

## Beispiel eines Projektentwurfs:

# Modellprojekt - Einführung von routinemäßigem Outcome Measurement, Informationstechnologie und EBM in einer Praxis, einem Netzwerk oder einer Klinik

Jörg Sigle

17. Juli 2000

### **Kontaktadresse**

Dr. med. Jörg Sigle  
Im Vogelsang 2  
75438 Freudenstein  
Tel. 07043-9506864  
Fax 07043-9506865  
Mobile 0171-7961077  
<http://jsigle.cjb.net>  
[joerg.sigle@gmx.net](mailto:joerg.sigle@gmx.net)

### **Zielgruppe und Anspruch des folgenden Textes**

Der folgende Text richtet sich an Personen, die routinemäßige Versorgungsforschung, moderne Informationstechnologie und Methoden der Evidence-Based-Medicine in klinischen Umgebungen einführen und Nutzen möchten und hierfür einen Projektentwurf schreiben müssen.

Er enthält Beispiele für eine mögliche Behandlung der zugrundeliegenden Überlegungen und der anzuwendenden Methodik. Weiterhin sind Beispiele für Zeit- und Kostenpläne enthalten. Die Inhalte der einzelnen Abschnitte können natürlich in konkreten eigenen Projekten erheblich variieren. Als Schwerpunkt dieses Beispiels sind die Überlegungen zum QL-Recorder am genauesten ausgeführt.

Die in Zeit- und Kostenplan genannten Zeiträume und Beträge sollten nicht abschrecken: Die Zeiträume sind so gewählt, daß eine Einführung neuer Techniken im laufenden Betrieb ohne erhebliche Belastungen möglich ist, in den Kostenansätzen sind neben Eigenleistungen auch die Kosten für eine qualifizierte externe Beratung enthalten. Je nach lokaler Situation können die einzelnen Punkte möglicherweise aus viel günstigeren Quellen (zum Beispiel aus der ohnehin vorhandenen eigenen EDV-Abteilung) bezogen werden.

Das hier gezeigte Beispiel erhebt nicht den Anspruch, optimal formuliert zu sein oder alle notwendigen Punkte optimal zu berücksichtigen. Es ist nicht dazu gedacht, daß es kritiklos übernommen wird, sondern lediglich als Anregung und Unterstützung bei der Formulierung eigener Projektbeschreibungen und -anträge.

Das Beispiel soll die Verbreitung des LQ-Recorders fördern, indem es den Entwurf und die Beantragung entsprechender Projekte erleichtert. Das ganze Beispiel oder Teile daraus dürfen in eigene Werke von Dritten übernommen werden oder als inhaltliche Vorlage verwendet werden, sofern dies dem angegebenen Zweck dient und ein Verweis auf die verwendete Quelle erfolgt.

Für Verbesserungsvorschläge bin ich jederzeit offen.

## Zusammenfassung

Dieses Dokument beschreibt ein Projekt, innerhalb dessen in einer auf onkologische Patienten spezialisierten Rehabilitationsklinik klinisch-ökonomische Evaluationsmethoden eingeführt werden. Es dient als Grundlage für eine Bewertung der Bedeutung eines solchen Schrittes im Hinblick auf den hierfür zu veranschlagenden Aufwand und den möglichen Nutzen. Aufwand und Nutzen sollen aus der Sichtweise der beteiligten Klinik, ihrer Mitarbeiter, externer Kooperationspartner bei dem Projekt (insbesondere: Rentenversicherer, Krankenversicherer, Industrie) und aus der Sicht der Patienten untersucht werden.

Durch ihr Engagement im Projekt bietet die beteiligte Klinik Kostenträgern, Patienten und der medizinischen Fachgesellschaft derzeit noch extrem seltene Möglichkeiten zum Wissensgewinn an. Dieses Engagement wird durch den derzeitigen Wandel des Gesundheitssystems gefordert und unterstützt ihn zugleich.

Das Projekt umfaßt die folgenden Schritte:

- Einführung routinemäßiger klinisch-ökonomischer Evaluationsmethoden
- Einführung moderner Technologie für Informationsverarbeitung und Kommunikation
- Einführung von Qualitätssicherung mit Internet/Intranet-Nutzung
- Einführung von Methoden der Evidence-Based-Medicine
- Untersuchung des Nutzens von Methoden aus der konventionellen Medizin, der Komplementärmedizin und der lokal praktizierten rehabilitativen Medizin
- Erweiterung der Versorgung durch Versorgungsforschung
- Evaluation und Kommunikation der Projektergebnisse

# Inhaltsverzeichnis

<b>I</b>	<b>Darstellung des Gesamtkonzepts</b>	<b>4</b>
<b>1</b>	<b>Problemstellung</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Vorgehensweise</b>	<b>4</b>
2.1	Schrittweise Implementierung von Veränderungen zur Effizienzsteigerung . . . . .	4
2.1.1	Stufenweise Einführung von EDV . . . . .	4
2.1.2	Veränderung der Zusammenarbeit, neue Arbeitsschwerpunkte . . . . .	5
2.2	Für Evaluation und Darstellung nach außen relevante Fragen . . . . .	5
2.2.1	Patientengut, Leistungen und Nutzen . . . . .	5
2.2.2	Periphere Leistungen . . . . .	5
2.2.3	Vergleich mit anderen Kliniken . . . . .	6
2.3	Zwischenziele . . . . .	6
2.4	Erwerb von Fähigkeiten aus dem Feld der Evidence-Based Medicine . . . . .	6
2.5	Bewertung und Erweiterung des eigenen medizinischen Angebots . . . . .	6
2.6	Klinisch-Ökonomische Evaluation . . . . .	7
2.6.1	Beschreibung von Patientenpopulation/en . . . . .	7
2.6.2	Durchgeführte Maßnahmen . . . . .	7
2.6.3	Nutzen der Maßnahmen . . . . .	7
2.7	Qualitätssicherung . . . . .	7
<b>3</b>	<b>Voraussetzungen für qualitativ hochwertige Datenerhebung</b>	<b>8</b>
3.1	Erhobene Daten sind wertvoll . . . . .	8
3.2	Daten erheben benötigt Ressourcen . . . . .	9
3.3	Konsequenz unentschiedenen Vorgehens . . . . .	9
3.4	Kooperation ist Voraussetzung . . . . .	9
3.5	Zu erfassende Parameter . . . . .	9
3.5.1	Ausgangszustand und Aufwand: . . . . .	9
3.5.2	Outcome . . . . .	10
3.6	Daten sind erst dann wirklich verfügbar, wenn sie elektronisch verfügbar sind . . . . .	10
<b>4</b>	<b>Werkzeuge</b>	<b>10</b>
4.1	Werkzeuge vereinfachen die Datenerhebung und erhöhen die Datenqualität . . . . .	10
4.2	Der Lebensqualitäts-Recorder mit AnyQuest for Windows . . . . .	10
4.3	Febroskript Hyperthermie-Dokumentationssystem . . . . .	11
4.4	TREG Tumordokumentationssystem . . . . .	11
4.5	Allgemeine Werkzeuge zur Datenanalyse und Aufbereitung . . . . .	11
4.5.1	Microsoft Office/Excel/Word, StarOffice . . . . .	11
4.5.2	SAS, SPSS . . . . .	11

4.5.3	Freie Software . . . . .	12
4.6	Elektronische Krankenakte . . . . .	12
4.7	Krankenhausinformationssystem, KIS . . . . .	12
4.8	Intranet . . . . .	12
4.9	Elektronische Bibliothek . . . . .	13
4.10	Werkzeuge außerhalb des EDV-Bereichs . . . . .	13
<b>5</b>	<b>Analysemethoden</b>	<b>13</b>
5.1	Schrittweise Steigerung, kontinuierliche Dokumentation des Fortschritts . . . . .	13
5.2	Betrachtung und Diskussion individueller Daten . . . . .	13
5.3	Explorative Analyse . . . . .	13
5.4	Konfirmatorische Forschung . . . . .	14
5.5	Routinemäßige Versorgungsforschung . . . . .	15
5.6	Maschinell unterstützte Suche nach unbekanntem Wissen . . . . .	15
5.7	Maschinell unterstützte Entscheidungsfindung und Therapiekontrolle . . . . .	15
5.8	Beispiele für mögliche Auswertungen und Fragestellungen . . . . .	15
5.8.1	Patientenpopulation . . . . .	15
5.8.2	Maßnahmen, Ziele und Zielerreichung . . . . .	16
5.8.3	Finanzielle Aspekte . . . . .	16
5.8.4	Zusammenhänge zwischen verschiedenen Parametern . . . . .	16
5.8.5	Zusammenhänge, die sich mit externer Unterstützung für Follow-up-Befragungen untersuchen lassen: . . . . .	17
<b>6</b>	<b>Erwartete Ergebnisse</b>	<b>17</b>
6.1	Definiertes und fortlaufend gepflegtes Leistungsangebot mit Klarheit über avisierte Patientenkollektive, Leistungen, deren Erfolg und Kosten sowie über die Güte der zugrundeliegenden Wissensbasis . . . . .	17
6.2	Darstellung von Kompetenz in Behandlung und Forschung . . . . .	18
6.3	Unterstützung von Qualitätssicherung und medizinischer Entscheidungsfindung . . . . .	18
6.4	Stärkere Orientierung an der Patientenzufriedenheit . . . . .	18
6.5	Unterstützung von Leistungsabrechnung und Management . . . . .	18
6.6	Vollständiges Klinisch-ökonomisches Modell . . . . .	18
6.7	Steigerung der Attraktivität der Klinik für Mitarbeiter, Kostenträger, Patienten . . . . .	19
<b>7</b>	<b>Perspektiven</b>	<b>19</b>
7.1	Ausdehnung der Versorgungsforschung auf das medizinisch kooperierende Umfeld . . . . .	19
7.2	Wettbewerbsfähigkeit durch Integration von elektronischer Patientenakte, Intranet / Kommunikation, lokaler Qualitätsdefinition und Qualitätsentwicklung mit Versorgungsforschung . . . . .	19
<b>II</b>	<b>Beschreibung praktischer Schritte</b>	<b>20</b>

<b>8 Einführung des Lebensqualitäts-Recorders</b>	<b>20</b>
8.1 Ziele . . . . .	20
8.2 Übersicht . . . . .	20
8.3 Zeitplan . . . . .	22
8.4 Kostenplan . . . . .	23
8.5 Evaluation . . . . .	25
<b>9 Maßnahmen zur Einführung von Versorgungsforschung und Informationstechnologien</b>	<b>27</b>
9.1 Einführung einer elektronischen Patientenakte oder eines anderen elektronischen klinisch orientierten Dokumentationssystems, zum Beispiel TREG . . . . .	27
9.2 Elektronische Unterstützung für administrative Abläufe . . . . .	27
9.3 Einführung eines Intranet . . . . .	27
9.4 Anbindung des Intranet an das Internet . . . . .	27
9.5 Datenschutz . . . . .	28
9.6 EDV / PCs . . . . .	28
9.7 Verbesserung der klinischen Dokumentation . . . . .	28
9.8 Erlernung und Nutzung von Methoden der Evidence-Based Medicine . . . . .	29
<b>10 Evaluation und Kommunikation</b>	<b>29</b>
<b>11 Finanzierung des Projekts</b>	<b>30</b>
<b>12 Zuständigkeiten und Qualifikation der am Projekt beteiligten Personen</b>	<b>31</b>

## Teil I

# Darstellung des Gesamtkonzepts

## 1 Problemstellung

Im Bereich der Rehabilitativen Medizin ist bei großem Leistungsangebot und im Rahmen der Gesundheitsreform sinkender Nachfrage zu beobachten, daß Kliniken und andere Leistungserbringer immer schwieriger wirtschaftlich arbeiten können. Gleichzeitig leiten Versicherer ihre Patientenkollektive zunehmend in von ihnen selbst getragene Kliniken oder solche mit besonderen Verträgen um, da diese effizienter zu arbeiten scheinen (was teilweise auf abweichenden Methoden zur Berechnung der Kosten beruht).

Für eine private Klinik ist es in dieser Situation wichtig, über eine der Nachfrage entsprechende Veränderung ihres Leistungsangebotes attraktiver zu werden, ihr Leistungsangebot so effizient wie möglich zu erbringen, sowie den Nutzen der im eigenen Hause erbrachten Leistungen evaluieren und gegenüber Kollegen, Patienten und Kostenträgern darstellen zu können.

Dem steht jedoch sehr oft entgegen, daß nicht einmal klinisch nutzbare elektronische Werkzeuge irgendwelcher Art vorhanden sind, geschweige denn die zur Versorgungsforschung und -optimierung notwendigen Kenntnisse und Konzepte. Es ist notwendig, mit engen Budgets langfristig neue Infrastruktur, Denk- und Verhaltensweisen aufzubauen.

## 2 Vorgehensweise

### 2.1 Schrittweise Implementierung von Veränderungen zur Effizienzsteigerung

Bei der Einführung routinemäßiger Datenerfassung und bei der Einführung von EDV-Werkzeuge sollte schrittweise vorgegangen werden. Folgende Punkte können die Effizienz der Klinik steigern:

#### 2.1.1 Stufenweise Einführung von EDV

- Entlastung administrativer Arbeitsanteile von Overhead, welcher durch die Begrenzungen der papierbasierten Arbeitsweise entsteht (Akten suchen, abschreiben/kopieren, archivieren, mangelnde Datenverfügbarkeit/-Verknüpfbarkeit).
- Entlastung medizinischer Arbeitsanteile von demselben Overhead.
- EDV-Unterstützung bei der Terminplanung/Patienteneinbestellung, Buchhaltung/Abrechnung, Lagerhaltung, Pflegesatzermittlung, Controlling
- Nutzung moderner Kommunikationsmittel zur interindividuellen Kommunikation (e-mail, Integration von Telefon, Fax und Schreibtisch-Arbeitsplatz).
- Nutzung der Kommunikationsmittel zur Informationsrecherche (sowohl zum Beispiel auf Verwaltungsrecht als auch auf medizinische Fragen bezogen).
- Organisation lokaler Informationen in einem Intranet (WWW) und Nutzung desselben zum Beispiel zur Qualitätssicherung, Mitarbeiterschulung.
- Nutzung dieser Mittel zur Darstellung nach außen (WWW).
- Integration von elektronischer Patientenakte, Verwaltungsdaten und sonstiger EDV-Dienste im Intranet.

### 2.1.2 Veränderung der Zusammenarbeit, neue Arbeitsschwerpunkte

Durch die Einführung der EDV wird einerseits die Qualität schon bisher angebotener Produkte verbessert werden können (zum Beispiel Schriftverkehr mit durchgängigem Layout und kürzeren Wartezeiten vor der Dokumentenerzeugung, optimale Abrechnung erbrachter Leistungen gegenüber den Kostenträgern), die Arbeitseffizienz gesteigert werden (zum Beispiel entfallen langwierige Suchen von Akten in Archiven), andererseits werden neue Produkte erzeugt werden können (zum Beispiel Dokumentation des Leistungsangebots im Intranet/Internet, bisher nicht mögliche Übersichten über Belegung, komplette Patientenakte für den Hausarzt auf CD-ROM, Verwendung von externen Wissensbanken bei der Behandlungsentscheidung).

Insgesamt wird Arbeitszeit deshalb wahrscheinlich nicht eingespart, sondern verlagert. Es ist notwendig, besonders darauf zu achten, daß eine Verlagerung dorthin erfolgt, wo bei gleichem Zeitaufwand mehr Nutzen entsteht. Hierzu sind folgende neue Arbeitsschwerpunkte einzuführen:

- Institutionalisierte Qualitätssicherung und Erfahrungsaustausch innerhalb von Anwenderzirkeln zur Suche nach Möglichkeiten zur Verbesserung von Arbeitsprozessen
- Eigenverantwortliche Fortbildung und Schulungen (Klinikintern und extern) sowohl bezüglich der EDV als auch anderer Arbeitsprozesse (zum Beispiel Kommunikation mit Patienten und Mitarbeitern, Patientenmanagement, Controlling)

Ein Grundstock von Events sämtlicher Sparten sollte klinikübergreifend geplant werden. Mit zunehmender Dauer der Veränderungen sollten Initiativen von Mitarbeiterseite aufgegriffen werden.

Es mag notwendig und vorteilhaft sein, im Rahmen der finanziellen Möglichkeiten und der vorhandenen Interessen neue Mitarbeiter mit Aufgaben aus neuen Ressorts zu betrauen, zum Beispiel: EDV-Pflege, Datenschutz, Mitarbeiterkommunikation und Schulungen, Qualitätssicherung im administrativen Bereich, Qualitätssicherung im medizinischen Bereich.

Sämtliche Maßnahmen sind zu dokumentieren (auch für die Darstellung nach außen). Sofern möglich, sind sie in geeigneter Weise zu evaluieren.

## 2.2 Für Evaluation und Darstellung nach außen relevante Fragen

Im Rahmen der Evaluation und Darstellung nach außen sind folgende Fragen zu beantworten:

### 2.2.1 Patientengut, Leistungen und Nutzen

- Wie setzt sich das Patientenkollektiv der Klinik zusammen?
- Welche Leistungen werden nachgefragt?
- Wie ist der Nutzen von Leistungen aus dem Spektrum der konventionellen Medizin?
- Wie ist der Nutzen von Leistungen aus dem Spektrum der Komplementärmedizin?
- Gibt es zeitliche Veränderungen in den erhobenen Parametern?

### 2.2.2 Periphere Leistungen

- Umstrukturierung der Klinik
- Mitarbeiterqualifikation
- Qualitätssicherung
- Forschung und Evaluation

### 2.2.3 Vergleich mit anderen Kliniken

- Wie stellen sich die erhobenen Parameter im Vergleich zu anderen Kliniken dar?

Klinikübergreifend wird langfristig die Frage zu beantworten sein, welcher Patient woher genau welchen Nutzen zu welchen Kosten erhalten kann.

Der Begriff des Nutzens ist hier gesundheitsbezogen entsprechend der Aufgabe der Angehörigen des Gesundheitswesens definiert, und zwar als Verbesserung von gesundheitsbezogener Lebensqualität und/oder Lebensdauer des Patienten.

## 2.3 Zwischenziele

Bevor die oben genannten Fragen des Projekts verlässlich beantwortet werden können, müssen einige Zwischenziele erreicht werden:

- Erwerb von Fähigkeiten aus dem Feld der Evidence-Based Medicine
- Analyse und Erweiterung des eigenen medizinischen Angebots
- Erwerb von Kompetenz in der Versorgungsforschung
- Erwerb gesicherten Wissens über die eigene Praxis
- Darstellbare Abgrenzung gegenüber anderen Kliniken

## 2.4 Erwerb von Fähigkeiten aus dem Feld der Evidence-Based Medicine

Möglichst viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus allen Bereichen (ärztliches Personal, Pflege, Therapie, Verwaltung!) sollten mit Problemstellung und Methoden der Evidence-Based Medicine (EBM) vertraut gemacht werden.

Sie zielt darauf, bei medizinischen Entscheidungen, die einzelne Patienten oder auch generelle Strategien betreffen, das eigene Wissen, externes Wissen möglichst hoher, für den kompetenten Entscheider objektiv bewertbarer Qualität und besondere Umstände der jeweiligen Entscheidung bewußt zu verwerten. Hierzu bedient sie sich moderner Kommunikationsmittel, klinisch-epidemiologischer Methoden und der geschulten Aufmerksamkeit jedes Einzelnen.

Sie hilft, im wachsenden Überangebot medizinischer Informationen qualitativ hochwertige Quellen schnell und zuverlässig zu finden und zu verwerten.

## 2.5 Bewertung und Erweiterung des eigenen medizinischen Angebots

Das vorhandene medizinische Angebot sollte mit Methoden der Evidence-Based Medicine daraufhin untersucht werden, für welche Maßnahmen welcher zu erwartende Nutzen wie gut belegt ist. Die Ergebnisse der Untersuchung sollten dokumentiert werden (siehe Qualitätsdefinition und Sicherung, Intranet). Sofern Bereiche mit einem Mangel an wissenschaftlicher Evidenz zugunsten der angewendeten Methoden identifiziert werden, sollte überlegt werden, ob im eigenen Hause oder in Zusammenarbeit mit anderen entsprechende Forschungsprojekte initiiert werden können.

Dem bisher vorhandenen Angebot konventioneller Medizin mit sehr gutem Ruf wird ein komplementärmedizinisches Angebot zur Seite gestellt, welches entsprechend analysiert und bewertet wird. Es umfaßt folgende mögliche Leistungen:

- Hyperthermie
- [...]

Bei der Bewertung der Maßnahmen sind selbstverständlich Wirkung<sup>1</sup> und Nutzen<sup>2</sup> einer Maßnahme und auch Bereiche wie der sehr nützliche Placebo-Effekt oder die Güte der Arzt-Patient-Beziehung explizit einzubeziehen.

Ziel ist es, das vorhandene Angebot so zu optimieren, daß möglichst viele Maßnahmen enthalten sind, deren Wirkung und Nutzen für den Patienten entweder zuverlässig bekannt sind oder zuverlässig untersucht werden.

Der Fortschritt auf dem Weg hin zu diesem Ziel soll in transparenter Weise dokumentiert werden.

## 2.6 Klinisch-Ökonomische Evaluation

Die folgenden Punkte werden regelmäßig dokumentiert und evaluiert:

### 2.6.1 Beschreibung von Patientenpopulation/en

- Demographische Daten: Alter, Geschlecht, Beruf
- Tumordokumentation: Diagnose, TNM, ED, ...
- Klinische Dokumentation: Anamnese, Begleiterkrankungen, Symptomatik...
- Erweiterte Medizinische Dokumentation: Baseline Lebensqualität
- [...]

### 2.6.2 Durchgeführte Maßnahmen

- Indikation/Rationale hinter der Maßnahme
- Ziel der Maßnahme und Zeitpunkt der Zielerreichung (bzw. Kontrollzeitpunkt/e),
- Maßnahme: Bezeichnung, Schlüssel, Zeitpunkt/e, Anmerkungen, Modifikationen, Komplikationen, beobachtete Compliance, Feedback, sonstiges
- Ergebnis der Kontrolle der Zielerreichung

### 2.6.3 Nutzen der Maßnahmen

- Überlebenszeit (soweit angebracht und möglich)
- Follow-up-Lebensqualität (soweit angebracht und möglich)
- Populations- und Indikationsbezogene Maße (zum Beispiel: Arbeitsfähigkeit/Arbeit/Rente)
- Follow-up-Patientenzufriedenheit (soweit angebracht und möglich)

## 2.7 Qualitätssicherung

Unter dem Aspekt der Qualitätssicherung werden sämtliche angebotenen Leistungen definiert. Für die Pflege jeder Maßnahmenbeschreibung gibt es eine oder mehrere benannte verantwortliche Personen. Die Maßnahmenbeschreibung wird in einem Intranet vorgehalten:

- Bezeichnung und Schlüssel
- Versionsnummer der Beschreibung, Autoren und Datum
- Innerhalb der Klinik für diese Maßnahme verantwortliche Person

---

<sup>1</sup>zum Beispiel Blutdrucksenkung um 10 mm Hg

<sup>2</sup>zum Beispiel Verhinderung eines Schlaganfalles bei einem von 10 über ein Jahr behandelten Patienten

- Kontaktperson für Rückfragen
- Einzuholende Autorisierungen vor Erbringung der Maßnahme
- Level of Evidence
- Quellen, die diesen LoE belegen
- Quellen, die zur Sicherstellung der Abstimmung der Maßnahme mit äußeren/nationalen/internationalen Leitlinien, Gepflogenheiten usw. regelmäßig zu konsultieren sind
- Mögliche Leistungserbringer
- Zielgruppe und Zweck
- Indikationsstellung
- Art und Weise der Durchführung
- Mögliche Modifikationen
- Zu erreichendes Ziel, Art und Zeitpunkt der Kontrolle
- Zu erwartender Aufwand/Kosten
- Mögliche Alternativen
- Verbundene Maßnahmen
- Zusätzlich (zuvor oder danach!) indiziert, ggf. Bedingungen hierfür
- Zusätzlich mindestens vorteilhaft, ggf. Bedingungen hierfür
- Zusätzlich möglich, ggf. Bedingungen hierfür
- Zusätzlich unpraktikabel, ggf. Bedingungen hierfür
- Kontraindiziert, ggf. Bedingungen hierfür
- Anderweitig verboten, ggf. Bedingungen hierfür

Zu jeder Maßnahme wird ein Plan zur Evaluation ihres Nutzens definiert. Dieser enthält ebenfalls Vorschläge, wie je nach Evaluationsergebnis das weitere Procedere in Bezug auf diese Maßnahme zu wählen ist.

Die Evaluation stützt sich auf die oben genannten klinisch ökonomischen Daten, die routinemäßig erhoben werden.

Ebenfalls wird für jede Maßnahme der Level of Evidence ermittelt, mit dem ihre Wirkung und/oder Nützlichkeit belegt sind. Falls der Level of Evidence nicht als ausreichend betrachtet wird, können Forschungsprojekte initiiert werden.

Ergeben sich bei einer Maßnahme Hinweise auf möglicherweise sinnvolle Veränderungen, werden diese diskutiert. Anschließend wird eine Versionspflege der Dokumentation betrieben, soweit erforderlich mit nachfolgender Personalschulung und Veränderung der Praxis.

### 3 Voraussetzungen für qualitativ hochwertige Datenerhebung

#### 3.1 Erhobene Daten sind wertvoll

Die erhobenen Daten sind wertvoll: sie verbessern sowohl die Situation der Klinik im Wettbewerb (durch mögliche Effizienzsteigerung, sobald bekannt ist, welche Maßnahmen Patienten am wie gut nützen), machen die Leistung der Klinik transparent und vergleichbar, und verbessern voraussichtlich den Nutzen der Behandlung für Patienten.

Das gewonnene Wissen um die klinisch-ökonomischen Parameter hilft, Ressourcen dorthin zu geben, wo sie am nützlichsten sind.

EDV wird so integriert, daß Verwaltung, praktizierte Medizin, medizinische Forschung und Patienten gleichermaßen und synergistisch profitieren.

## 3.2 Daten erheben benötigt Ressourcen

Um dieses zu erreichen, muß allerdings der Aufwand getragen werden, den die Datenerhebung und die Erlernung neuer Arbeitsweisen mit sich bringen. Der zur Informationsgewinnung notwendige Dokumentations- und Datenerhebungsaufwand kann nur mit immensem Personalaufwand oder mit Unterstützung von EDV-Lösungen geleistet werden. Um deren Möglichkeiten wirklich zu nutzen, müssen Mitarbeiter umfangreiche neue Kenntnisse erwerben, und die Implementierung zusätzlicher EDV-Funktionalität muß sich an den Aufgaben und Fähigkeiten dieser Mitarbeiter orientieren. Wird der notwendige Aufwand der Umstellung und Datenerfassung nicht geleistet, oder erfolgt eine mangelhafte Abstimmung mit den Anwendern, werden zwangsläufig ineffiziente Arbeitsmethoden und eine Zuordnung von Ressourcen zu wenig nützlichen Maßnahmen verbleiben.

## 3.3 Konsequenz unentschiedenen Vorgehens

Sofern Daten nicht perfekt erhoben werden, bleiben alle von ihnen abgeleiteten Aussagen wenig verlässlich. Eine auch nur wenig mangelhafte Datenerfassung ist also gleichsam wertlos.

Sofern die Integration moderner Kommunikations- und Arbeitsmitteln nicht auf allen Ebenen gelingt (und auch möglichst an den lokalen Anforderungen ausgerichtet wird und damit direkt eine Effizienzsteigerung ergibt), ist sie abzulehnen, da dann eine doppelte Arbeit für konventionelle und EDV-basierte Abläufe anfällt.

In den beiden letztgenannten Fällen ist aber die Überlebensfähigkeit jeder beliebigen Einrichtung bedroht, wenn gleichzeitig von außen die Gesetze des Gesundheitssystems oder die des Marktes Transparenz und Effizienz verordnen.

## 3.4 Kooperation ist Voraussetzung

Routinemäßige Datenerfassung und Einführung effizienter Informations-Verarbeitungs- und Kommunikationstechniken setzt eine perfekte Kooperation von Ärzteschaft, Pflegedienst und Spezialisten voraus. Soweit Daten aus der Befragung von Patienten gewonnen werden sollen, ist auch die Mitarbeit der Patienten erforderlich. Patienten sind um so leichter zu motivieren, je kompetenter, engagierter und motivierter alle professionellen Beteiligten sind.

## 3.5 Zu erfassende Parameter

Es folgt eine Liste von Parametern, die am Ende der Entwicklung routinemäßig erfaßt und ausgewertet werden müssen.

Sofort die Erfassung und Auswertung aller dieser Parameter einzuführen, würde wahrscheinlich alle Beteiligten überfordern und darüberhinaus die Installation einer umfangreichen Infrastruktur (sei dies EDV oder Papierbögen) erfordern. Es ist deshalb sinnvoller, zunächst nur einen oder wenige Parameter zu erfassen, und mit zunehmender Vertrautheit mit der Datenerhebung diese auf weitere Parameter auszudehnen.

Da viele Parameter unter mehreren Gesichtspunkten bedeutsam sind, wird auf eine feine Aufgliederung hier verzichtet; stattdessen werden nur zwei Kategorien unterschieden:

### 3.5.1 Ausgangszustand und Aufwand:

- Anamnese
- Tumordokumentation
- Ziele
- Maßnahmen

### 3.5.2 Outcome

- Zielerreichung
- Patientenzufriedenheit
- Lebensqualität
- Überlebenszeit

## 3.6 Daten sind erst dann wirklich verfügbar, wenn sie elektronisch verfügbar sind

Erfasste Daten können, sofern sie in konventionellen Archiven lagern, meist nicht flexibel ausgewertet werden. Meist sind nur wenige Auswertungsmethoden durchführbar, die bei der Datensammlung vorgesehen wurden. Dementsprechend ist nur eine kleine Zahl fest vorgegebener Aussagen ohne großen zusätzlichen Auswertungsaufwand machbar.

Dies liegt daran, daß die vorhandenen Daten normalerweise nicht komplett nach allen erfaßten Kriterien indiziert werden, und damit nicht wirklich wahlfrei und direkt auf einzelne Datensätze zugegriffen werden kann. Weiterhin dauert jeder Zugriff auf konventionell gespeicherte Datensätze millionenfach länger, als in elektronischen Systemen.

Sobald Daten dagegen - sei es als einfache Tabellen oder in einer leistungsfähigen Datenbank - elektronisch verfügbar sind, können viele verschiedene Auswertungen ohne großen Zeitaufwand durchgeführt und damit eine große Anzahl möglicher Fragestellungen untersucht werden. Eine explorative Datenanalyse wird dann praktikabel, die möglichen Auswertungen sind nicht mehr auf die bei der Datensammlung vorgesehenen Fragen beschränkt und können viel schneller durchgeführt werden.

Eine Übertragung von auf Papier vorliegenden Daten in ein elektronisches System bedingt einen einmaligen nennenswerten Zeit- und Personalaufwand. Doch schon wenn an diese Daten nur noch ein einziges Mal Fragen gestellt werden sollen, ist deren Übertragung meistens wirtschaftlicher, als eine konventionelle Auswertung.

## 4 Werkzeuge

### 4.1 Werkzeuge vereinfachen die Datenerhebung und erhöhen die Datenqualität

Umfangreiche Datenerhebung soll das betroffene Personal möglichst wenig belasten. Dennoch sollen die Daten in hoher Qualität (vollständig, fehlerfrei, schnell verfügbar) vorliegen. Dies läßt sich mit verschiedenen Werkzeugen aus der elektronischen Datenverarbeitung erreichen.

Insgesamt sollten Daten möglichst dort und dann erfaßt werden, wo und wann sie entstehen. Patientendaten sollten also möglichst schnell und möglichst beim Patienten erhoben werden; medizinische Daten wie Anamnese, Labor, Zieldefinition, Maßnahmen und Zielerreichung möglichst im Zuge der Behandlung eines Patienten. Administrative Daten (zum Beispiel Leistungserfassung, Lagerverwaltung), sollten, sofern sie als Nebenprodukt anderer Vorgänge anfallen, von dort automatisch miterfaßt oder abgeleitet werden, ohne daß Personal sie doppelt bearbeiten muß.

### 4.2 Der Lebensqualitäts-Recorder mit AnyQuest for Windows

Für die Erfassung aller Daten, bei denen Patienten mit Fragebögen befragt werden, kann der Lebensqualitäts-Recorder verwendet werden. Durch ihn entfallen alle Schritte vom Druck eines Fragebogens bis hin zur Eingabe der erhobenen Daten in ein Computersystem; er sichert darüberhinaus die Qualität der erhobenen Daten und erreicht deren sofortige Verfügbarkeit nach Abschluß einer Befragung. Primär stellt der Lebensqualitäts-Recorder erfaßte Daten für die Weiterverarbeitung mit anderen Werkzeugen zur Verfügung.

Einfache Auswertungs- und Druckfunktionen für Befragungsergebnisse (einschließlich Verlaufsübersichten) sind jedoch enthalten. Damit können direkt nach der Befragung deren ausgewertete Ergebnisse beim Patientengespräch verwendet werden.

Der Lebensqualitäts-Recorder optimiert gezielt die Schnittstelle vom Patienten zum Computer, so daß der elektronische Fragebogen etwa so einfach zu verwenden ist, wie Papier und Bleistift.

### 4.3 Febroskript Hyperthermie-Dokumentationssystem

Durch direkte Anbindung der Hyperthermie-Geräte oder der Intensiv-Monitoren können während jeder Hyperthermie-Behandlung aufgezeichnete Daten, die sowohl die gewählten Therapieparameter als auch Meßwerte vom Patienten beinhalten, für die elektronische Auswertung verfügbar gemacht werden.

### 4.4 TREG Tumordokumentationssystem

Mit dieser Software werden die üblicherweise bei Tumorpatienten zu dokumentierenden Parameter am PC eingegeben, verwaltet, und können dort auch wieder ausgewertet werden. Das Tumordokumentationssystem kann man auch als hochspezialisierten Teil einer elektronischen Krankenakte betrachten.

Manche Systeme unterstützen über die Datenerfassung- und Auswertung zusätzlich die Behandlungsplanung und das Patientenmanagement.

Manche Systeme unterstützen den Datenimport von Drittsystemen, zum Beispiel vom Lebensqualitäts-Recorder oder von Software, die die Hyperthermiebehandlung automatisch protokolliert.

### 4.5 Allgemeine Werkzeuge zur Datenanalyse und Aufbereitung

Vor der Einführung eines entsprechend ausgestatteten Tumordokumentationssystems können Analysen auch mit anderen Systemen durchgeführt werden. In jedem Fall sind hierzu profunde Kenntnisse im Umgang mit der anzuwendenden Software hilfreich. Insbesondere die Selektion von Patientendaten in die Vergleichsgruppen ist deutlich schwieriger zu handhaben, als mit einer integrierten Dokumentations- und Auswertungslösung.

Sofern Patientendaten außerhalb einer integrierten Umgebung verarbeitet werden, ist besonders auf Aspekte des Datenschutzes zu achten.

#### 4.5.1 Microsoft Office/Excel/Word, StarOffice

Sofern bereits vorhanden, können Teile eines Office-Pakets oder spezialisierte Tabellenkalkulationen auch für einfache statistische Auswertungen oder für die graphische Darstellung von Auswertungsergebnissen verwendet werden. Die beiden genannten Beispiele bieten bereits relativ gute statistische und graphische Möglichkeiten.

Sofern beide Produkte nicht vorhanden sind, würde ich jedoch von einer Neuanschaffung abraten und stattdessen auf die unten genannte frei verfügbare Software verweisen. Vom Einsatz der in MS Office enthaltenen Datenbank Access ist eher abzuraten, seit bekannt wurde, daß die zum Datenschutz verwendeten Paßwörter eher unsicher sind.

#### 4.5.2 SAS, SPSS

Hierbei handelt es sich um spezialisierte modulare Statistiksoftware-Pakete. Sofern kein Zugriff über eine Landes- oder Universitätslizenz gegeben ist, können hierfür mehrere tausend DM an Investitionskosten anfallen. Sofern Personal sich in diese Pakete (und die zugehörigen statistischen Verfahren, die zum Beispiel in den Handbüchern von SPSS sehr gut erklärt sind) einarbeitet, können damit wohl alle denkbaren statistischen Auswertungen erstellt werden.

Die Systeme werden üblicherweise an Universitäten verwendet und sind Studierenden und Mitarbeitern zugänglich.

### 4.5.3 Freie Software

Sofern nicht bereits vorhandene Software genutzt werden soll, würde ich zu wissenschaftlichen Zwecken zur Installation eines Linux-Systems raten. Dann könnten aus dem großen Angebot frei verfügbarer Software geeignete Pakete ausgewählt und eingesetzt werden.

Freie Software verfügt nachgewiesener- und anerkanntermaßen oft über eine höhere Stabilität als viele kommerzielle Produkte<sup>3</sup>. Der Aufwand an Einrichtungs- und Einarbeitungszeit macht sich erfahrungsgemäß sowohl über die eingesparten Softwarelizenzkosten als auch über die Zuverlässigkeit der Software bezahlt.

## 4.6 Elektronische Krankenakte

Eine elektronische Krankenakte ist die Abbildung einer konventionellen Krankenakte auf ein elektronisches System. Hieraus sollten sich die oben genannten Vorteile der elektronischen Arbeitsweise einstellen: Verzögerungsfreie Datenverfügbarkeit an beliebigen Orten, automatische übersichtliche Aufbereitung, Integration von Daten aus verschiedensten Quellen.

Auf modernen EDV-Systemen kann eine elektronische Patientenakte auch multimediale Daten (Text, Laborwerte, EKG, EEG, Röntgenbilder und -Filme, Ultraschallbilder und -Filme, CT, Kernspin, sonstiges Ton-, Bild- und Filmmaterial) enthalten und übersichtlich darstellen.

Nur wenige Krankenhausinformationssysteme implementieren eine klinisch gut verwendbare elektronische Krankenakte, die der ärztlichen Arbeitsweise näher steht als ihrem Ursprung in der Welt der Datenbank-Programmierung; mir selbst ist ein einziges Praxismanagementpaket mit einer sehr guten Lösung bekannt.

## 4.7 Krankenhausinformationssystem, KIS

Ein Krankenhausinformationssystem beinhaltet - in seiner umfassendsten Definition - alle Personen, Geräte und sonstigen Elemente im Krankenhaus, die Informationen erzeugen, speichern oder verarbeiten. Die in Deutschland derzeit unter diesem Namen angebotenen Systeme schließen hieraus meist nur einen kleinen Teil ein; insbesondere zumeist EDV-Geräte, mit denen die zum Patientenaufenthalt anfallenden administrativen Daten erfaßt werden.

Sofern Ärzte und Pflegepersonal zusätzlich zur papiergebundenen klinischen Dokumentation noch eine EDV-basierte Leistungsdokumentation für die Abrechnung erzeugen müssen, die ihnen selbst keinen direkten Nutzen aus der neu eingeführten EDV vermittelt, sind deren Vorbehalte gegen die Einführung von "Krankenhausinformationssystemen" verständlich.

Wünschenswerterweise sollten jedoch innerhalb eines integrierten Krankenhausinformationssystems Ärzte und Pflegepersonal zunächst ihre klinische Dokumentation im EDV-System durchführen, welches sie durch die verzögerungsfreie und ortsunabhängige, klar aufbereitete Bereitstellung aller eigenen und von außen ergänzten Daten (Labor, Konsiliarergebnisse, Einweisungsbrief...) unterstützen sollte. Administrative Daten (zum Beispiel Liegezeiten, verordnete und durchgeführte Maßnahmen und Medikamente) sollten dann so weit wie möglich automatisch aus der klinischen Dokumentation generiert werden.

Dabei sollte jede Mitarbeitergruppe mit dem Teil des KIS arbeiten, der ihre Aufgaben optimal unterstützt.

## 4.8 Intranet

Ein Intranet unterstützt sowohl die Kommunikation zwischen allen Nutzern als auch Datenerfassung und dynamische Aufbereitung und Darstellung von Wissen. Über das WWW können diese Funktionalitäten nahtlos (!) und dynamisch integriert werden, desweiteren Anwendungsprogramme und beliebige externe Ressourcen aus dem Internet. Der Name Intranet hat sich als Analogie zum Internet ergeben, dem das Intranet in kleinerem Maßstab entspricht.

Realisiert wird ein Intranet als Computer-Netzwerk innerhalb einer Einrichtung, über welches eine Reihe von EDV-Diensten bereitgestellt wird: als primäres Charakteristikum ist ein dem World-Wide-Web entsprechender

---

<sup>3</sup>Auch das vorliegende Dokument wurde mit freier Software erzeugt.

Dienst enthalten. Darüber hinaus sind üblicherweise e-mail-Dienste, Datei-, Druck- und Datenbankdienste netzübergreifend vorhanden.

Auf anspruchsvolleren Netzwerken können außerdem Programme über mehrere Rechner verteilt ablaufen, um die für einzelne Aufgaben verfügbare Rechenleistung oder die Ausfallsicherheit zu erhöhen.

Ein Intranet ist oft an das Internet angebunden, allerdings muß in diesem Fall darauf geachtet werden, daß sensible Daten zuverlässig nicht von außen eingesehen werden können, und daß kritische Teile der Infrastruktur des Intranet nicht von außen zugänglich oder zu beschädigen sind.

## 4.9 Elektronische Bibliothek

Internet-Anbindung, Medline, EBM, Cochrane Library, Verwaltung der Hausbibliothek, BibT<sub>E</sub>X/Reference Manager, Abonnements von Mailinglisten und News-Rubriken.

## 4.10 Werkzeuge außerhalb des EDV-Bereichs

Bibliothek, Zeitschriftenabonnements, Schulung, Qualitätszirkel, Fortbildung und Selbststudium innerhalb der Arbeitszeit (und als Teil des Pflegesatzes), EBM-Schulung, Definition, Bewertung und Pflege des Leistungsangebots.

# 5 Analysemethoden

## 5.1 Schrittweise Steigerung, kontinuierliche Dokumentation des Fortschritts

Auch die verwendeten Analysemethoden müssen im Laufe des Projekts mit der Kompetenz der Mitarbeiter, der Infrastruktur und dem vorhandenen Datenpool wachsen.

Ein grundlegender Teil des Projekts sollte die kontinuierliche begleitende Dokumentation des innerhalb des Projekts selbst betriebenen Aufwandes (Infrastruktur, Arbeitszeit zur Dokumentation, Verbrauchsmaterial) sowie gegenüberstellend des erreichten Nutzens (ermittelt aus den durch das Projekt erzielten Einsparungen, Angebots-Verbesserungen, teils nur schätzbar, teils klar dokumentierbar) erfolgen.

## 5.2 Betrachtung und Diskussion individueller Daten

Zu Beginn sollte die individuelle Betrachtung einzelner Daten stehen. Dies wären zum Beispiel spezifizierte und erreichte Ziele bei einzelnen Patienten; die gemessene Zufriedenheit einzelner Patienten, die Ergebnisse der Lebensqualitäts-Befragung als Einzelmessung oder als individuellem Verlauf. Die Betrachtung dieser Daten erfolgt durch den einzelnen Arzt, die Diskussion in der Gruppe entweder informell oder im Rahmen institutionalisierter Qualitätszirkel. Der hier erfolgende Austausch erlaubt es den Beteiligten, sich beim Aufbau des Expertenwissens zu der Bedeutung der betrachteten Parameter abzustimmen und sich zu unterstützen. Erreichter Konsens sollte (zum Beispiel im Intranet) dokumentiert und gepflegt werden.

Diese Analysemethode kann schon anhand von Datenmaterial aus der üblichen klinischen Dokumentation begonnen werden. Sobald einzelne Werkzeuge (zum Beispiel Febroskript, LQ-Recorder) einzelne Datensätze oder Verlaufsdaten für individuelle Patienten liefern können Ärzte und Pflegepersonal Erfahrung auf neuen Gebieten (Hyperthermie, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Patientenzufriedenheit) gewinnen. Eine systematische Erfassung von Patientengruppen ist hierzu noch nicht notwendig.

## 5.3 Explorative Analyse

Nach zunehmender Erfahrung mit individuellen Daten sollten Daten mehrerer Patienten oder Daten aus unterschiedlichen Quellen in Beziehung gesetzt und explorativ analysiert werden. Mit dieser Methode können auf Fragen, die sich alltäglich ergeben, Antworten gefunden werden, die oft weniger durch unbewußte oder

bewußte Gewichtungen des Befragten verzerrt sind, als diejenigen, die man ohne Konsultation des vorliegenden Datenmaterials erhält. Die erfaßten Daten werden hierbei retrospektiv (in einer Rückschau) betrachtet.

Sobald beschreibende Daten vorliegen, können auch Zusammenhänge untersucht werden. Hier läßt sich eine beinahe beliebig lange Liste von Fragestellungen generieren; im Rahmen der Entwicklung des Projekts werden sich hieraus die interessantesten Fragen erst abzeichnen. Beispiele: Wie lange ist die durchschnittliche Liegedauer eines Patienten? Wie lange ist sie jeweils für Patienten mit Diagnose x, Stadium y im Vergleich zu Patienten mit Diagnose x, Stadium z? Wie unterscheiden sich Patientenpopulationen, die von verschiedenen Versicherern zugewiesen werden, in Bezug auf die Baseline-Lebensqualität? Wie stehen Aufenthaltsdauer und Lebensqualitäts-Verlauf in Zusammenhang? Wie ist der betriebene Aufwand in Bezug auf die erreichte Patientenzufriedenheit bei Entlassung? Welche Verbesserung der Lebensqualität bewirkt bei einer bestimmten Patientengruppe der Einsatz von Methode x im Vergleich zu Methode z?

Bei einfacheren Fragestellungen ist es möglich, daß einzelne Personen aus den der Ärzteschaft, Pflegebereich oder Verwaltung sie alleine untersuchen. Komplexere Fragestellungen werden zweckmäßigerweise von Personen in leitender Funktion oder mit besonderer Kompetenz in den Bereichen Verwaltung, Medizin, Epidemiologie oder Handhabung der EDV alleine oder kooperativ bearbeitet.

Die Ergebnisse sollten wieder in Gruppen vorgestellt und diskutiert werden. Außerdem sollten sie im Intranet WWW bereitgestellt und das damit zusammenhängende dargestellte Wissen, Angebot und Leitlinien entsprechend gepflegt werden. Falls möglicherweise sinnvoll, sollen sie an klinikinterne Entscheidungsträger weitergegeben werden. Sofern sie für externe Beziehungen bedeutsam sind (Marketing, Gesundheitspolitik, Pflege-satzverhandlungen, Medizinische Kooperationen), können sie zum Beispiel im Internet WWW veröffentlicht oder in die Diskussion mit Kostenträgern oder Politikern eingebracht werden.

Sind die Ergebnisse der explorativen Analyse zweifelhaft oder haben sie eine besonders große Bedeutung, so lassen sich aus ihnen Fragestellungen für spätere aufwendige konfirmatorische Untersuchungen erzeugen.

## 5.4 Konfirmatorische Forschung

Erst wenn Datenerfassung, Analyse im Einzelfall und explorative Analyse im routinemäßigen Einsatz bei allen Beteiligten funktionieren, sollte eine konfirmatorische Forschung begonnen werden.

Hierbei handelt es sich darum, Hypothesen (zu prüfende Behauptungen) aufzustellen, und dann durch prospektive Untersuchungen (also Gewinnung von Daten ab dem Untersuchungsbeginn) zu untersuchen, ob diese Behauptungen eher zutreffen oder nicht.

Es ist allgemein akzeptiert, daß prospektive Untersuchungen eine höhere Sicherheit ihrer Ergebnisse erlauben, weil zum Beispiel die Datenerfassung qualitativ hochwertiger erfolgt, Patienten sicherer in zu vergleichende Gruppen getrennt werden können, experimentelle Maßnahmen schärfer von bisher üblichen Maßnahmen abgetrennt werden können usw., wenn man weiß, daß man für eine Studie mit einer bestimmten Fragestellung arbeitet. Sämtliche genannten veränderten Verhaltensweisen führen aber zu einem eher höheren Aufwand der Patientenversorgung unter Studienbedingungen. Außerdem verändert natürlich der Eindruck der Studiensituation die Erwartungen und die Verhaltensweise der Beteiligten, was erreichte Ergebnisse beeinflussen kann. Deshalb sind prospektive Studien schwierig zu entwerfen und schwierig perfekt durchzuführen.

Solche Studien sollten deshalb nur durchgeführt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Fragestellung ist nicht durch Literaturrecherche oder einfachere Analyse sicher zu beantworten
- Fragestellung ist bedeutend
- Hochwertige Datenerfassung wird sicher beherrscht
- Hochwertige Datenanalyse wird sicher beherrscht
- Qualitätskriterien der EBM sind bekannt
- Kooperation mit anderen an der selben Frage Interessierten wird angestrebt
- Epidemiologisches oder biostatistisches Fachwissen sind vorhanden oder durch Kooperation eingebracht
- Studiendesign ist vollständig vorausgeplant

- Datenerfassung und Datenanalyse sind vollständig vorausgeplant
- Studienfinanzierung ist gesichert

Darüberhinaus sind weitere Dinge zu beachten; Stichworte: Good Clinical Practice, Evidence-Based Medicine.

## 5.5 Routinemäßige Versorgungsforschung

Sofern die lokale Infrastruktur und Kompetenz für in diesem Bereich der Forschung entwickelt werden, kann immer einfacher und für immer mehr Fragestellungen der Übergang von einer explorativen zu einer konfirmatorisch Untersuchung erfolgen.

Die so gewonnenen Daten werden mit zunehmender Nähe des Forschungssettings zum Klinikalltag, also mit zunehmender Integration von hochwertiger, routinemäßiger Forschung und Versorgung, immer wertvoller für Entscheidungen bei Ärzten, Kostenträgern und Patienten, da ein Defizit der bisherigen Forschung gerade darin besteht, das sie im konfirmatorischen Bereich auf künstlich erzeugte Settings mit manchmal praxisfernem Charakter und praxisfernen Patientenkollektiven zurückgreifen muß.

Ein weiteres Merkmal der Versorgungsforschung ist, daß sie aufgrund der Integration in die alltägliche Patientenversorgung möglicherweise unabhängiger von einzelnen Sponsoren durchgeführt werden kann, als die bisher bekannten größeren Studien.

## 5.6 Maschinell unterstützte Suche nach unbekanntem Wissen

Die folgenden Verfahren können aus obigen Daten zum Beispiel Hinweise geben auf "den typischen Patienten, Alter 40-50, der bei jahrelanger Krankheitsgeschichte mit häufiger Arbeitsunfähigkeit schon mehrere Aufenthalte in Kliniken wegen eines Weichteilrheumatismus hatte, Kandidat für eine Frühberentung war, bei uns mit Hyperthermie behandelt wurde und nun weniger als 10 Tage im Jahr arbeitsunfähig geschrieben ist":

- Faktorenanalysen
- Clusteranalysen
- Analysen mit neuronalen Netzwerken

Mit diesen Methoden lassen sich aus vorhandenen Daten bestimmte charakteristische Zusammenhänge erkennen, die dem Interesse des menschlichen Betrachters ansonsten nicht aufgefallen wären.

## 5.7 Maschinell unterstützte Entscheidungsfindung und Therapiekontrolle

Eine Perspektive, die sehr vorsichtig erforscht werden sollte, ist die maschinelle Unterstützung bei der Entscheidungsfindung. Solange es hier zum Beispiel um die korrekte Insulindosierung bei einem Patienten mit schwierig einstellbarem Diabetes mellitus geht, ist bereits gezeigt worden, daß eine maschinelle Erzeugung der Dosierungsanweisungen bessere Erfolge erzielt als selbst erfahrene Internisten.

Die Verantwortung für grundsätzliche Therapieentscheidungen läßt sich jedoch in näherer Zukunft ganz sicher nicht an eine Maschine delegieren.

## 5.8 Beispiele für mögliche Auswertungen und Fragestellungen

### 5.8.1 Patientenpopulation

- Demographische Daten
- Vergleich der angetroffenen Population mit Durchschnittsbevölkerung, Durchschnittspatienten (Kassenstatistiken, Rversicherungsträger, sonstige Quellen?), Patienten anderer Häuser

### 5.8.2 Maßnahmen, Ziele und Zielerreichung

- In welchem Anteil der Patienten war die Rationale / Indikationsstellung dokumentiert?
- Wie gut war die Rationale / Indikationsstellung nachvollziehbar?
- In welchem Anteil der Patienten war das Ziel / die Kontrollzeitpunkte bekannt (bei Einweisung, nach Aufnahme, bei Entlassung)?
- Wann konnte ggf. ein Ziel definiert/erkannt werden?
- Stimmt Ziele von Arzt und Patient überein (nach wessen Meinung?)
- Welche Ziele wurden erreicht? Wann?
- Welche Maßnahmen wurden durchgeführt, wie oft, bei welchem Patientenkollektiv?
- Welche Maßnahmen waren am häufigsten rational nachvollziehbar indiziert?
- Welche Maßnahmen erreichten Ziel am häufigsten?
- Welche Maßnahmen ergaben welche Compliance, Komplikationen, positives Feedback, negatives Feedback?
- Welche Maßnahmen könnten unter medizinischen Gesichtspunkten verstärkt, welche könnten eingeschränkt werden?

### 5.8.3 Finanzielle Aspekte

- Welche Maßnahmen tragen wie zu Einnahmen der Klinik bei?
- Welche Maßnahmen tragen wie zu Ausgaben der Klinik bei?
- Kosten des Aufenthalts in Abhängigkeit von Dauer der Vorgeschichte, Zieldefinition, Zielerreichung, Patientenzufriedenheit, Baseline LQ, Diagnose

### 5.8.4 Zusammenhänge zwischen verschiedenen Parametern

- Patientenalter vs. baseline LQ.
- Diagnose vs. baseline LQ.
- Diagnose vs. Alter.
- Diagnose vs. erwünschter Therapieansatz.
- baseline LQ vs. erwünschter Therapieansatz.
- Anamnese (u.a.: erfolglose Vorbehandlungen) vs. erwünschter Therapieansatz.
- Zieldefinition bei Aufnahme vs. Einweiser.
- Zieldefinition bei Entlassung vs. Alter.
- Zieldefinition bei Entlassung vs. baseline LQ.
- Zieldefinition vs. durchgeführte Maßnahmen.
- Zielerreichung vs. Einweiser.
- Zielerreichung vs. Alter.
- Zielerreichung vs. baseline LQ.
- Zielerreichung vs. Therapieansatz.

- Zielerreichung vs. durchgeführte Maßnahmen.
- Verlauf der Lebensqualität vs. baseline Lebensqualität.
- Verlauf der Lebensqualität vs. Patientenzufriedenheit.
- Verlauf der Lebensqualität vs. Aufwand.
- Verlauf der Lebensqualität vs. sonstiger Patientencharakteristika.
- Verlauf der Lebensqualität vs. Therapieansatz.

#### 5.8.5 Zusammenhänge, die sich mit externer Unterstützung für Follow-up-Befragungen untersuchen lassen:

- Überlebenszeit vs. Diagnose.
- Überlebenszeit vs. Therapieansatz.
- Überlebenszeit vs. baseline LQ.
- Überlebenszeit vs. LQ-Verlauf.
- Überlebenszeit vs. durchgeführte Maßnahmen.
- Reha-Erfolg vs. Diagnose.
- Reha-Erfolg vs. Therapieansatz.
- Reha-Erfolg vs. baseline LQ.
- Reha-Erfolg vs. LQ-Verlauf.
- Reha-Erfolg vs. durchgeführte Maßnahmen.
- LQ-Verlauf im Follow-up vs. ... (s.o.)

## 6 Erwartete Ergebnisse

### 6.1 Definiertes und fortlaufend gepflegtes Leistungsangebot mit Klarheit über avisierte Patientenkollektive, Leistungen, deren Erfolg und Kosten sowie über die Güte der zugrundeliegenden Wissensbasis

In der ersten Phase werden Ergebnisse zunächst in Form einfacher, beschreibender Aussagen erwartet. Diese umfassen die epidemiologische Beschreibung der behandelten Patientenpopulation anhand medizinischer Parameter (Tumordokumentation, Anamnese, Diagnosen), "metamedizinischer" Parameter (baseline gesundheitsbezogene Lebensqualität).

In der nächsten Phase wird beschrieben, inwieweit bei den Patienten Ziele definiert und erreicht werden.

Nach der Einführung einer integrierten EDV für die Leistungserfassung werden zusätzlich "technische" Parameter detailliert verfügbar: Aufenthaltsdauer und durchgeführte Maßnahmen.

Diese Ergebnisse können in die Pflege des definierten Angebots der Klinik sowie in die Qualitätssicherung eingehen und Hinweise auf Fragestellungen für konfirmatorische Untersuchungen geben. Mit diesen können Antworten auf Fragen wie die folgende gefunden werden:

"Bewirkt bei Tumorpatienten der Gruppe xyz der Einsatz des Hyperthermieprotokolls abc eine stärkere Verbesserung der Lebensqualität, als die bisherigen Behandlungsmethode def?"

Die bisher schon vorhandenen Vorstellungen über das Patientenkollektiv und das Leistungsangebot können überführt werden in detaillierte, wissenschaftlich unterstützte Aussagen. Das Produkt ist ein klar definiertes Angebot von Maßnahmen, bei denen bekannt ist, welchen Patientengruppen zu welchen Kosten welche Erfolge mit welchen angebotenen Leistungen und Methoden erreicht werden können. Darüberhinaus wird für alle Maßnahmen dokumentiert sein, wie sicher ihre zu erwartenden Wirkungen und ihr Nutzen bekannt sind.

Dieses definierte Angebot ist nicht statisch, sondern wird fortlaufend gepflegt.

## **6.2 Darstellung von Kompetenz in Behandlung und Forschung**

Jede erfolgreich durchgeführte Erhebung qualitativ hochwertiger Daten demonstriert die Kompetenz der Mitarbeiter sowohl in der Datenerhebung. Mit diesen Daten kann die Klinik ihre eigene Leistungsfähigkeit bei der Patientenbehandlung nach außen transparent machen, und sich hier gegenüber Mitbewerbern abgrenzen, die entsprechende Daten nicht bereitstellen können.

## **6.3 Unterstützung von Qualitätssicherung und medizinischer Entscheidungsfindung**

Die kontinuierliche Untersuchung der Ergebnisse des eigenen ärztlichen Handelns kann konkrete lokale Fragen beantworten, und direkt zukünftige Entscheidungen unterstützen.

Hausinterne Leitlinien, die sowohl externes Wissen als auch lokale Gegebenheiten und eigene Forschungsergebnisse berücksichtigen, und die laufend gepflegt werden, werden viel besser akzeptiert und umgesetzt, als anonyme externe Leitlinien.

Die aktive Beschäftigung mit der Qualitätssicherung im eigenen Hause kann dazu beitragen, daß der Wissensstand aller Mitarbeiter wächst. Auch Kommunikationsfähigkeit und Teamgeist können verbessert werden.

## **6.4 Stärkere Orientierung an der Patientenzufriedenheit**

Im Verbund mit der Untersuchung des gesundheitsbezogenen Outcomes trägt die Beobachtung der Patientenzufriedenheit dazu bei, eigene Stärken und Schwächen zu erkennen.

Somit können ein mehr patientenorientiertes Leistungsangebot und eine mehr patientenorientierte Arbeitsweise erreicht werden.

## **6.5 Unterstützung von Leistungsabrechnung und Management**

Die möglichst detaillierte Erhebung von Daten zu den erbrachten Leistungen trägt zur optimalen Abrechnung der erbrachten Leistungen gegenüber den Kostenträgern bei. Dies unterstützt die Liquidität der Klinik.

Entscheidungen der Geschäftsführung über - im Interesse des erfolgreichen Weiterbestehens der Klinik - zu stärkende oder einzuschränkende Betätigungsfelder können dann noch weiter auf objektive Daten statt auf Annahmen oder Schätzwerte gestützt werden.

## **6.6 Vollständiges Klinisch-ökonomisches Modell**

Wenn es gelingt, alle genannten Parameter regelmäßig und qualitativ hochwertig zu erfassen, dann kann die Klinik zum Prototyp eines vollständigen klinisch-ökonomischen Modells werden.

Dies bedeutet, daß dann die Zusammenhänge aller relevanten Parameter untersucht werden können; einschließlich Beschreibung der Patienten, der Maßnahmen, des Aufwands (einschließlich Dokumentation und Qualitätssicherung) und der erreichten Ergebnisse.

## 6.7 Steigerung der Attraktivität der Klinik für Mitarbeiter, Kostenträger, Patienten

Die genannten Maßnahmen stellen an die vorhandenen Mitarbeiter hohe Anforderungen. In vielen Bereichen wird dem Anspruch, möglichst gut zu Arbeiten, auch noch der Anspruch hinzugefügt, seine eigene Arbeit zu beurteilen und seine eigene Qualifikation fortwährend zu verbessern. Da hierfür aber durchaus Ressourcen (also Arbeitszeit) eingeplant werden, und da sowohl die gesteigerte Kompetenz als auch verbesserte Ergebnisse honoriert werden (zum Beispiel über eine evaluationsabhängige Vergütung) kann hierüber die Attraktivität der Klinik für engagierte Mitarbeiterin und Mitarbeiter stark steigen.

Für die subjektive Einschätzung von Kostenträgern und möglichen Einweisern dürfte alleine die Beschäftigung mit klinikinterner Versorgungsforschung, Outcome Measurement und Qualitätssicherung dürfte positives Signal darstellen.

Sobald hierin ausreichend Kompetenz demonstriert wird, kann diesen Auftraggebern die Unterstützung bei der Beantwortung ihrer eigenen Fragestellungen mit modernsten Methoden und im realen Setting angeboten werden.

Gegenüber Patienten können sowohl das erweiterte Angebot, gute medizinische Ergebnisse als auch eine besondere Beachtung der Patientenzufriedenheit werbend wirken.

Sofern die Darstellung des vollständigen klinisch-ökonomischen Modells gelingt, kann die Klinik gegenüber Kostenträgern und Einweisern ihre Leistungsfähigkeit klar beschreiben. So lange keine andere Konkurrentin ähnliche Daten bieten kann, wäre sie deshalb auch bei einer objektiven Auswahl jeglicher Art der einzige in Frage kommende Bewerber, sofern für das von ihr behandelte Patientenkollektiv eines der von ihr erreichten Ergebnisse angestrebt wird.

## 7 Perspektiven

### 7.1 Ausdehnung der Versorgungsforschung auf das medizinisch kooperierende Umfeld

Im Rahmen einer Zusammenarbeit mit Einweisern und Kostenträgern könnte die Untersuchung der Vorgeschichte und vor allem der weiteren Verläufe der entlassenen Patienten angegangen werden. Die erhobenen Daten wären zunächst wieder zu beschreiben, und dann zu den klinikinternen erhobenen Daten in Beziehung zu setzen.

Hierüber könnte man aus medizinischer Sicht zum Beispiel die langfristig erzielten Ergebnisse einzelner Maßnahmen oder die Nachhaltigkeit erzielter Behandlungserfolge untersuchen.

Für die Kostenträger und die Gesellschaft dürfte das medizinische Langzeitergebnis - entsprechend ihrem historischen Hintergrund - besonders im Hinblick auf die Frage interessant sein, ob und wie lange Patienten später erwerbsfähig, krankgeschrieben oder berentet bleiben.

### 7.2 Wettbewerbsfähigkeit durch Integration von elektronischer Patientenakte, Intranet / Kommunikation, lokaler Qualitätsdefinition und Qualitätsentwicklung mit Versorgungsforschung

Die vollständige Integration aller Informationen anbietender und verarbeitender Bereiche innerhalb der Klinik ist ein langwieriger Prozess. Er läßt sich mit überschaubarem Investitionsaufwand, und ohne das Funktionieren der Klinik zu gefährden, nicht kurzfristig erreichen.

Ein enormer Zuwachs von theoretischem Wissen und praktischer Kenntnisse muß bei allen Mitarbeitern erreicht werden; daneben muß die Übereinstimmung mit praktischen und auch gesetzlichen Anforderungen gewährleistet sein.

Langfristig kann aber nur diese Integration sicherstellen, daß die Klinik effektiv genug arbeitet, um bei äußerlich dauernd wachsenden Anforderungen an ihre Leistungsfähigkeit trotz sinkender Finanzmittel weiterbestehen zu können.

Die Definition des eigenen Leistungsangebotes, Untersuchung von Aufwand und erzieltm Erfolg sowie ständige aktive Qualitätssicherung durch Integration der Versorgungsforschung in den Betriebsablauf, sowie deren nachweislich kompetente Durchführung, können dabei sowohl das zusätzliche Angebot der Komplementärmedizin wissenschaftlich absichern, als auch der Klinik eine besondere führende Stellung gegenüber ihren Mitbewerberinnen verschaffen.

## Teil II

# Beschreibung praktischer Schritte

## 8 Einführung des Lebensqualitäts-Recorders

### 8.1 Ziele

Aufbau der Infrastruktur zur effizienten Patientenbefragung. Erwerb praktischer Erfahrung mit der Patientenbefragung, Übertragung der erhobenen Daten auf andere Computersysteme, Datenarchivierung, Grundlagen einfacher Datenauswertung und grafischer Darstellung von Ergebnissen.

Verständnis der Bedeutung gesundheitsbezogener Lebensqualität (LQ), Vertrautheit mit ausgewählten LQ-Fragebögen und der klinischen Bedeutung ihrer Ergebnisse. Probeweiser Einsatz der LQ-Messung im klinischen Alltag beim individuellen Patienten zur punktuellen Beurteilung und zur Verlaufsbeurteilung.

Parallel Verwendung des Systems zur Erfassung der Patientenzufriedenheit.

Nach Anbindung des LQ-Recorders an TREG oder über separate Datenbank- und Analyse-Werkzeuge: umfassendere Sammlung, Verwaltung und Auswertung von Patientendaten bei größeren Kollektiven.

Letztendliches Ziel der Einführung der routinemäßigen Patientenbefragung ist die Bewertung des Nutzens der erbrachten Leistungen anhand der gemessenen gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Patientenzufriedenheit. Die Ergebnisse werden im Rahmen der Qualitätssicherung zur Optimierung des Leistungsangebotes verwendet.

### 8.2 Übersicht

Folgende Schritte sind zu durchlaufen:

1. Anschaffung eines LQ-Recorders, eines Infrarotdruckers, geeigneter Software für statistische Auswertungen
2. An kleiner, definierter Patientenpopulation (evtl. aus dem onkologischen Bereich) lernen, routinemäßig LQ zu messen und Ergebnisse zu bewerten:
  - Grundlegendes Handling des LQ-Recorders + Infrarotdrucker
  - Handling der Datenübertragung auf stationäre Rechner, Datensicherung
  - Erreichen guter Datenqualität
  - Auswahl und Verwendung adäquater Fragebögen und Module
  - Verwendung von Ergebnissen bei Patientenbehandlung
  - Hausinterne Sammlung und Bereitstellung von Ergebnissen
  - Grundlagen der explorativen statistischen Auswertung
3. Vorbereitung einer verbesserten lokalen Infrastruktur für die Datensammlung bei größeren Populationen
  - Aufbau einer Datenbank mit Befragungsergebnissen bzw. Verwendung von TREG

4. Ausdehnung der LQ-Messung auf größere Patientenpopulation
5. Ausdehnung der LQ-Messung auf Rehabilitations-Patienten-Population (Verwendung adäquater Fragebögen und Module)
6. Ausdehnung der LQ-Messung auf alle Patienten der Klinik
7. Nachsorge-Projekt (im Zeitplan und in der Kostenkalkulation noch nicht berücksichtigt): Erheben eines Follow-Ups entweder in entsprechend ausgestatteten Sites (Tumorzentren) beim Heimatort entlassener Patienten nach 3, 6, 12 Monaten und/oder Aussenden eines Mitarbeiters mit LQ-Recorder zum Patienten nach Hause

### 8.3 Zeitplan

Der folgende Zeitplan ist im Hinblick auf bisherige Erfahrungen mit Forschungsprojekten und die oft beschränkte Verfügbarkeit von Arbeitszeit (notwendig hier besonders für die Auswahl von Fragebögen sowie Kommunikation über praktische Erfahrungen) eher straff gefaßt.

<b>Ereignis</b>	<b>Zeitpunkt oder Zeitraum</b>
Anschaffung der Grundausstattung, Grundlegende Einweisung und Schulung	10/99
Erste Erfahrungen mit der LQ-Messung bei kleiner Patientenpopulation, Training von Datenauswertung im Einzelfall, Berücksichtigung im Einzelfall, Datenübernahme auf anderen Rechner und Archivierung	11/99 - 12/99
Bewertung des verwendeten Fragebogens, ggf. Klärung der Lizenzgebühren für EORTC Fragebögen,	11/99 - 12/99
Auswahl eines Fragebogens zur Patientenzufriedenheit, Übernahme auf den LQ-Recorder, Ausweitung der Patientenbefragung auf Patientenzufriedenheit	1/2000 - 2/2000
Erweiterung der Infrastruktur zur Datenverwaltung und Auswertung, Schulung hierfür	3/2000
Beginn der Anwendung der erweiterten Infrastruktur mit bisheriger Population	3/2000 - 4/2000
Auswahl, Übernahme und Verwendung spezifischer Fragebögen und Module, Ausweitung der Datenerfassung auf größere Population von Krebspatienten	5/2000 - 6/2000
Auswahl, Übernahme und Verwendung spezifischer Fragebögen und Module Ausweitung der Datenerfassung auf Reha-Patienten,	6/2000 - 7/2000
Ausweitung der Datenerfassung auf alle Patienten	8/2000
Routinemäßige Erfassung von Lebensqualität und Patientenzufriedenheit, erweiterte Datensammlung, Bereitstellung und Auswertung, Einbeziehung der Ergebnisse in Entscheidungsfindung, innere und äußere Kommunikation	frühestens ab: 9/2000

## 8.4 Kostenplan

Die im folgenden angegebenen Kosten verstehen sich zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer, soweit nicht klinikintern anfallende Kosten (zum Beispiel für Arbeitszeit von Mitarbeitern) angegeben sind.

Schulungen oder Workshops enthalten speziell hierfür vorbereitetes Unterrichtsmaterial, das auch für die klinikinterne Ausbildung weiterer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verwendet werden kann. Das Material kann für diesen Zweck nach Absprache auch auf Datenträger (CD-ROM) bereitgestellt werden.

Dem Kostenplan wird eine Nutzungsdauer der Hardware sowie eine Projektlaufzeit von 3 Jahren zugrundegelegt. Die tatsächliche Nutzungsdauer der Geräte hängt von deren pfleglicher Behandlung ab; die Nutzungsdauer der erworbenen Fähigkeiten besteht über die veranschlagte Laufzeit hinaus. Allerdings ist zu beachten, daß der Großteil des Aufwandes als Arbeitszeit entsteht. Damit lassen sich bei verlängerter Projektlaufzeit Einsparungen gegenüber der Anfangsphase nur erzielen, wenn die einzelnen Arbeitsschritte durch zunehmende Erfahrung schneller oder nützlicher durchgeführt werden. Für Hard- und Software sind über den kalkulierten Zeitraum hinaus ebenfalls Kosten anzusetzen, die durch eventuell sinnvolle Software-Updates oder notwendigen Geräteersatz verursacht werden.

Die folgende Tabelle zeigt zunächst die Kosten, die von externer Seite für eine Grundausstattung mit Material sowie für sinnvolle Personalschulungen anfallen.

Kostenpunkt	einmalige Kosten oder Gesamtkosten für 3 Jahre	Nutzungsdauer	Kosten/Abschreibung im ersten Jahr	Kosten/Abschreibung in den Folgejahren
LQ-Recorder:				
Hardware: Palmax PD-1000	DM 2.000,-	3 Jahre	DM 667,-	DM 667,-
Hardware: Drucker mit Infrarotport	DM 600,-	3 Jahre	DM 600,-	
Verbrauchsmaterial: Tinte, Papier	DM 1.500,-		DM 500,-	DM 500,-
Software: AnyQuest for Windows	DM.150,-	3 Jahre	DM 50,-	DM 50,-
LQ-Fragebogen:				
Lizenzkosten für 3 Jahre (pro Forma Ansatz, nachzufragen)	DM 1.500,-		DM 500,-	DM 500,-
Beratung und Schulung:				
Projektplanung	DM 500,-		DM 500,-	
Erstellung einer farbig bebilderten Anleitung für Mitarbeiter	DM 500,-		DM 500,-	
Anreise	DM 150,-		DM 150,-	
Workshop: Outcome Measurement und. gesundheitsbezogene Lebensqualität. (1/2 Tag, bis 10 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Anreise	DM 150,-		DM 150,-	
Workshop: Handhabung des LQ-Recorders bei der Patientenbefragung (1/2 Tag, bis 5 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Workshop: Datenübernahme auf andere Computer, Datenschutz, Datensicherung, Archivierung (1/2 Tag, bis 2 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Anreise	DM 150,-		DM 150,-	
Workshop: Übernahme von Fragebögen auf das elektronische System (1/2 Tag, bis 2 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
Workshop: einfache (!) Datenauswertung und grafische Aufbereitung mit Excel oder SPSS oder SAS oder geeigneter freier Software (1/2 Tag, bis 2 Personen)	DM 1.000,-		DM 1.000,-	
<b>Summe der Kosten für Grundausstattung, Fragebogen, Beratung, Schulung</b>	<b>DM 12.200,-</b>		<b>DM 9.067,-</b>	<b>DM 1.717,-</b>

Die folgende Tabelle zeigt zusätzlich zu den oben ermittelten Kosten der Grundausstattung noch die Kosten, die intern für Arbeitszeit oder extern für eine erweiterte Softwareausstattung anfallen. Somit kann der gesamte zu erwartende Kostenrahmen im Zusammenhang mit der Einführung der routinemäßigen Patientenbefragung mit dem LQ-Recorder abgeschätzt werden:

Kostenpunkt	einmalige Kosten oder Gesamtkosten für 3 Jahre	Nutzungsdauer	Kosten/Abschreibung im ersten Jahr	Kosten/Abschreibung in den Folgejahren
<b>Summe der Kosten für Grundausstattung, Fragebogen, Beratung, Schulung</b>	<b>DM 12.200,-</b>		<b>DM 9.067,-</b>	<b>DM 1.717,-</b>
Kosten für Arbeitszeit, die Mitarbeiter für Ausbildung und Schulung aufwenden:				
Kursteilnahme: insgesamt 84 h zu je DM 30,-	DM 2.520,-		DM 2.520,-	
Nachbereitung in Selbststudium hausinterner Weiterbildung und Diskussion: insgesamt 84 h	DM 7.560,-		DM 2.520,-	DM 2.520,-
Kosten für die laufende Erfassung:				
ca. 3 Arbeitsminuten pro Patient und Befragung; bei 10.000 Befragungen jährlich insgesamt:	DM 45.000,-		DM 15.000,-	DM 15.000,-
Arbeitszeit für Auswertung, Aufbereitung, hausinterne Kommunikation und Diskussion:				
ca. 4 Stunden pro Woche, 200 Stunden jährlich:	DM 18.000,-		DM 6.000,-	DM 6.000,-
Softwareausstattung für erweiterte Analysen, falls nicht vorhanden oder zugänglich (Preise sind Schätzungen, Abhängig von tatsächlichem Produktumfang und Lizenzmodell variabel, nachzufragen) z.B. MS Office, SAS oder SPSS Paketauswahl, TREG oder Zeitaufwand für Auswahl und Einrichtung geeigneter freier Software auf dediziertem Arbeitsplatz (ohne Rechner):	DM 2.000,- bis DM 6.000,-		DM 2.000,-	DM 0,- bis DM 2.000,-
<b>Gesamter Kostenrahmen über 3 Jahre:</b>	<b>DM 105.000,-</b>		<b>DM 40.000,-</b>	<b>DM 32.500,-</b>

Die angesetzten 10.000 Befragungen pro Jahr ergeben mit ca. 27 Befragungen pro Tag eine mit einem System erreichbare Größenordnung. Für die Dauer der notwendigen Kurzeinweisungen wurde ein Durchschnittswert von 3 Minuten angesetzt, da davon ausgegangen werden kann, daß ein Patient im Laufe seines Aufenthalts mehrere Fragebögen bearbeitet (mindestens: LQ-Aufnahme, LQ-Entlassung, Patientenzufriedenheit-Entlassung), und daß die meisten Patienten höchstens einmal eine längere Einweisung benötigen.

Der voraussichtliche Preis einer einzelnen Befragung einschließlich der Kosten für die Auswertung und Umsetzung der Resultate im Rahmen der Qualitätssicherung liegt demnach zwischen 4,- DM und 3,- DM, womit pro Patient Gesamtkosten von unter DM 20,- entstehen sollten.

## 8.5 Evaluation

Der für die routinemäßige Patientenbefragung und Datenauswertung betriebene Aufwand sollte so weit wie möglich dokumentiert werden. Die Dokumentation umfaßt neben den Investitionskosten auch die im Hause aufgewendete Arbeitszeit, die anhand von Stichprobenuntersuchungen erfaßt werden sollte. Hier sollten Messungen sowohl zu Projektbeginn, als auch zum Ende hin erfolgen. Ebenso sollte der bei unterschiedlichen Patientenpopulationen erwartungsgemäß unterschiedlich große Zeitaufwand für die Einführung und Betreuung untersucht werden.

Sofern erfaßte Daten ausgewertet und im Rahmen der Qualitätssicherung aufbereitet, kommuniziert und diskutiert werden, sollte die hierfür aufgewendete Zeit dokumentiert und den - so weit als möglich ebenfalls erfaßten und dokumentierten - Ergebnissen der Anstrengungen zur Qualitätssicherung gegenübergestellt werden.

Zur Bewertung der Datenqualität ist es notwendig, alle Patienten der für die Befragung vorgesehenen Population zu zählen, hieraus die Anzahl der eigentlich geplanten Befragungen zu errechnen, und dieser die Anzahl der tatsächlich an Patienten gestellten Bitten zur Teilnahme an einer Befragung gegenüberzustellen. Das Ergebnis ist ein Maß für die Compliance des Personals im Bereich der Datenerhebung. Weiterhin ist zu erfassen, wie oft Patienten eine Teilnahme an der Befragung ablehnen, und wie vollständig die erhobenen Daten sind. Sofern Patienten eine Befragung oder die Beantwortung einzelner Fragen ablehnen, sind die Gründe hierfür zu dokumentieren (wird vom LQ-Recorder on-line unterstützt). Die gewonnenen Evaluationsparameter können sowohl auf Abhängigkeit von verschiedenen Patientenmerkmalen, als auch von Personalmerkmalen und weiteren Merkmalen (zum Beispiel Wochentag) analysiert werden.

Hauptprodukt dieser Evaluationsmaßnahmen sind einerseits verlässliche Angaben zur erzielten Datenqualität und damit auch zur Repräsentativität der erhobenen Daten, zur Praktikabilität der Befragung in Abhängigkeit von Personal- und Patientencompliance und zu den Kosten einer einzelnen Befragung. Diese Angaben sind auch differenzierbar nach verschiedenen Populationen und Situationen.

Kosten und Nutzen der Patientenbefragung können im geeigneten Rahmen gegenüber Kostenträgern dargestellt werden mit dem Ziel, sie bei der Ermittlung des Pflegesatzes und beim Vergleich der Angebote verschiedener Leistungserbringer zu berücksichtigen.

Als Nebenprodukt der Evaluation fallen Daten an, die Aufschluß über Häufungen der Befragungen (und damit zum Beispiel Ankunft oder Entlassungen von Patienten) zu bestimmten Tageszeiten und Ähnlichem geben können. Diese können zur Verbesserung des organisatorischen Ablaufs beitragen.

## 9 Maßnahmen zur Einführung von Versorgungsforschung und Informationstechnologien

### 9.1 Einführung einer elektronischen Patientenakte oder eines anderen elektronischen klinisch orientierten Dokumentationssystems, zum Beispiel TREG

1. Für eine kleine, definierte Population (oder Station) von Patienten:
  - Zuverlässige Datenerhebung und Dateneingabe in das System erlernen
  - Übernahme von LQ-Recorder-Daten in in das System erlernen
  - Übernahme von Daten und Befunden aus sonstigen Quellen in das System erlernen
  - Zugriff auf Informationen (einschließlich Verlaufsübersicht) für einzelne Patienten erlernen
  - Statistische Auswertungen mit in das System erlernen
  - Übergabe von Daten an zentrale Tumorregister erlernen
  - Unterstützung des Klinikalltags durch das System erlernen: Follow-up-Management, ggf. Protokollmanagement, Kurzentlassbrief
2. Ausdehnung auf alle Patienten
3. Beurteilung von Perspektiven: Übernahme auf alle Patienten? Weiterentwicklung zu einer EPA?

### 9.2 Elektronische Unterstützung für administrative Abläufe

Ein gutes KIS integriert die klinische und administrative EDV-Anwendung. Viele kommerziell verfügbaren Systeme sind jedoch aus dem verordneten Bedarf an administrativer EDV-Unterstützung entstanden, so daß klinische Belange oft zu kurz kommen, während administrative Abläufe oft ausreichend unterstützt werden.

Bei einem gut gelösten KIS darf es nicht notwendig sein, irgendwelche Daten, die für irgendeinen Teil des Systems relevant sind, mehr als einmal einzugeben. Soweit notwendig, müssen Daten von der Arbeitskraft eingegeben werden, die dies am kostengünstigsten<sup>4</sup> erledigen kann.

### 9.3 Einführung eines Intranet

1. Hausinterne Bereitstellung von Zugang zu Datenbanken via Intranet
2. Intranet WWW: schwarzes Brett im Computersystem
3. Intranet WWW: interne Leitlinien, Angebot, Wissensdatenbank im Intranet (zum Beispiel einschließlich ICD-Klassifikation usw.)
4. Hausinterne e-mail

### 9.4 Anbindung des Intranet an das Internet

1. Anbindung an das Internet
  - Einrichtung einer Firewall
  - Netzübergreifende E-mail
  - Zugriff auf externe WWW Ressourcen

---

<sup>4</sup>Wer hier sofort Zivildienstleistende, Pflegeschüler, Medizinstudenten, Ärzte im Praktikum und Assistenzärzte mit unbegrenztem Überstundenvorrat sieht, sollte sich über die Folgekosten dieser Praxis für die eigene Klinik und für das Gesundheitssystem im Klaren sein. Diese verschleppten Kosten entstehen, wenn die Gesellschaft die gesundheitlichen und finanziellen Folgen davon tragen muß, daß ein Anteil der Zeit dieser Mitarbeiter statt für ihre Ausbildung oder Erholung für "kostengünstige" Hilfstätigkeiten verwendet worden ist. Dann werden die genannten Arbeitskräfte auch trotz ihres künstlich beschränkten Vergütungsniveaus zu den teuersten Kräften überhaupt.

2. Benutzerfreundliche Integration und Hinweise auf externe Dienste und Ressourcen (Medizinisch, administrativ und anderer Art...)
3. Präsentation der Klinik nach außen
  - Statische WWW-Inhalte
  - Dynamische WWW-Inhalte mit Datenbankanbindung
  - WWW-Applikationen
  - Sichere WWW-Applikationen, VPN
4. Bereitstellung der EPA nach außen
5. Kommunikation mit anderen Leistungserbringern, Kostenträgern und Patienten via Internet

## 9.5 Datenschutz

1. Problematik kennenlernen: Datensicherheit - Datenverfügbarkeit - psychologische Bedeutung
2. Praktisches Vorgehen ausdenken und einüben

## 9.6 EDV / PCs

1. Grundlagen
2. Oberflächen, Standardanwendungen
3. Netzwerke
4. Kommunikation (Internet/Intranet): e-mail, WWW
5. Datenbanken: besonders lokales klinisches Dokumentationssystem
6. Informationsrecherche im WWW: siehe unter EBM
7. Statistische Auswertungen und Präsentationen

## 9.7 Verbesserung der klinischen Dokumentation

1. Einführung und Pflege des POR-Systems (Problem-Oriented-Record-System) für die klinische Routine, konsequente Umsetzung des Systems in der Dokumentation
2. Definition bestimmter Parameter, die für bestimmte Patientengruppen spezifiziert werden und im Rahmen der Routineversorgung Aussagen zum Aufwand und Nutzen der Therapie erlauben (Kombination aus Anamnese, Ergebnisse von körperlicher Untersuchung und apparativen Untersuchungen einschließlich der Lebensqualitäts-Messung).
3. Routinemäßige Sammlung dieser Parameter im elektronischen Dokumentations- und Auswertungs-System.
4. Regelmäßige Auswertung der gesammelten Daten zur Beantwortung aktueller Fragestellungen.

## 9.8 Erlernung und Nutzung von Methoden der Evidence-Based Medicine

1. Workshops: Methoden der EBM an Beispielen kennenlernen
  - (a) Kommunikation und Feedback
  - (b) Methoden zur Bewertung diagnostischer Verfahren
  - (c) Methoden zur Bewertung therapeutischer Verfahren
  - (d) Methoden zur Bewertung von Übersichtsarbeiten
  - (e) Methoden zur Bewertung und Erstellung von Leitlinien
  - (f) CATs
2. Verwendung vorhandener Datenbanken und elektronischer Werkzeuge
  - (a) MedLine (verschiedene Interfaces)
  - (b) Best Evidence
  - (c) Cochrane Collaboration
  - (d) DIMDI
  - (e) Datenbanken und Suchwerkzeuge, die dem lokalen Bedarf besonders entsprechen
  - (f) Allgemeine Suchwerkzeuge im WWW
3. Ausbildung von lokalen Lehrern und Ansprechpartnern
4. Bildung von Arbeitsgruppen mit unterschiedlichem Wissensstand
5. Einrichtung Praxisorientierte EBM-Journal-Clubs
6. Beantwortung aktueller Fragen mit Methoden der EBM und Sammlung der Ergebnisse als CATs im lokalen Intranet
7. Herstellung und Pflege einer lokalen Link-Sammlung mit lokal besonders nützlichen WWW-Sites
8. Feststellung von Forschungsbedarf, eventuell in Zusammenarbeit mit Kostenträgern oder öffentlichen Stellen (die an der Refinanzierung der lokal durchgeführten Versorgungsforschung beteiligt werden können)
9. Bewertung der Ergebnisse aus der lokalen routinemäßigen Versorgungs-Forschung im Kontext der EBM, Einbeziehung der Ergebnisse in eigene CATs

## 10 Evaluation und Kommunikation

1. Definition von Parametern, die zur Beurteilung des Erfolges der Einführung der genannten Maßnahmen beobachtet werden können.
2. Definition angestrebter Veränderungen.
3. Messung tatsächlich erreichter Veränderungen, kritische Bewertung, Diskussion, laufende Verbesserung.
4. Vergleich mit Kliniken, die hierzu bereit und entsprechend qualifiziert sind.
5. Mitteilung der Maßnahmen und Ergebnisse an Einweiser und Kostenträger.
6. Im Rahmen der gesetzlichen Regelungen: Transparente Darstellung der Maßnahmen und der Ergebnisse für Patienten.

## 11 Finanzierung des Projekts

Der Finanzbedarf für das Projekt wird aus den folgenden Quellen gedeckt:

1. Eigenmittel des Projektträgers:
  - (a) für Fremdleistungen:
    - i. Investitionen:  
[...]
    - ii. Dienstleistungen:  
[...]
  - (b) für Eigenleistungen:
    - i. Sachmittel:  
[...]
    - ii. Arbeitszeit/Dienstleistungen:  
[...]
2. Förderung aus öffentlichen Quellen:  
[...]
3. Förderung aus privaten Quellen:  
[...]
4. Sonstige Mittel:  
[...]

Die aufgewendeten Eigenmittel werden teilweise wie folgt refinanziert:

1. zukünftige erwartete Mehreinnahmen aufgrund verbesserter Infrastruktur und Qualifikation:  
[...]
2. zukünftige erwartete Einsparungen aufgrund verbesserter Infrastruktur und Qualifikation:  
[...]

## 12 Zuständigkeiten und Qualifikation der am Projekt beteiligten Personen

Verantwortlicher Projektleiter: [...]

Projektdesign: [...]

EDV-Implementation, Beratung und Support: [...]

Anpassung an das vorhandene Klinik-Informationssystem: [...]

Patientenbetreuung: [...]

Datenauswertung: [...]

[...]:[...]

LQ-Recorder, Outcome measurement und Grundlagen der EBM: Dr. med. Jörg Sigle entwickelte den LQ-Recorder seit 1993 in Zusammenarbeit mit dem Tumorzentrum der Universität Ulm. Einen maßgeblichen Schritt der Weiterentwicklung begann er während eines Aufenthalts an der Universität Sydney, 1996. Nach Abschluß des Studiums war er seit 1997 freier wissenschaftlicher Mitarbeiter der AG Klinische Ökonomik der Universität Ulm bei Professor Franz Porzsolt, welcher das Feld der klinischen Ökonomik in Deutschland maßgeblich beeinflusst. In Oxford lernte er Grundzüge der Evidence-Based-Medicine (EBM) kennen, im Rahmen der Arbeit für die AG arbeitete er an Projekten zur Integration von EBM in das Medizinstudium sowie zur Weiterbildung von Kollegen. Er verfügt seit 1985 über Erfahrungen im Bereich des EDV-Einsatzes in der Praxis sowie seit 1998 im Krankenhaus.