



R. Bachmann

**Multizentrische Evaluation der
Therapiequalität
gemäß §§ 135 und 137 SGB V
an Einrichtungen mit Kneipp-Therapie und
anderen Verfahren der klassischen
Naturheilkunde als Behandlungsschwerpunkt**

*(unter besonderer Berücksichtigung des Einsatzes von
Naturheilverfahren und -mitteln bei chronischen Krankheiten,
insbesondere bei Schmerzen, Magen-Darm-Krankheiten und
allergischen Erkrankungen der Haut und der Atemwege)*

Zwischenauswertung der im Rahmen der ständigen
Ergebnisevaluierung systematisch erfassten klinischen Daten¹,
seit 1995 (aktueller Stand: 1/2007 N = 2.314, 11.500 Diagnosen /
Mehrfachdiagnosen)

Kontakt :

Dr. R. M. Bachmann
Fax: 08245 / 4301
Email: drbachmann@t-online.de
www.drbachmann.de

¹ Vorläufige Daten

Inhalt

1	EINLEITUNG	3
1	METHODE DER ERGEBNISEVALUIERUNG	3
2	UMFANG DER VORLIEGENDEN ZWISCHENAUSWERTUNG	4
3	AUSWERTUNGSZEITRAUM.....	4
4	STICHPROBE: DEMOGRAPHISCHE DATEN.....	4
4.1	LEBENSALTER	5
4.2	GESCHLECHT.....	5
5	ANAMNESE	6
5.1	WICHTIGSTE DIAGNOSEGRUPPEN.....	6
5.2	ZUGEHÖRIGKEIT ZU RISIKOGRUPPEN	6
5.3	MEDIKAMENTÖSE VORBEHANDLUNG VOR AUFNAHME.....	7
6	BEHANDLUNG	7
7	ERGEBNISSE	8
7.1	ÄNDERUNG DER VORTHERAPIE IM BEHANDLUNGSVERLAUF.....	8
7.2	BEWERTUNG DES GLOBALEN THERAPIEEFFEKTES DURCH DEN ARZT.....	9
7.3	BEWERTUNG DES GLOBALEN THERAPIEEFFEKTES DURCH DEN PATIENTEN.....	10
7.4	BEWERTUNG DER GLOBALEN VERTRÄGLICHKEIT DER GESAMTBEHANDLUNG DURCH DEN PATIENTEN	11
7.5	VERGLEICHENDE BEURTEILUNG IN BEZUG AUF FRÜHERE THERAPEUTISCHE MAßNAHMEN	12
7.6	PATIENTENCOMPLIANCE	13
7.7	EVALUIERUNG DES GESUNDHEITZUSTANDES MITTELS VISUELLER ANALOG-SCALA (VAS).....	14
7.8	ERSTE ERGEBNISSE ZU DEN KLINISCHEN PARAMETERN IN DER GESAMTSTICHPROBE	15
7.9	ERSTE ERGEBNISSE DER ANALYSE SPEZIELLER FRAGESTELLUNGEN.....	16
8	VORLÄUFIGES FAZIT.....	17
9	GEPLANTE WEITERE UNTERSUCHUNGEN.....	18

1 Einleitung

Im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätskontrolle gem. §§ 135 a und 137 d SGB V (Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation) sind die Daten des Projekts „Systematische Evaluierung der Therapiequalität“ einer aktuellen Auswertung zu unterziehen.

Das Projekt läuft an der Fachklinik für Naturheilverfahren seit 1995. Die Datenerfassung wurde in den vergangenen Jahren kontinuierlich fortgeführt, so dass zum ggw. Zeitpunkt ein Datenpool von mehr als 2.300 systematisch dokumentierten Patienten existiert.

Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet, die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. In diesem Sinne lässt das Datenmaterial Aussagen zur Ergebnisqualität erwarten. Da der Datenpool darüber hinaus für ausgewählte medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen einschließlich von Untersuchungen im Rahmen der vergleichenden Medizin geeignet erscheint, sollen im nächsten Schritt die Möglichkeiten der wissenschaftlichen Verwertung des Materials bestmöglich ausgeschöpft werden.

1 Methode der Ergebnisevaluierung

Bei der zugrunde liegenden Erhebung handelt es sich um eine prospektive, systematische, organisierte Verlaufsbeobachtung. Sie hat nicht-intervenierenden Charakter und enthält somit weder Vorgaben noch vorformulierte Hypothesen. Systematisch dokumentiert und analysiert werden ausschließlich das übliche therapeutische Vorgehen und die während der Beobachtung anfallenden, für die Auswertung relevanten klinischen Daten. Es handelt sich nicht um eine klinische Studie. Bedingt durch die Methodik können auf Grund des Fehlens einer Kontrollgruppe und anderer objektiver Vergleichsbedingungen Spontaneffekte nicht sicher von einem Effekt der im Evaluierungszeitraum erfolgten Behandlung abgegrenzt werden. Aussagen aus nicht-kontrollierter Praxis-Studien müssen daher mit einem hinreichend hohen „Abschlag“ versehen werden, um Verzerrungen durch Fehlen des objektiven Vergleichs zumindest partiell zu kompensieren. Die Analyse beschreibt somit unter Verwendung von Datenvisualisierungen die Anwendung der Behandlungsverfahren und die Veränderungen medizinisch relevanter Parameter, die unter der Therapie beobachtet wurden. Es handelt sich hier um eine vorläufige, vereinfachende Auswertung von Rohdaten, die derzeit nicht den Anspruch auf Vollständigkeit oder Erfüllung der Kriterien einer wissenschaftlichen Arbeit erhebt. Ferner ist zu berücksichtigen, daß bei den Patienten verschiedene Diagnosen und Symptomkomplexe vorlagen und die erfaßten globalen Bewertungen sich stets auf den Gesamtzustand beziehen. Die Analyse vermag jedoch Tendenzen aufzuzeigen, die bei der Beurteilung des Stellenwertes der angewandten integrativen naturheilkundlichen Behandlungsverfahren in der Gesamtstichprobe wie auch in den betrachteten Teilstichproben hilfreich sein dürften. Die Analyse basiert ausschließlich auf deskriptiv-statistischen Verfahren.

2 Umfang der vorliegenden Zwischenauswertung

Das vorliegende Material stellt lediglich einen ersten, orientierenden Auswertungsschritt dar und umfaßt: a) die Zusammenfassung der verschiedenen Datensätze zu einer einheitlichen Fall-Datenbank, b) erste, orientierende demografische Daten, c) Gruppierung nach Diagnosegruppen, d) Generierung zusammengefasster Teilstichproben, d) erste inhaltliche Auswertungen an Hand der globalen Bewertung des Therapieeffektes als anspruchsvollste und zugleich einfachste Qualitätsdimension (Ergebnisqualität).

Einzelvariablen wie RR syst., RR diast., Gewicht, BKS (1 h), Harnsäure, HKT, Urin-pH, Blutzucker, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride, Fibrinogen wurden noch nicht betrachtet. Auf Datenvalidierung, Plausibilitätskontrolle, Beurteilung von missing values wurde zunächst verzichtet und lediglich Wert auf die Erlangung orientierender Ergebnisse gelegt. Weitergehende, umfassende und ggf. gruppenspezifische Auswertungen des Datenmaterials folgen.

3 Auswertungszeitraum

1995 – 2006 / Stichtag: 01.01.2007

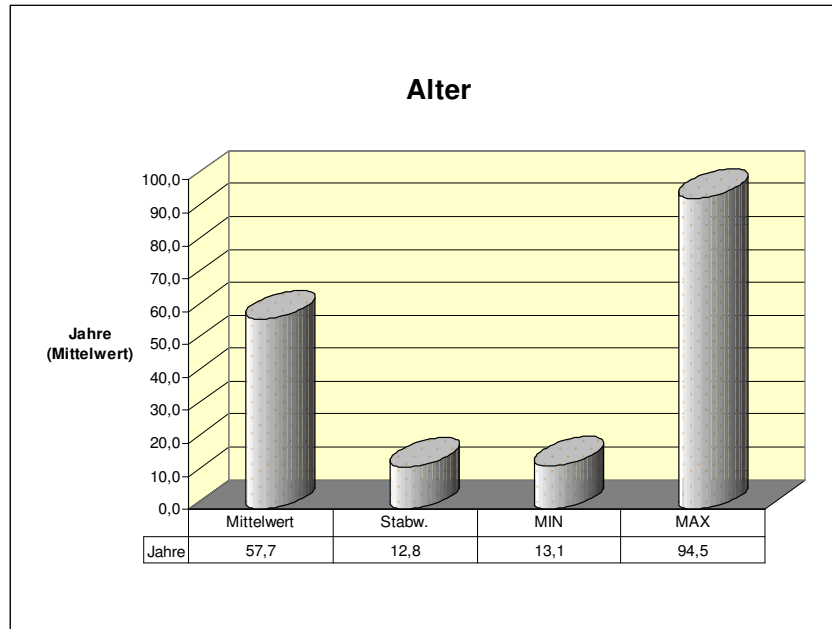
4 Stichprobe: Demographische Daten

Im Rahmen der wissenschaftlichen Effektivitätsbeurteilung und Qualitätssicherung werden in der Fachklinik für Naturheilverfahren seit 1995 systematisch repräsentative Parameter erfaßt, die eine Evaluierung der Behandlungsergebnisse und damit der Effizienz der angewandten Behandlungsverfahren ermöglichen soll. Die bislang verfügbaren Daten wurden einer vorläufigen deskriptiven Analyse unterzogen.

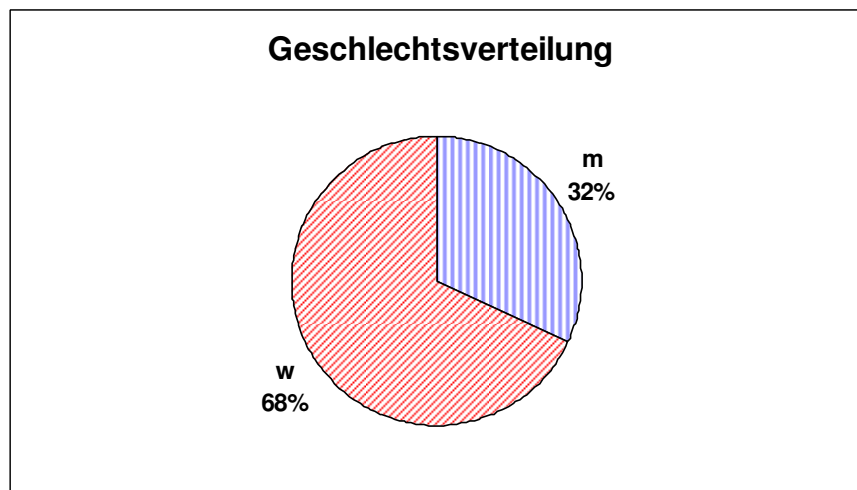
Bis zum Stichtag lagen Daten über **11.543 Diagnosen** bzw. Symptomkomplexen von insgesamt **2.314 Patienten** vor.

Die Ergebnisse der vergleichenden Betrachtung werden graphisch für beide Gruppen im Sinne grober Übersichten wiedergegeben. Auf eine statistische Analyse wird verzichtet.

4.1 Lebensalter

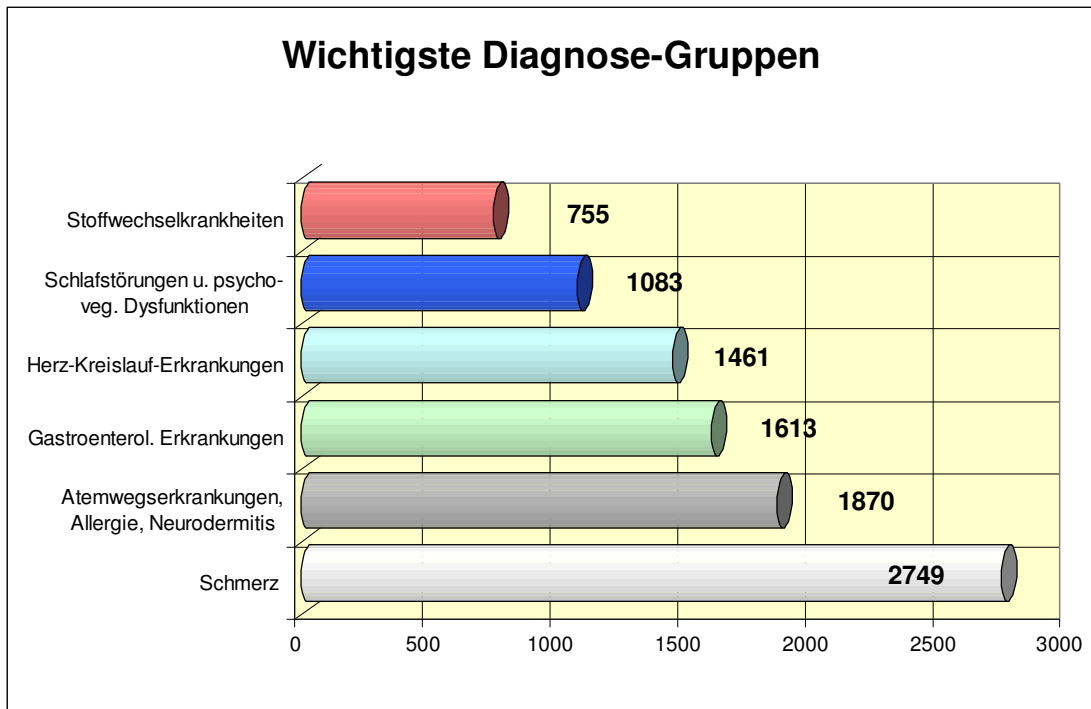


4.2 Geschlecht

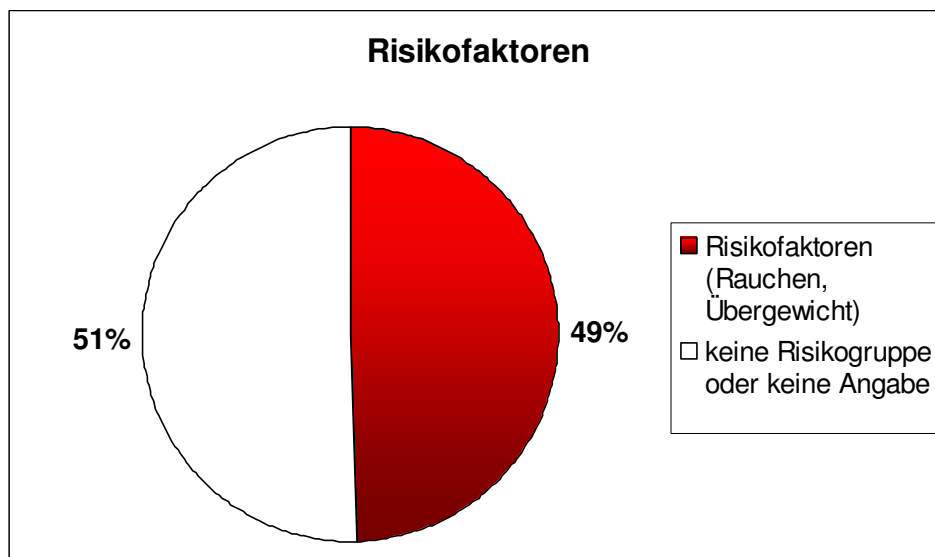


5 Anamnese

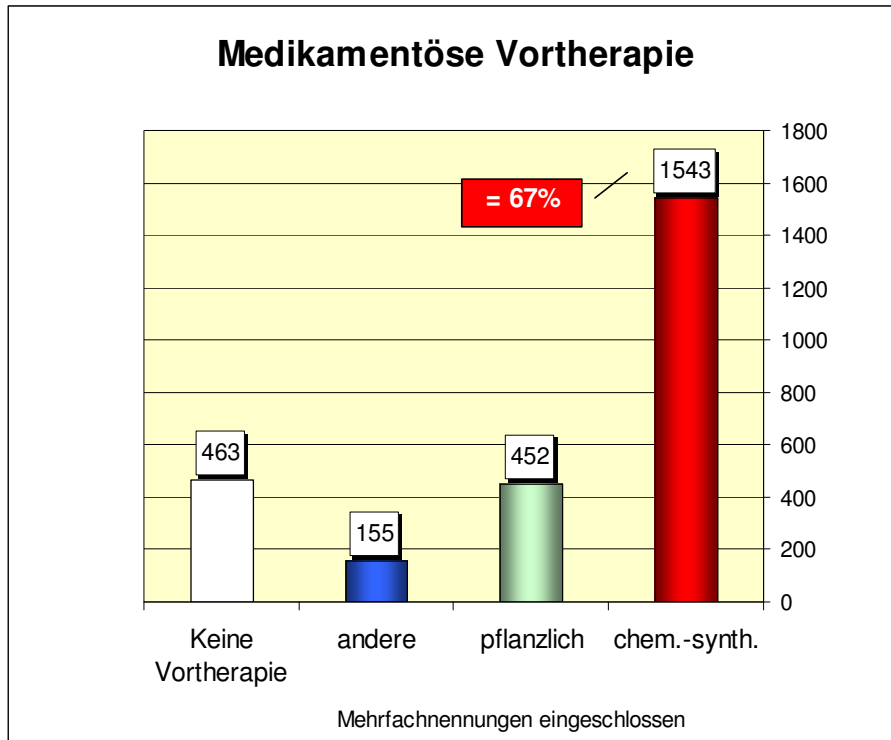
5.1 Wichtigste Diagnosegruppen



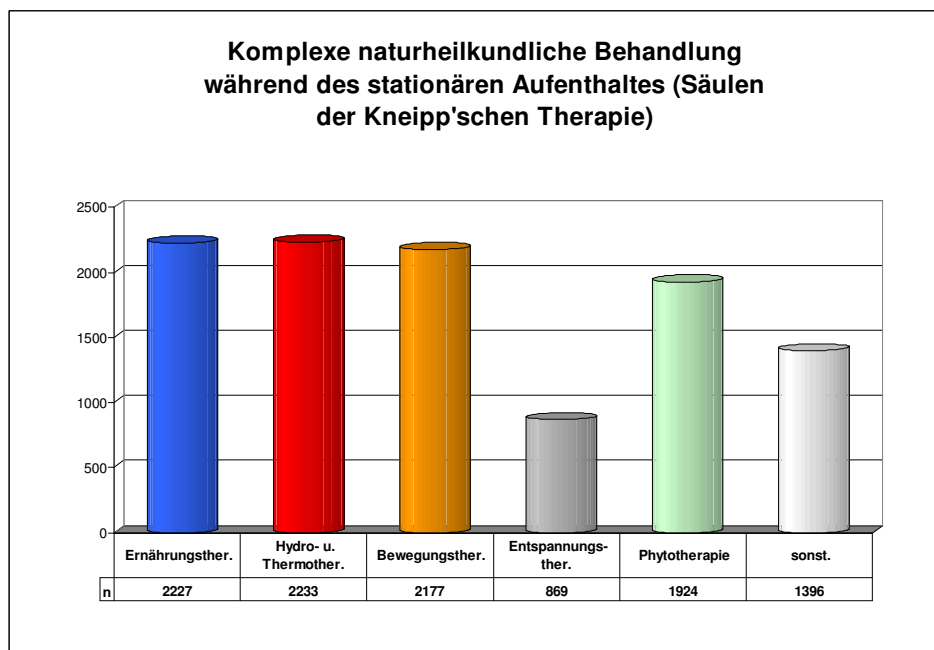
5.2 Zugehörigkeit zu Risikogruppen



5.3 Medikamentöse Vorbehandlung vor Aufnahme



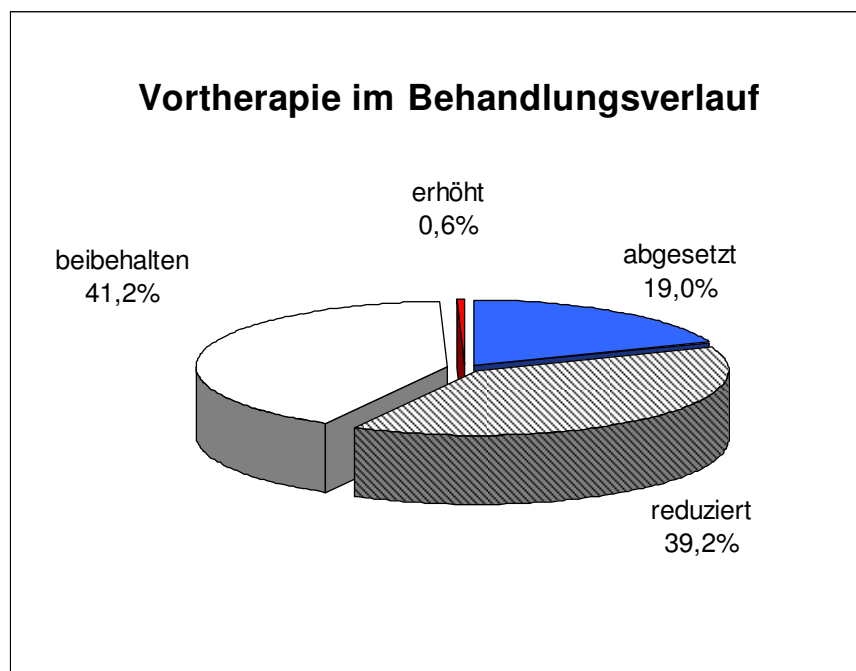
6 Behandlung



7 Ergebnisse

7.1 Änderung der Vortherapie im Behandlungsverlauf

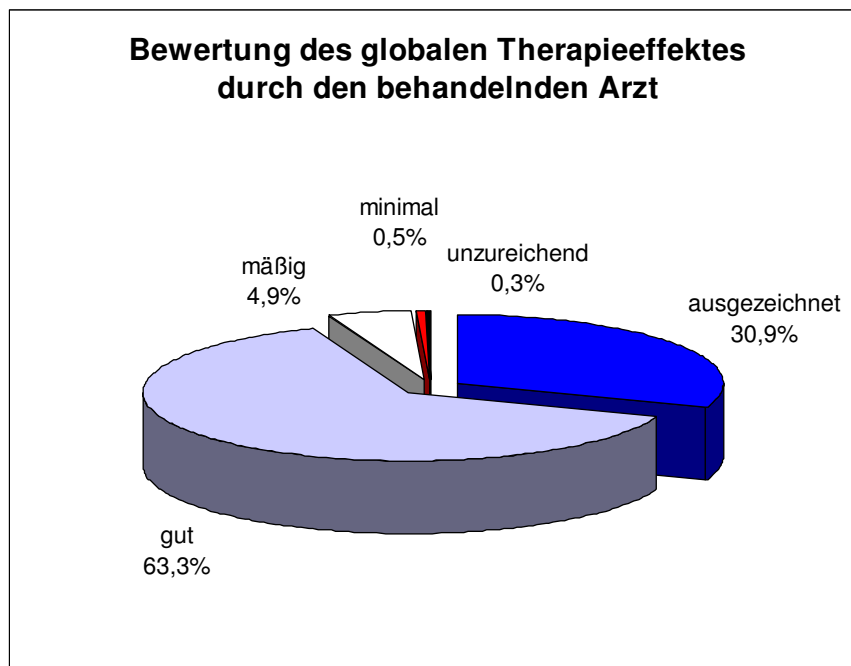
Bei den folgenden Auswertungen beziehen sich die relativen Zahlen nur auf die Patienten mit gültigen Angaben.



7.2 Bewertung des globalen Therapieeffektes durch den Arzt

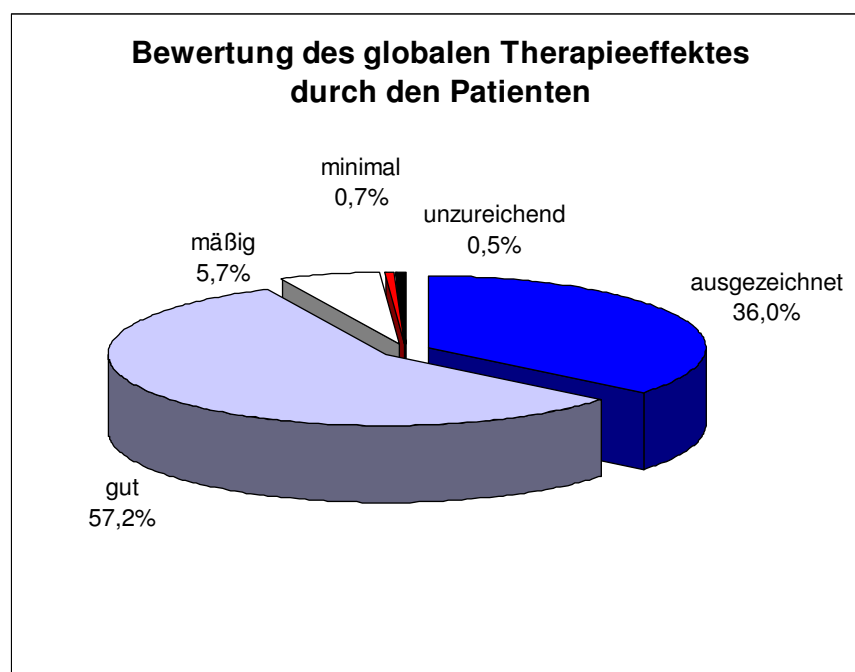
Es ist zu berücksichtigen, daß es sich bei den nachstehend wiedergegebenen Ergebnissen um Gesamtbeurteilungen handelt, die sich weder speziell auf ausgewählte Diagnosen (bzw. Symptome), noch auf eine spezielle Behandlungsform beziehen, sondern vielmehr auf das gesamte gesundheitliche Befinden und den angewandten Komplex integrativer naturheilkundlicher Verfahren.

Zur Verfügung stand eine 5stufige Skala von ausgezeichnet (1,0) bis unzureichend (5,0).



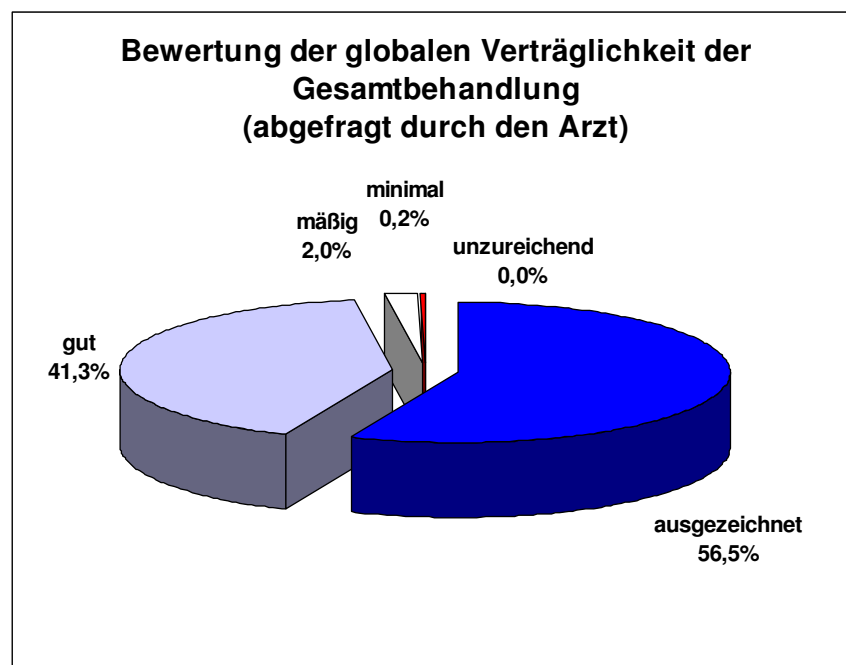
7.3 Bewertung des globalen Therapieeffektes durch den Patienten

Zur Verfügung stand die gleiche 5stufige Skala von ausgezeichnet (1,0) bis unzureichend (5,0) wie sie von den teilnehmenden Ärzten benutzt wurde.



7.4 Bewertung der globalen Verträglichkeit der Gesamtbehandlung durch den Patienten

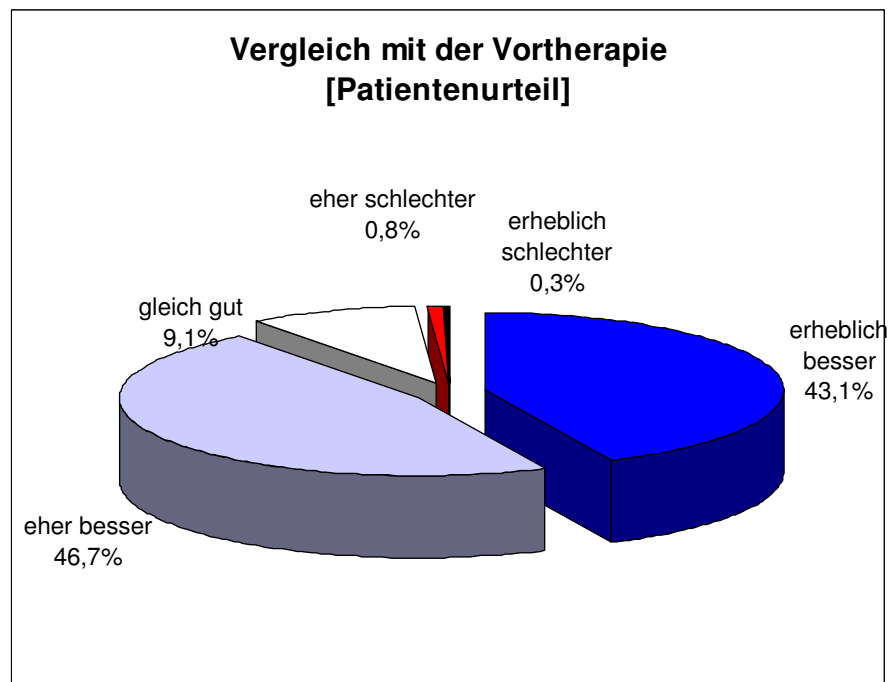
Zur Verfügung stand die gleiche 5stufige Skala von ausgezeichnet (1,0) bis unbefriedigend (5,0) wie sie von den teilnehmenden Ärzten benutzt wurde.



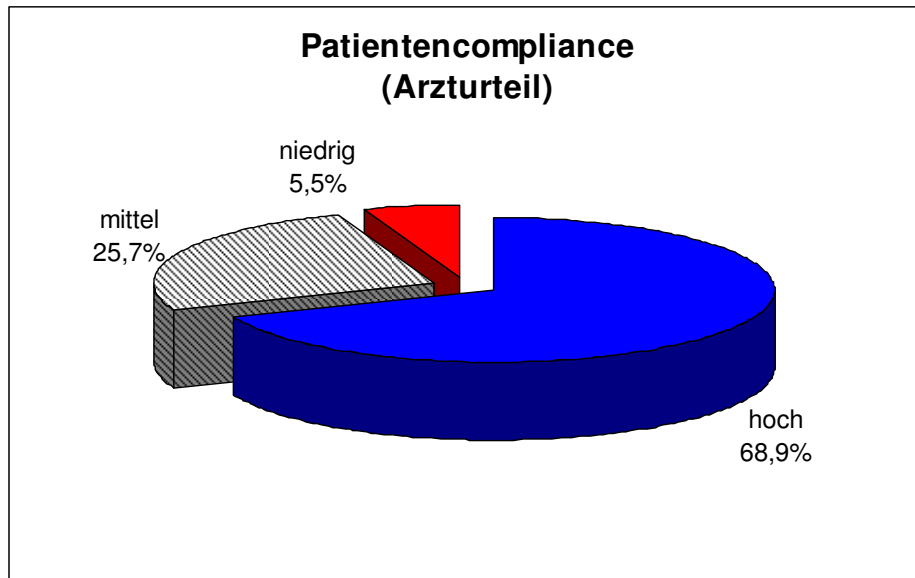
7.5 Vergleichende Beurteilung in Bezug auf frühere therapeutische Maßnahmen

Zur Verfügung standen die Werte auf einer 5stufigen Skala (1-erheblich besser, 2-eher besser, 3-gleich gut, 4-eher schlechter, 5-erheblich schlechter).

Ca. 90% der Patienten gaben an, daß gegenüber der Therapie bei früheren vergleichbaren Erkrankungen die aktuelle Behandlung erheblich besser oder eher besser geholfen habe. Obwohl diese Variable die aktuelle subjektive Beurteilung der Patienten widerspiegelt und nicht die Ergebnisse eines objektiven Vergleichs, lassen die Daten jedoch auf eine positive patientenseitige Bewertung der naturheilkundlichen Maßnahmen im Vergleich zu den vorher angewandten Therapien schließen.

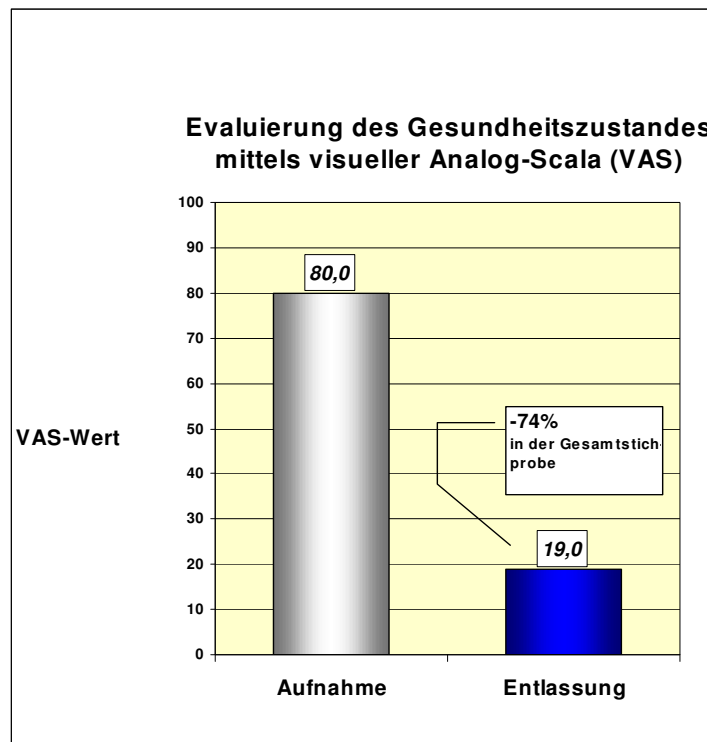


7.6 Patientencompliance

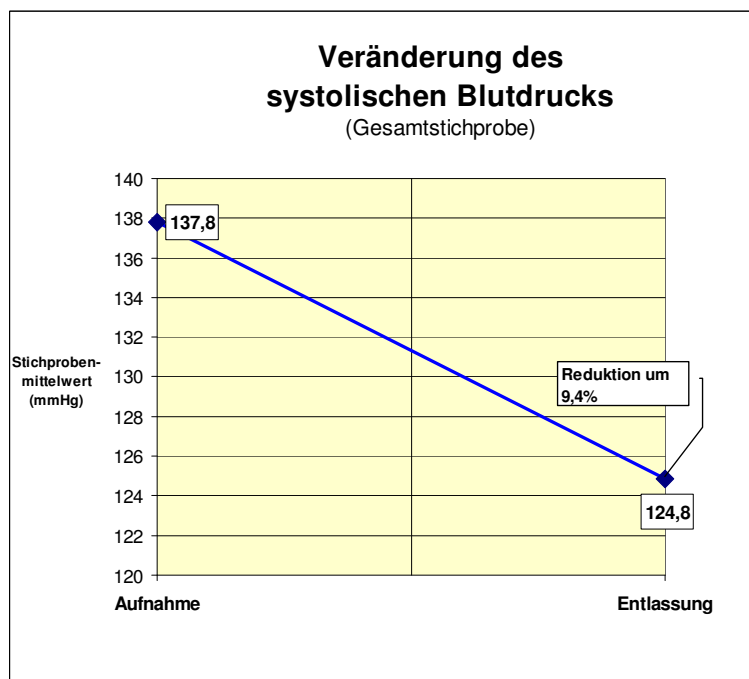
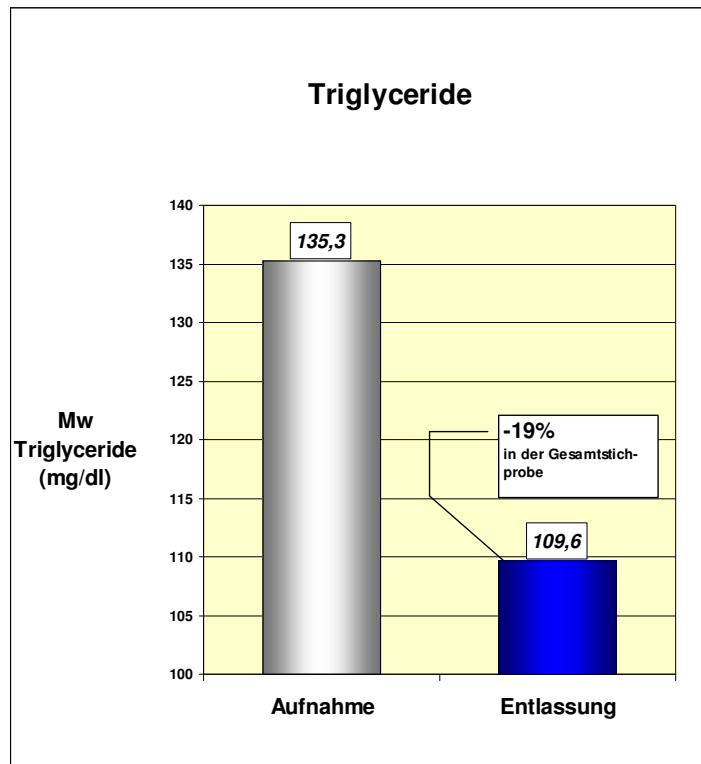


7.7 Evaluierung des Gesundheitszustandes mittels visueller Analog-Scala (VAS)

Die Erfassung dieses Parameters wurde im IV. Quartal 1996 nachträglich aufgenommen. Die mittels visueller Analog-Scala (VAS) vorgenommene Evaluierung des Gesundheitszustandes verbesserte sich zwischen Aufnahme und Entlassung (Mediane) von 80 auf 19, d.h. um ca. 74% (arithm. Mw: 79,4 -> 25,2).

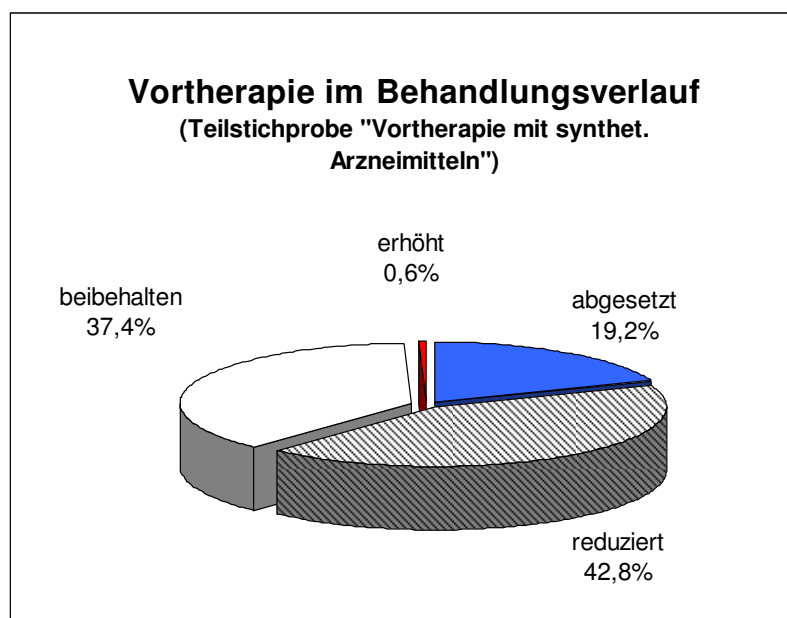


7.8 Erste Ergebnisse zu den klinischen Parametern in der Gesamtstichprobe



7.9 Erste Ergebnisse der Analyse spezieller Fragestellungen

In der Teilstichprobe "Vortherapie mit synthet. Arzneimitteln" wurde untersucht, ob die Vortherapie im Verlauf abgesetzt, reduziert, beibehalten oder erhöht wurde.



8 Vorläufiges Fazit

Bis zum Stichtag lagen Daten über *11.543 Diagnosen* bzw. Symptomkomplexe von insgesamt *2.314 Patienten* vor. Diese Daten wurden nach einheitlichen Kriterien über einen Zeitraum von mehreren Jahren an der Fachklinik für Naturheilverfahren systematisch erfasst.

Zunächst wurden die globalen Bewertungen des Therapieeffektes als anspruchsvollste und zugleich einfachste Qualitätsdimension (Ergebnisqualität) herangezogen:

Bei ca. 94% der Patienten wurde der globale Behandlungseffekt ärztlicherseits mit ausgezeichnet oder gut beurteilt. Die Beurteilung durch die Patienten fiel vergleichbar aus. Bei ca. 62% der Patienten, die als Vorbehandlung chem.-synthetische Arzneimittel erhielten, konnte die Vortherapie im Behandlungsverlauf reduziert oder abgesetzt werden. Als bemerkenswertes Ergebnis erscheint, dass die mittels visueller Analog-Scala (VAS) vorgenommene Evaluierung des Gesundheitszustandes sich zwischen Aufnahme und Entlassung (Mediane) von 80 auf 19, d.h. um ca. 74% verbesserte. Die Verträglichkeit der stationären Maßnahmen (Gesamtbehandlung) wurde in 98% der Fälle mit ausgezeichnet oder gut beurteilt (Patientenurteil). Ca. 90% der Patienten gaben an, daß gegenüber der Therapie bei früheren vergleichbaren Erkrankungen die naturheilkundlichen Maßnahmen erheblich besser oder eher besser geholfen haben. Auffällig war die hohe Compliance der Patienten. In der vorliegenden Auswertung wurden lediglich einzelne Variablen herausgegriffen. So wurden z.B. die Triglyceridkonzentration in der Gesamtstichprobe um ca. 19% und der systolische Blutdruck um 9,4% abgesenkt.

Obwohl die umfassende Analyse der vorliegenden systematisch erfaßten Patientendaten noch aussteht, weisen die ersten Ergebnisse darauf hin, dass die an der Fachklinik für Naturheilverfahren mit integrativen naturheilkundlichen Verfahren erzielten Resultate von Relevanz für die Evaluierung der Therapiequalität bei chronischen Erkrankungen sein könnten. Die integrativen naturheilkundlichen Verfahren erscheinen danach in besonderem Maße geeignet, den medizinischen wie auch gesundheitsökonomischen Erfordernissen der stationären Vorsorge und Rehabilitation zu entsprechen.

Der Datenpool erscheint darüber hinaus für ausgewählte medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen im Rahmen der vergleichenden Medizin geeignet. Daher sollen im nächsten Schritt die Möglichkeiten der wissenschaftlichen Verwertung des Materials weitestmöglich ausgeschöpft werden. Dies entspricht auch der Forderung nach wissenschaftlichen Untersuchungen zur Evaluation der Ergebnisse der Implementierung von Evidenz-basierter Medizin in die Prävention und Rehabilitation.

9 Geplante weitere Untersuchungen

Auf Grund der ungewöhnlich großen Zahl dokumentierter Patienten (n=2.314), sollen über diese erste Betrachtung hinausgehende, detaillierte Analysen des vorliegenden Datenmaterials vorgenommen werden. Der Stichprobenumfang rechtfertigt dabei auch die deskriptiv-statistische Betrachtung von Teilstichproben nach Diagnosen bzw. Indikationsbereichen sowie den Versuch eines Vergleichs der Therapiequalität mit nicht-naturheilkundlichen Verfahren.

Unter anderem sind geplant:

- (1) Detaillierte Analyse des Verlaufs der klinischen Variablen in der Gesamtstichprobe
- (2) Evaluierung der Therapiequalität in Teilstichproben, nach Möglichkeit in Anlehnung an die Indikationsbereiche der Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen in Bayern (z.B. Herz-Kreislauf-Krankheiten, gastroenterologische Krankheiten, Rheuma usw.)
- (3) Vergleichende Analyse zwischen den Teilstichproben / Indikationsbereichen
- (4) Untersuchung des Einflusses der Vortherapie und evtl. weiterer Faktoren (Alter) auf das Therapieergebnis.
- (5) Untersuchung des Einflusses einzelner therapeutischer Maßnahmen auf das Therapieergebnis (soweit möglich).
- (6) Deskriptiver Vergleich zu nicht-naturheilkundlichen Verfahren an Hand von Literaturdaten (soweit möglich). Die Ergebnisinterpretation sollte so vorgenommen werden, daß Verzerrungen durch Fehlen des objektiven Vergleichs zumindest partiell kompensiert werden.