

Potentiale von GKV-Routinedatenanalysen für die Versorgungsforschung am Beispiel der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Horenkamp-Sonntag D., Linder R., Verheyen F.
WINEG - Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen
www.wineg.de



Einleitung - Hintergrund

Bei der Vakuumversiegelungstherapie (VAC) von Wunden wird mit einem geschlossenen Unterdrucksystem Wundsekret abgeleitet, wodurch eine schnellere Wundheilung erreicht werden soll. Hierzu hat der G-BA am 14.02.2008 nach sechsjähriger Beratungszeit auf Basis eines IQWiG-Abschlussberichts vom 13.03.2006 sowie eines IQWiG-Rapid-

Reports vom 29.01.2007 beschlossen, eine Entscheidung über die Aufnahme der VAC in die ambulante Versorgung für 3 Jahre auszusetzen. Dies erfolgte mit der Maßgabe, durch Modellvorhaben (§§ 63-65 SGB V) aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen zu beschaffen, um zu einem späteren Zeitpunkt erneut über die Aufnahme zu beraten.

Ergebnisse 1 | Externe Primär-Datengrundlage des IQWiG-Berichts vom 13.03.2006

Differenzierung der VAC-Therapie bei chronischen Wunden innerhalb des IQWiG-Abschlussberichts (Auftrag N04-03, Version 1.0 mit Stand: 13.03.2006) nach Anwendungsindikationen

Anzahl der Studien	untersuchte Anwendungs-Indikationen der VAC-Therapie
5 Studien	Patienten mit plastischer Hautdeckung oder Spalthauttransplantation (sowohl Spender- als auch Empfängerseite): Jeschke 2004, Mosisidis 2004 (randomisierte Studie, 44 Wundhälften, 2 Wochen Nachbeobachtung), Genecov 1998, Scherer 2002, Stone 2004
4 Studien	diabetischen Fußulzera: Eginton 2003 (randomisierte Studie, 10 Patienten, 2 Wochen Nachbeobachtung je Sequenz), Etoz 2004, McCallon 2000, Page 2004
3 Studien	Dekubitalulzera in drei Studien: Ford 2002 (randomisiert, 28 Patienten, bis 10 Monate Nachbeobachtung), Joseph 2000 (randomisiert, 24 Patienten, bis 10 Wochen Nachbeobachtung), Warner 2003 (randomisierte Studie, 24 Patienten, bis 8 Wochen Nachbeobachtung)
2 Studien	Verbrennungswunden der Hand: Kamolz 2004 (nicht randomisiert, 7 Patienten, 3 Tage Nachbeobachtung), Schrank 2004 (nicht randomisiert, 11 Patienten, keine Angaben zur Beobachtungsdauer)
2 Studien	Frakturen der Extremitäten: Buttenschön 2001 (randomisierte Studie), Huang 2005 (nicht randomisiert)
1 Studie	postoperativer Sternumosteomyelitis: Doss 2002 (nicht randomisiert, 42 Patienten, bis 5 Wochen Nachbeobachtung)
1 Studie	offenes Abdomen bei Peritonitis: Wild 2004 (nicht randomisiert, 21 Patienten, 42-65 Tage Nachbeobachtung)
1 Studie	diabetischen Fußamputationswunden: Armstrong 2005 (randomisierte Studie mit 162 Patienten, 16 Wochen Nachbeobachtung)
1 Studie	Patienten mit Wunden unterschiedlicher Genese: Mouës 2004 (randomisierte Studie, Wundverschluss 54 Patienten, Wundoberfläche 28 Patienten, bis ein Monat Nachbeobachtung)

Ergebnisse 3 | Erste Ergebnisse zur Pflegeeinstufung nach Wundbehandlung

Art und Umfang der Pflegeeinstufung nach §§ 14 und 15 SGB XI im TK-Versichertenkollektiv im zeitlichen Verlauf nach Wundtherapie mit Differenzierung nach Therapie mit und ohne VAC

Indikation	Therapie	Pflegestufe 1	Pflegestufe 2	Pflegestufe 3	Alle Pflegestufen
chirurgische Komplikationen	mit VAC	7%	4%	1%	12%
	ohne VAC	3%	2%	1%	6%
Dekubitus	mit VAC	13%	9%	5%	27%
	ohne VAC	8%	11%	7%	25%
Steißbeinfistel	mit VAC	0%	1%	0%	1%
	ohne VAC	0%	0%	0%	1%
chron. Hautulzera bei diabet. Fuß, CVI, PAVK	mit VAC	14%	7%	2%	22%
	ohne VAC	10%	7%	2%	19%
Behandlung nach operativer Hautrekonstruktion	mit VAC	7%	4%	2%	13%
	ohne VAC	2%	2%	1%	4%
Fuß-Amputation bei Diabetes mellitus	mit VAC	17%	6%	2%	26%
	ohne VAC	12%	8%	2%	22%

Cave: erste Ergebnisse ohne Alters-, Geschlechts- und Morbiditätsadjustierung

Diskussion

Bei der externen Studienlage auf Basis des IQWiG-Berichts fällt auf, dass für die einzelnen Indikationen der VAC die Anzahl der eingeschlossenen Patienten sehr begrenzt ist und überwiegend eine sehr kurze Zeitraum nach VAC-Therapie nachbeobachtet wurde. Hingegen ist in der TK-Datenbasis als Surrogat für die tatsächliche Anwendung der VAC im deutschen Versorgungskontext eine sehr große Anzahl von VAC-Anwendungen bei

verschiedenen Indikationen vorhanden. Inwiefern sich die unterschiedlichen Anwendungsgruppen hinsichtlich patientenrelevanter Outcome-Parameter unterscheiden, ist anhand erster Ergebnisse dargestellt. Der Vergleich ist aufgrund fehlender Alters-, Geschlechts- und Morbiditätsadjustierungen nur als erstes vorläufiges Ergebnis zu interpretieren. Ziel der Darstellung ist es, das Potential von Routinedaten-Analysen aufzuzeigen.

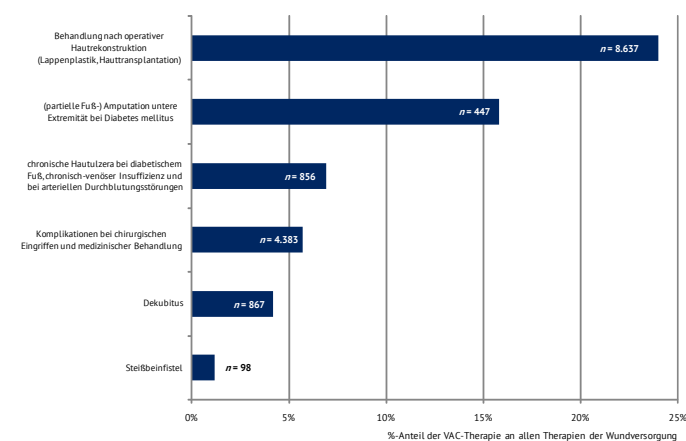
Material - Methode

Ein Schwerpunkt des WINEG ist die wissenschaftliche Analyse von Morbiditätsveränderungen durch neue Versorgungsformen und Vertragsarten auf Basis pseudonymisierter GKV-Routinedaten. Um in den wissenschaftlichen Dialog mit den gesundheitspolitischen Akteuren zu den G-BA-Modellvorhaben zu treten, erfolgt auf Basis der bisher-

gen VAC-Inanspruchnahme innerhalb des TK-Versichertenkollektivs eine Analyse hinsichtlich Nutzen-, Notwendigkeits- und Wirtschaftlichkeitsaspekten. Hierzu werden TK-Versicherte, bei denen die VAC zur Wundbehandlung angewendet wurde, mit TK-Versicherten verglichen, bei denen eine konventionelle Wundbehandlung erfolgte.

Ergebnisse 2 | Anwendungsindikationen für VAC im TK-Versichertenkollektiv

Differenzierung der Inanspruchnahme der VAC-Therapie innerhalb des TK-Versichertenkollektivs im Zeitraum 2006-2009 nach unterschiedlichen Anwendungsindikationen bei chronischen Wunden



Ergebnisse 4 | Erste Ergebnisse zu Ereignissen und Leistungsansprüchen

Art und Umfang verschiedener Leistungsansprüchen im TK-Versichertenkollektiv im zeitlichen Verlauf nach Wundtherapie mit Differenzierung nach Therapie mit und ohne VAC

Indikation	Therapie	Tod	EU / BU	AU-Tage*	KH-Tage*	Arztkontakte*
chirurgische Komplikationen	mit VAC	23%	9%	41	20	71
	ohne VAC	11%	5%	32	13	56
Dekubitus	mit VAC	46%	11%	30	25	80
	ohne VAC	57%	9%	14	19	84
Steißbeinfistel	mit VAC	1%	0%	33	5	20
	ohne VAC	0%	1%	26	9	19
chron. Hautulzera bei diabet. Fuß, CVI, PAVK	mit VAC	31%	10%	26	28	84
	ohne VAC	35%	8%	19	29	81
Behandlung nach operativer Hautrekonstruktion	mit VAC	21%	9%	42	20	69
	ohne VAC	6%	4%	23	9	48
Fuß-Amputation bei Diabetes mellitus	mit VAC	39%	15%	38	34	92
	ohne VAC	37%	12%	23	34	98

* durchschnittliche Anzahl pro Versichertem

Cave: erste Ergebnisse ohne Alters-, Geschlechts- und Morbiditätsadjustierung

Schlussfolgerungen

Bei der Bewertung medizinischer Verfahren sind bei unzureichender Primärdatengrundlage sollten GKV-Routinedaten ergänzend berücksichtigt werden, um in kürzeren Zeiträumen über eine zusätzliche Entscheidungsgrundlage zu verfügen. Darüber hinaus können durch eine frühzeitige Einbindung von Routinedaten-Analysen in die Planung und Umsetzung von Modellvorhaben wichtige Erkenntnisse für Art und Umfang der Indika-

tionen der VAC-Therapie genutzt werden. Die bei Routinedaten immer vorhandenen methodischen Limitationen sollten durch Fokussierung auf Parameter mit hoher externer Validität sowie in Abhängigkeit von trennscharfen Operationalisierungsmöglichkeiten bei den unterschiedlichen Indikationen begrenzt werden, um zusammen mit Primärdaten wissenschaftliche Erkenntnisse auf hohem methodischen Niveau zu generieren.