ÄRZTEKAMMER FÜR WIEN

Impulsreferat

15.09.2014

Dr. Fritz Hartl

(Referat Qualitätssicherung
niedergelassene ÄrztInnen ÄKW)

Soziale Sicherheit 4-2014

- „Ein fehlender Wirkungsnachweis im Sinne eines ‚negativen HTA-Ergebnisses' stellt ein Ausschlusskriterium dar und verhindert eine Aufnahme einer neuen Leistung in den Katalog. Bei einer ‚alten' Leistung ist die Entfernung aus dem Katalog anzustreben."

EBM – Evidenzbasierte Medizin

- Der „gewissenhafte, ausdrückliche und umsichtige Gebrauch der aktuell besten Beweise für Entschei-dungen in der Versorgung eines individuellen Patienten“
- 3 Säulen:
  - Externe Evidenz
  - Clinical Needs/Patientenpräferenz
  - Individuelle klinische Expertise

Oxford Centre for EBM

- 1 a) Systematische Reviews
  1 b) einzelne RCT (randomisierte, kontrollierte Studien)
  1 c) "alle oder keiner" (vor der Intervention starben alle, danach überlebten einige oder vorher starben einige, danach überlebten alle)
  2 a) systematische Reviews von Kohortenstudien
  2 b) einzelne Kohortenstudien
- 2 c) ökologische Studien
  3 a) Reviews von Fall-Kontrollstudien
  3 b) einzelne Fall-Kontrollstudien(z.b Rauchen/CA)
  4) Fallserien
  5) Expertenmeinung

Evidenzbasierte Leitlinien

- Ergebnisse hängen von herangezogener Evidenz ab
- Zeitliche Einschränkung
- Sprachliche Einschränkung
- Graue Literatur
- Formulierung der Suchbegriffe

EBM-kritische Stimmen

- „We do not recommend“ vs. „We cannot recommend“
- Klasse 1 oder 2 untersuchbar?
- Human Based Medicine
- Erkennen von Mustern vs. Kausalität/Surrogat-parameter/Modellfehler
- Tamiflu
- Wissenschaftstheoret. Fehler (Feinstein, Virt)
- nur externe Evidenz ohne individuelle klinische Expertise/Patientenbedürfnisse

Monitoring Report Ethics and Health 2007

- Council for Public Health and Health Care. Appropriate evidence. Ethical questions concerning the use of evidence in health care policy. Monitoring Report Ethics and Health 2007/4. The Hague: Centre for Ethics and Health, 2007
- http://www.ceg.nl/uploads/publicaties/Appropriate_evidence_website.pdf

Brief an Gesundheitsminister

- „The emphasis on scientific evidence can lead to a reduced appreciation for forms of care where such evidence is difficult to produce and to the neglect of elements such as attention, trust and 'presence'. There is a risk that the ethical question as to what constitutes good care could be reduced to what is proven effective care. The effect of a cholesterol inhibitor can be determined with extensive and often expensive research. The effect of physiotherapy in a nursing home, with elderly clients who often suffer from several complaints is, however, far more difficult to investigate“

Beispiele

- Zucker – Karies: zul. 1954
- Ethische Hindernisse
- Sinnesrezeptoren verhindern Verblindung
- Fehlende Mittel bei nicht Pharma-relevanten Fragestellungen
- Fehlendes wissenschaftliches Interesse bei ohnehin allgemein als wirkungsvoll anerkannten Methoden

„EBM's six dangerous words“

- Journal der American Medical Association vom November 2013 (JAMA)
- „There is no evidence to suggest that hospitalising compared with not hospitalising patients with acute shortness of breath reduces mortality”.

Bioethiker ÖE 2012

Univ.-Prof. Günter Virt et al.
Ethikberater des EU-Kommissionspräsidenten

Skelettierung von ärztlichen Optionen
Forderung nach Evidenznachweisen ist erkenntnistheoretisch und ethisch problematisch.

Fehlen eines Beweises ist nicht Beweis für die Unwirksamkeit

Es könnte erfahrungsgestütztes Wissen des einzelnen Arztes nicht ausreichend in die ärztliche Entscheidung einfließen.

Gesetze

- Gesundheitsreformgesetz 2013 / →ASVG: Evidenzbasierung und HTA
- Gesundheitsqualitätsgesetz GQG 2004
  - BQ-Leitlinien vom BMG als Orientierungshilfe, empfohlene Standards
  - BQ-Richtlinien vom BMG durch Verordnung erlassene, verbindlich gemachte Standards
  - unangemeldete Kontrollen, Erhebungen vor Ort (§ 8)
  - § 10 (1) 10.000 Euro Strafe bei Verstoss gegen BQRL

„Methode zur Erstellung von Qualitätsstandards gem. GQG“

- Abweichen in begründeten Einzelfällen
- 5.1.5 „Die individuelle klinische Expertise der Behandler/innen wird mit der bestmöglichen Evidenz aus systematischer Forschung verknüpft und ergänzt.
  ... ist es gegebenenfalls erforderlich, sich auf konsentierte ‚Modelle guter Praxis‘ bzw. Expertenmeinungen als beste verfügbare Evidenz zu stützen.“

Bundeszielsteuerungs-vereinbarung

- Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik umsetzen (7.2.2. B-ZV)
- Evidenzbasierung (HTA, EBM) schrittweise etablieren (8.1.3. B-ZV)
- HTA Methodenhandbuch (Entwurf GÖG), 423 Seiten

Weitere Inhalte im Artikel: Soziale Sicherheit 4-2014

z. B.:

- HTA = individuelle klinische Erfahrung des (einzelnen) Arztes durch multiprofessionelle Erfahrungen und Sichtweisen ersetzen
- Patientenbedürfnisse und Präferenzen werden durch Zielsetzungen der Solidargemeinschaft/ Gesellschaft ersetzt.

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- standardisierte Anamnese
- Ergebnisse der klinischen Untersuchung
- Art des geplanten Eingriffes
- Vorgaben für die zulässigen Zusatzbefunde
- Umgesetzt im e-card-System
- Quellleitlinie ÖGARI auf Basis Review Sönnichsen
- 25.154 gefundene Zitate / 447 Arbeiten nähere Auswahl / verblieben 138 Studien und 3 systematische Reviews

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- Kernaussage: bei unauffälligem Ergebnis von Anamnese und klinischer Untersuchung und leichten Eingriffen keine weiterführenden prä-operativen Tests notwendig

- Grad der Empfehlung richtet sich nach der Klasse der Studien.

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- leichte Eingriffe, z. B. auch endoskopische Cholezystektomie/Hernienrepair
- Dauer < 2 Stunden und Blutverlust unter einem halben Liter
- Suchkriterien eingeschränkt – z.B. Lungenkomplikationen / ThoraxRö (35 von 38 Studien ausgeschlossen)

Bundesqualitätsleitlinie Präoperative Diagnostik

- NICE: Cardiomegalie in 15-65% der Fälle / Abnormes Lungen-Rö bei bis zu 2/3 der Patienten
- NICE: Änderung der Vorgehensweise in bis zu 13 % der Fälle
- Nichterkennen asympt. Lungenmeta/Aneurysma/ TBC
- Labor: Nichterkennen asymptom. Hepatitis C
- Ersparnis Güssing : 4,2 Euro pro Pat.
  Z.b. Katarakt 2 statt 1 sterben pro 10.000

Beispiel Pneumonie

- USA Centers for Medicare & Medicaid Services (*CMS*)/Joint Commission Vorgehensweise Pneumoniebehandlung geändert : nach Leitlinie behandelte Pneumoniepatienten starben öfter als solche, bei denen die Ärzte nach eigenem Ermessen entschieden: http://www.washingtoncircle.org/pdfs/Wachtler%20SSDP.pdf

Beispiel Pneumonie

- Prim. Univ.-Doz. Dr. Christoph Wenisch, KFJ-Spital, Wien, APANET-Studie zur ambulant erworbenen Pneumonie („Community-Acquired Pneumonia“ – CAP)-10 Abteilungen
  http://infektiologie-hygiene.universimed.com/artikel/ambulant-erworbene-pneumonie-%C3%B6sterreich-%E2%80%93-aktuelle-daten
  „Interessant ist übrigens die Tatsache, dass jene Patienten, die nach den 2008 publizierten ÖGIT-Guidelines für CAP behandelt wurden, in dieser Studie eine signifikant höhere Mortalität aufwiesen als jene, bei denen das nicht der Fall war“

Evaluierung Musterkatalog Phys. Med.

- Nach systemat. Reviews in Datenbanken Cochrane, PubMed, PEDro ca. 180 Studien einbezogen
  - Zumindest geringe positive Evidenz: wissenschaftlicher Nachweis aufgrund mindestens Stufe 2b (Oxford)
  - Widersprüchliche Evidenz oder nicht besser als Placebo: Inkonsistenz (pos. u. neg. mind. 2b) / Heterogenität >50% I^2/
    < 50 % Effekt in Gesamtpopulation
  - Evidenz für keine/negative Wirksamkeit (= kein Unterschied zu keiner Therapie), bestehende Evidenz für nachteil. Wirkung mind. 2b

- Widersprüchliche Studienergebnisse zu passiven Therapieformen bei muskuloskeletalen Beschwerden, aktive Therapie besser belegt als passive Modalitäten
- Kein belastbarer Nachweis für klinisch relevanten Nutzen der manuellen Therapie
  Anm : = z.B. „Chiropraktik“ ; Osteopathie

Ergebnisse Literaturrecherche Wissenschaftl. Fachgesellschaft

- > 600 Arbeiten z. T. auf hohem Evidenzlevel belegen Wirksamkeit.
- Siehe oegpmr.at: Literatur und Orientierungshilfe
- PMR-Konvent 2010: Unterscheidung aktiv/passiv ist fachlich unrichtig

- LBI f. HTA 2011 Rapid System. Review:

„Für einige Endpunkte verschiedener Indikationsgebiete zeigte sich eine signifikante Verbesserung durch die krankengymnastische Therapie im Vergleich zur Kontrolle (etwa Bandscheibenoperation). Andere Endpunkte wiederum unterschieden sich nicht signifikant zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe oder es wurden kontroversielle Ergebnisse erzielt (etwa Knie- und Hüftgelenksarthrose). Für viele Endpunkte fehlt jegliche Evidenz (etwa rheumatoide Arthritis).“

Klinische multizentrische Beobachtungsstudie 06

- Crevenna R., Grestenberger W., Ammer K., Paternostro-Sluga T., Pourkarami A., Keilani M. Y., Pilotuntersuchung zur Effektivität individuell angepasster, physikalisch-medizinischer Therapieserien. Phys Med Rehab Kuror 2006; 16: 219-255:
  Nach 10 Sitzungen Physikalischer Kombinationstherapie:
- 41 % Schmerzreduktion, Beweglichkeitsverbesserung,
  34 % Wohlbefinden,
  27 % Besserung bei Anwendung von Modalitäten;
  61 % der Pat. nehmen keine Medikamente, wenn sie Phys. Therapie erhalten.

Studie Norwegen

Efficiency and Costs of Medical Exercise Therapy, Conventional Physiotherapy and Self-Exercise in Patients With Chronic Low Back Pain: A Pragmatic, Randomized, Single-Blinded, Controlled Trial With 1-Year Follow-Up

Torstensen et al., SPINE Volume 23 (23), Dec 1, 1998, pp 2616-2624

Folgekosten unter PMR-Behandlung:

„pro Fall 23,36 % weniger Krankenstandstage“

Ersparnis Krankenstandstage durch Phys. Therapie hochgerechnet in OE 2010

- Krankenstandskosten muskoloskelettale.E. 2010 : 1.952 Mio Euro
- ohne physikalische Krankenbehandlung, 23,6 % Mehraufwand
- Ersparnis Krankenstandskosten durch PMR daher ca. 456 Mio. in dieser Indikation

„Update der evidenz- und konsensus-basierten österreichischen Leitlinien für das Management akuter und chronischer unspezifischer Kreuzschmerzen 2011“

- Herausgeber CEOPS Prof. Friedrich Speising
- Evidenzgrad Ia, Ib oder IIa
- Empfehlungsgrad A und B

Physikalische, bewegungstherapeutische und funktionelle Therapie (2)

- „Auch die Kombination von – nicht aber die Anwendung der einzelnen – Modalitäten (Elektro- und Thermotherapie/Hydrotherapie/ Massage/Traktionen/Ultraschall) gilt als wirksam [87,88].“

Folgen nicht ausreichender Therapie

- Bei nicht rechtzeitiger und/oder ausreichend dosierter Behandlung droht die Chronifizierung = Schmerzkrankheit

Evaluierung Musterkatalog Phys. Med. - Beispiel Munari-Packung

- Nach systemat. Reviews in Datenbanken Sönnichsen
  - Keine einzige Studie gefunden, die Wirksamkeit nachweist
  - Aber Risiko von Nebenwirkungen (Anm. Hartl: Hautreizung, Allergie)
  - Aus Sicht der EBM kann keine Empfehlung für die Anwendung von Munari-Packungen abgegeben werden.
  - Bis zum Beweis des Gegenteils muss angenommen werden, dass durch die Anwendung Nebenwirkungen in Kauf genommen werden, ohne dass ein Nutzen bewiesen ist.

Beispiel Munari-Packung vs. Medikament

- Inhalt Capsaicin, Senföl, Kaolin: 4 mg Capsaicin für gesamten Wirbelsäulen- und Schulterbereich
- Inhalt Qutenza (kutanes Pflaster): 179 mg auf einer Fläche von 280 cm^2
- Preis Munari-Packung 2013 WGKK: 7 Euro 52 Cent
- Preis Qutenza 2013 1 Stk: 406 Euro 50 Cent

Leitlinie Therapie des chronischen unspezifischen Kreuzschmerzes

- *Capsaicin:* Es besteht gute Evidenz, dass die vorübergehende Anwendung von Capsaicin-Schmerzpflastern der Placebobehandlung überlegen ist [61, 62].
  Die in Österreich übliche italienische Packung (Munari) enthält Capsaicin in einer infolge der v.a. durch das Agens Senföl hervorgerufenen lokalen dermalen Hyperämie hohen Bioverfügbarkeit.

- Rückfragen und Linkliste der zitierten Dokumente

office@dr-hartl.at