, Patienten- und Mitarbeiterorientierung sowie Wirtschaftlichkeit gleichermaßen verpflichtet.”

[Bundesärztekammer 2006]

Sind klinische Studien
versorgungsrelevant?

Sind Wirksamkeitsstudien versorgungsrelevant?

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte
- ▶ optimale Begleitung

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte
- ▶ optimale Begleitung

Messung von Compliance und Endpunkten

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte
- ▶ optimale Begleitung

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ Aufmerksamkeit auf Patienten

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte
- ▶ optimale Begleitung

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ Aufmerksamkeit auf Patienten
- ▶ Aufmerksamkeit auf Personal

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte
- ▶ optimale Begleitung

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ Aufmerksamkeit auf Patienten
- ▶ Aufmerksamkeit auf Personal

Randomisation

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte
- ▶ optimale Begleitung

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ Aufmerksamkeit auf Patienten
- ▶ Aufmerksamkeit auf Personal

Randomisation

- ▶ Selektion von Patienten ohne Präferenz

Wirksamkeitsstudien: “künstliche” Welt

Population

- ▶ keine Komorbidität
- ▶ Altersbegrenzung

Behandlungsbedingungen

- ▶ standardisierte “optimale” Behandlung
- ▶ Behandlung durch Experten/geschulte Ärzte
- ▶ optimale Begleitung

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ Aufmerksamkeit auf Patienten
- ▶ Aufmerksamkeit auf Personal

Randomisation

- ▶ Selektion von Patienten ohne Präferenz
- ▶ Selektion der “Risikowilligen”

Effectiveness Studies / Real World Studies

Effectiveness Studies / Real World Studies

Population

- ▶ alle relevanten Patienten

Effectiveness Studies / Real World Studies

Population

- ▶ alle relevanten Patienten

Behandlungsbedingungen

- ▶ Alltagsbedingungen

Effectiveness Studies / Real World Studies

Population

- ▶ alle relevanten Patienten

Behandlungsbedingungen

- ▶ Alltagsbedingungen

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ so wenig Eingriff wie möglich

Effectiveness Studies / Real World Studies

Population

- ▶ alle relevanten Patienten

Behandlungsbedingungen

- ▶ Alltagsbedingungen

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ so wenig Eingriff wie möglich

Endpunkte

- ▶ patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)

Effectiveness Studies / Real World Studies

Population

- ▶ alle relevanten Patienten

Behandlungsbedingungen

- ▶ Alltagsbedingungen

Messung von Compliance und Endpunkten

- ▶ so wenig Eingriff wie möglich

Endpunkte

- ▶ patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)

Randomisation

- ▶ höhere Einwilligungsrates

klinische Versorgungsforschung

Was ist klinische Versorgungsforschung?

Jede (geplante) Veränderung im Versorgungsprozess sollte

Was ist klinische Versorgungsforschung?

- Jede (geplante) Veränderung im Versorgungsprozess sollte
- ▶ begründet sein

Was ist klinische Versorgungsforschung?

Jede (geplante) Veränderung im Versorgungsprozess sollte

- ▶ begründet sein
- ▶ auf ihren Nutzen hin evaluiert werden

Was ist klinische Versorgungsforschung?

Jede (geplante) Veränderung im Versorgungsprozess sollte

- ▶ begründet sein
- ▶ auf ihren Nutzen hin evaluiert werden

No innovation without evaluation

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Hat unseren Patienten die Einführung einer internen Leitlinie (clinical pathway) tatsächlich genutzt?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Hat unseren Patienten die Einführung einer internen Leitlinie (clinical pathway) tatsächlich genutzt?
- ▶ Hat ein neues Beratungsangebot tatsächlich einen Nutzen?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Hat unseren Patienten die Einführung einer internen Leitlinie (clinical pathway) tatsächlich genutzt?
- ▶ Hat ein neues Beratungsangebot tatsächlich einen Nutzen?
- ▶ Führt die Einführung von “Teams” (z.B. Tumorboard) zu einer Verbesserung?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Hat unseren Patienten die Einführung einer internen Leitlinie (clinical pathway) tatsächlich genutzt?
- ▶ Hat ein neues Beratungsangebot tatsächlich einen Nutzen?
- ▶ Führt die Einführung von “Teams” (z.B. Tumorboard) zu einer Verbesserung?
- ▶ Hat eine bestimmte administrative Umstrukturierung tatsächlich den gewünschten Nutzen?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Hat unseren Patienten die Einführung einer internen Leitlinie (clinical pathway) tatsächlich genutzt?
- ▶ Hat ein neues Beratungsangebot tatsächlich einen Nutzen?
- ▶ Führt die Einführung von “Teams” (z.B. Tumorboard) zu einer Verbesserung?
- ▶ Hat eine bestimmte administrative Umstrukturierung tatsächlich den gewünschten Nutzen?
- ▶ Hat Behandlung X nach ihrer Einführung tatsächlich die gewünschte Wirkung?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Wissen unsere Patienten zuwenig über die Nebenwirkungen ihrer Medikament?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Wissen unsere Patienten zuwenig über die Nebenwirkungen ihrer Medikament?
- ▶ Sind bei uns die Wartezeiten vom Erstkontakt bis zum Behandlungsbeginn zu lang?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Wissen unsere Patienten zuwenig über die Nebenwirkungen ihrer Medikament?
- ▶ Sind bei uns die Wartezeiten vom Erstkontakt bis zum Behandlungsbeginn zu lang?
- ▶ Warum nehmen unsere Patienten Rehaangebote nur in geringen Umfang an?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Wissen unsere Patienten zuwenig über die Nebenwirkungen ihrer Medikament?
- ▶ Sind bei uns die Wartezeiten vom Erstkontakt bis zum Behandlungsbeginn zu lang?
- ▶ Warum nehmen unsere Patienten Rehaangebote nur in geringen Umfang an?
- ▶ Wie können wir Patienten bei supportiven Maßnahmen (Mundhygiene, Gewichtskontrolle, Raucherentwöhnung, gesunder Lebensstil) unterstützen?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Wissen unsere Patienten zuwenig über die Nebenwirkungen ihrer Medikament?
- ▶ Sind bei uns die Wartezeiten vom Erstkontakt bis zum Behandlungsbeginn zu lang?
- ▶ Warum nehmen unsere Patienten Rehaangebote nur in geringen Umfang an?
- ▶ Wie können wir Patienten bei supportiven Maßnahmen (Mundhygiene, Gewichtskontrolle, Raucherentwöhnung, gesunder Lebensstil) unterstützen?
- ▶ Fühlen sich unsere Patienten bei uns eigentlich wohl?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Wissen unsere Patienten zuwenig über die Nebenwirkungen ihrer Medikament?
- ▶ Sind bei uns die Wartezeiten vom Erstkontakt bis zum Behandlungsbeginn zu lang?
- ▶ Warum nehmen unsere Patienten Rehaangebote nur in geringen Umfang an?
- ▶ Wie können wir Patienten bei supportiven Maßnahmen (Mundhygiene, Gewichtskontrolle, Raucherentwöhnung, gesunder Lebensstil) unterstützen?
- ▶ Fühlen sich unsere Patienten bei uns eigentlich wohl?
- ▶ Fühlen sich unsere Patienten gut informiert?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Ist unsere Einrichtung überhaupt von Nutzen?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Ist unsere Einrichtung überhaupt von Nutzen?
- ▶ Ist unser Berufsstand in unserer Einrichtung überhaupt von Nutzen?

Fragestellungen der klinischen Versorgungsforschung

- ▶ Ist unsere Einrichtung überhaupt von Nutzen?
- ▶ Ist unser Berufsstand in unserer Einrichtung überhaupt von Nutzen?
- ▶ Können wir alle unsere Patienten ambulant behandeln?

Wo stehe ich?

Gibt es das Problem überhaupt?

Wo stehe ich?

NEIN

Gibt es das Problem überhaupt?

Wo stehe ich?

NEIN

Gibt es das Problem überhaupt?

? → IHRE STUDIE

Wo stehe ich?

NEIN

Gibt es das Problem überhaupt?

? → IHRE STUDIE

↓ JA

Wo stehe ich?

NEIN

Gibt es das Problem überhaupt?

↓ JA

Ist das Problem relevant?

? → IHRE STUDIE

Wo stehe ich?

NEIN

Gibt es das Problem überhaupt?

? → IHRE STUDIE

↓ JA

NEIN

Ist das Problem relevant?

Wo stehe ich?

NEIN

Gibt es das Problem überhaupt?

 ? → IHRE STUDIE

↓ JA

NEIN

Ist das Problem relevant?

 ? → IHRE STUDIE

Wo stehe ich?

NEIN Gibt es das Problem überhaupt? ? → IHRE STUDIE

↓ JA

NEIN Ist das Problem relevant? ? → IHRE STUDIE

↓ JA

Wo stehe ich?

NEIN Gibt es das Problem überhaupt? ? → IHRE STUDIE

↓ JA

NEIN Ist das Problem relevant? ? → IHRE STUDIE

↓ JA

Sind die Ursachen bekannt?

Wo stehe ich?

NEIN

Gibt es das Problem überhaupt?

? → IHRE STUDIE

↓ JA

NEIN

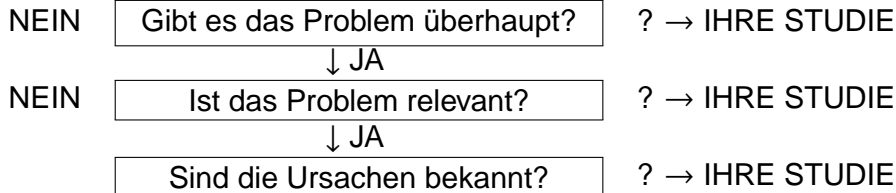
Ist das Problem relevant?

? → IHRE STUDIE

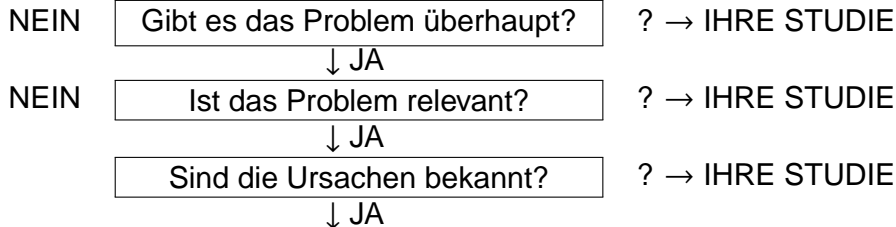
↓ JA

Sind die Ursachen bekannt?

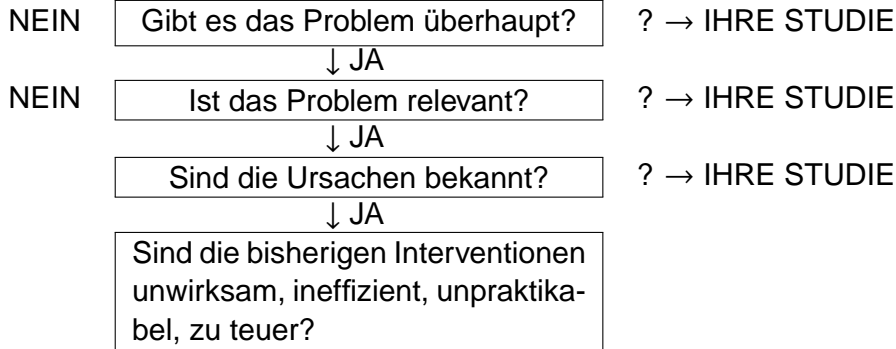
Wo stehe ich?



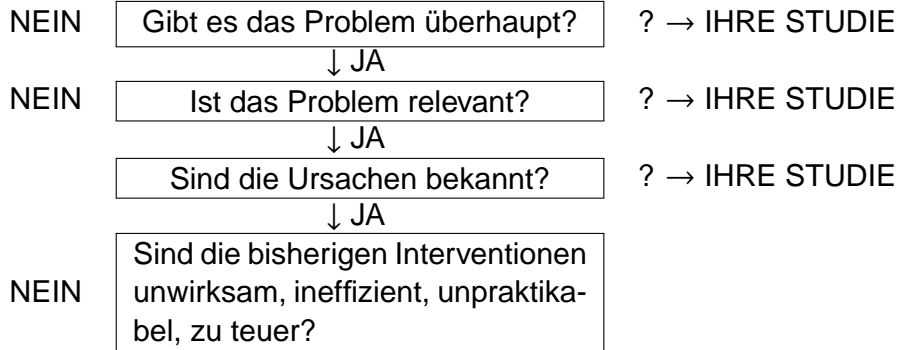
Wo stehe ich?



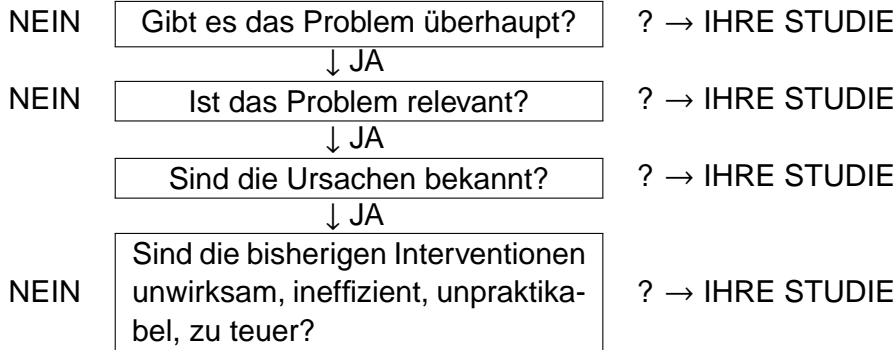
Wo stehe ich?



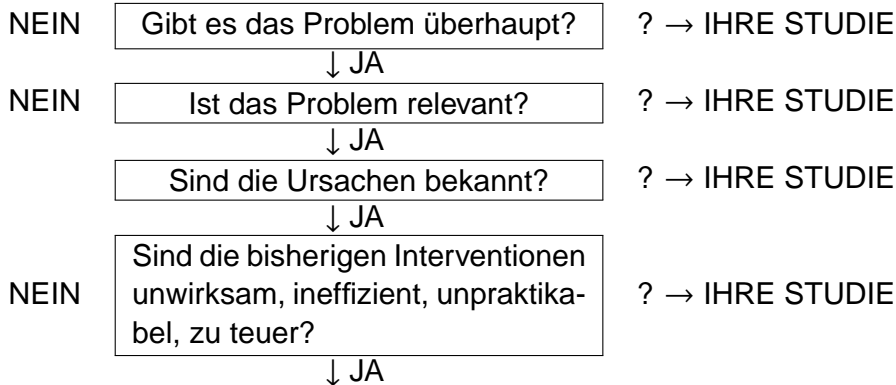
Wo stehe ich?



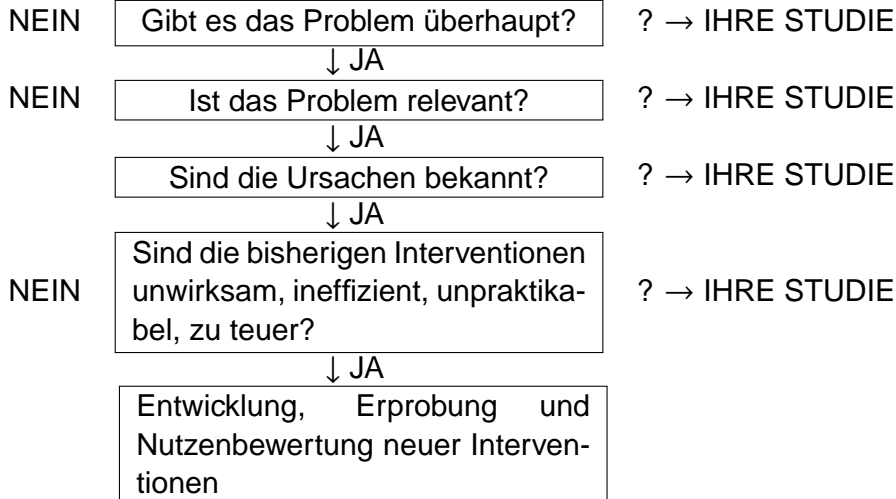
Wo stehe ich?



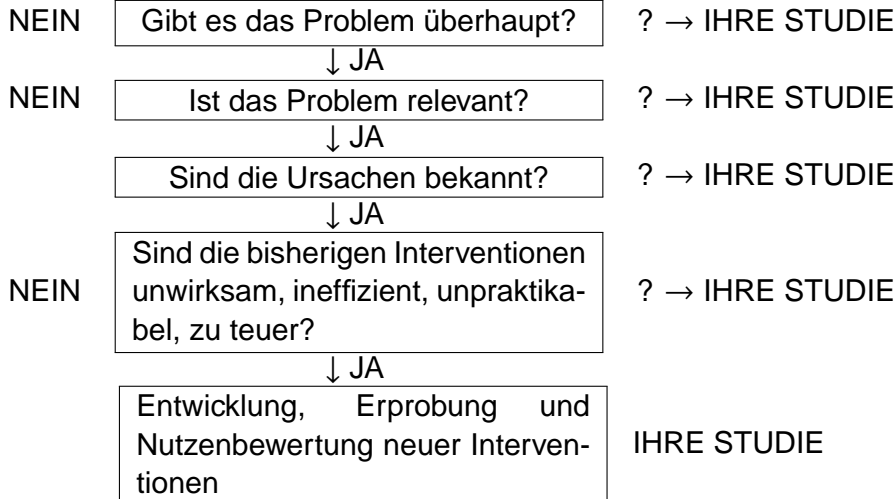
Wo stehe ich?



Wo stehe ich?



Wo stehe ich?



Gibt es das Problem? Ist es relevant?

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

- ▶ Wartezeiten

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

- ▶ Wartezeiten
- ▶ Mangelnder Langzeiteffekt

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

- ▶ Wartezeiten
- ▶ Mangelnder Langzeiteffekt

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

- ▶ Wartezeiten
- ▶ Mangelnder Langzeiteffekt
- ▶ Leitliniengerechte Behandlung

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

- ▶ Wartezeiten
- ▶ Mangelnder Langzeiteffekt
- ▶ Leitliniengerechte Behandlung
- ▶ Qualitätsindikatoren

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

- ▶ Wartezeiten
- ▶ Mangelnder Langzeiteffekt
- ▶ Leitliniengerechte Behandlung
- ▶ Qualitätsindikatoren
- ▶ Ressourcenverbrauch

Gibt es das Problem? Ist es relevant?

(retrospektive) Analyse von Routinedaten

Outcomes:

- ▶ Wartezeiten
- ▶ Mangelnder Langzeiteffekt
- ▶ Leitliniengerechte Behandlung
- ▶ Qualitätsindikatoren
- ▶ Ressourcenverbrauch

Bedarf häufig einer Aufbereitung der Daten von Hand!

Was sind die Ursachen?

Einflussfaktoren:

Was sind die Ursachen?

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientencharakteristika

Was sind die Ursachen?

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientencharakteristika
(epidemiologische Risikofaktorenstudie)

Was sind die Ursachen?

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientencharakteristika
(epidemiologische Risikofaktorenstudie)
- ▶ “unit”-charakteristika

Was sind die Ursachen?

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientencharakteristika
(epidemiologische Risikofaktorenstudie)
- ▶ “unit”-charakteristika
 - ▶ Wochentag

Was sind die Ursachen?

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientencharakteristika
(epidemiologische Risikofaktorenstudie)
- ▶ “unit”-charakteristika
 - ▶ Wochentag
 - ▶ Patientendichte

Was sind die Ursachen?

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientencharakteristika
(epidemiologische Risikofaktorenstudie)
- ▶ “unit”-charakteristika
 - ▶ Wochentag
 - ▶ Patientendichte
 - ▶ Behandler

Methodische Aspekte der Ursachenforschung

- ▶ Konfirmatorische vs. explorative Analysen

Methodische Aspekte der Ursachenforschung

- ▶ Konfirmatorische vs. explorative Analysen
 - ▶ Spezifikation der zu testenden Hypothesen

Methodische Aspekte der Ursachenforschung

- ▶ Konfirmatorische vs. explorative Analysen
 - ▶ Spezifikation der zu testenden Hypothesen
 - ▶ Exploration und Generierung neuer Hypothesen

Methodische Aspekte der Ursachenforschung

- ▶ Konfirmatorische vs. explorative Analysen
 - ▶ Spezifikation der zu testenden Hypothesen
 - ▶ Exploration und Generierung neuer Hypothesen
- ▶ Entwirrung überlagernder Effekte

Methodische Aspekte der Ursachenforschung

- ▶ Konfirmatorische vs. explorative Analysen
 - ▶ Spezifikation der zu testenden Hypothesen
 - ▶ Exploration und Generierung neuer Hypothesen
- ▶ Entwirrung überlagernder Effekte
 - ▶ Adjustierung für Confounding

Methodische Aspekte der Ursachenforschung

- ▶ Konfirmatorische vs. explorative Analysen
 - ▶ Spezifikation der zu testenden Hypothesen
 - ▶ Exploration und Generierung neuer Hypothesen
- ▶ Entwirrung überlagernder Effekte
 - ▶ Adjustierung für Confounding
- ▶ Suche nach Gruppen von Patienten mit ähnlichen Profilen

Methodische Aspekte der Ursachenforschung

- ▶ Konfirmatorische vs. explorative Analysen
 - ▶ Spezifikation der zu testenden Hypothesen
 - ▶ Exploration und Generierung neuer Hypothesen
- ▶ Entwirrung überlagernder Effekte
 - ▶ Adjustierung für Confounding
- ▶ Suche nach Gruppen von Patienten mit ähnlichen Profilen
 - ▶ Latent-Class-Modelle

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

- ▶ Zufriedenheit

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

- ▶ Zufriedenheit
- ▶ Lebensqualität

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

- ▶ Zufriedenheit
- ▶ Lebensqualität
- ▶ Longterm Followup

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

- ▶ Zufriedenheit
- ▶ Lebensqualität
- ▶ Longterm Followup

Einflussfaktoren:

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

- ▶ Zufriedenheit
- ▶ Lebensqualität
- ▶ Longterm Followup

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientenvorgeschichte

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

- ▶ Zufriedenheit
- ▶ Lebensqualität
- ▶ Longterm Followup

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientenvorgeschichte
- ▶ Behandlung/Betreuung durch Externe

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

(prospektive) Studie: Erfassung und Nachverfolgung aller Patienten

Outcomes:

- ▶ Zufriedenheit
- ▶ Lebensqualität
- ▶ Longterm Followup

Einflussfaktoren:

- ▶ Patientenvorgeschichte
- ▶ Behandlung/Betreuung durch Externe
- ▶ Dokumentation von Entscheidungsabläufen

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

qualitative Studien

Gibt es das Problem? Ist es relevant? Was sind die Ursachen?

qualitative Studien

- ▶ Interviews + strukturierte Analyse