

Ingo Michael Lenk
Dr. med

Midazolam versus Dikaliumclorazepat Ein Kosteneffektivitätsvergleich zweier Prämedikationsverfahren

Geboren am 12.03.1975 in Ulm
Staatsexamen am 12.5.2004 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Anaesthesiologie
Doktorvater: Prof. Dr. med. J. Motsch

An der anaesthesiologischen Universitätsklinik Heidelberg wurde in einer prospektiven, randomisierten Studie im Rahmen eines pharmakoökonomischen Vergleichs eine Kosten-Effektivitäts-Analyse zweier unterschiedlicher medikamentöser Prämedikationsverfahren durchgeführt. Es war das Ziel dieser Arbeit, die *Kosten* - unter Berücksichtigung der Prämedikationskosten des OP- Tages – sowie die *Effektivität* (ermittelt anhand der Patientenzufriedenheit mit dem Prämedikationsverfahren und der postoperativen Beschwerden und unerwünschter Ereignisse) zu bestimmen, und die beiden Prämedikationsverfahren dahingehend zu vergleichen.

Über die Befragung der Patienten hinaus wurde mittels eines Fragebogens als ergänzende Maßnahme eine zusätzliche Beurteilung der Prämedikationsverfahren durch Ärzte und Pflegekräfte durchgeführt, um zu einer umfassenden Beurteilung der beiden Prämedikationsverfahren zu gelangen.

Den Patienten der ersten Befragungsreihe, die zur Zufriedenheit mit dem Prämedikationsverfahren befragt wurden, wurde am zweiten postoperativen Tag ein für diesen Zweck neu entwickelter Fragebogen ausgehändigt, den Patienten der zweiten Befragungsreihe ein bereits etablierter Fragebogen zur Beurteilung postoperativer Beschwerden.

Die Stichprobenbefragung erfolgte als Vollerhebung, d.h. innerhalb eines festgelegten Zeitraumes wurden alle anaesthesiologisch betreuten Patienten, welche den Einschlusskriterien entsprachen und kein Ausschlusskriterium aufwiesen, befragt. Es wurde auf einen ausreichend großen Umfang der Gesamtstichprobe sowie der Stichproben in den einzelnen Kliniken geachtet. Die demographischen Daten der zu vergleichenden Randomisierungsgruppen wiesen weder hinsichtlich

Alters- und Geschlechterverteilung und Versicherungsstatus noch hinsichtlich der Narkosedauer signifikante Unterschiede auf.

Eine objektive Durchführung der Erhebung bzw. Auswertung der Daten wurde durch standardisierte Antwortmöglichkeiten in den eingesetzten Fragebögen gewährleistet. Die inhaltliche Validität der eingesetzten Fragebögen kann als gesichert gelten, da die Generierung des Fragen-Pools im Konsens mit verschiedenen Berufsgruppen erfolgte.

Der Fragebogen zur Patientenzufriedenheit wurde im Rating-Scale- Verfahren erstellt, was im Bereich der Pharmakoökonomie eine Standardmethode darstellt. Bei der Auswahl der zu bewertenden Kategorien (Anxiolyse, Sedierung und Vigilanz) orientierte man sich an den den Benzodiazepinen zugeschriebenen Hauptwirkungen. Als Ergebnis zeigte sich, dass die mit Dikaliumclorazepat prämedizierten Patienten signifikant weniger präoperative Angst entwickelten als die mit Midazolam prämedizierten. Des Weiteren hatten die privatversicherten Patienten ein geringeres Angstempfinden als die Kassenversicherten. Beim Vigilanzniveau sowie bei der Sedierung zeigten sich dagegen keine nennenswerten Unterschiede zwischen den beiden Vergleichsgruppen.

Bei der in der Studie durchgeführten Kostenanalyse, welcher eine bei einer Kosten-Effektivitätsanalyse erforderliche Kostenidentifizierung vorausging, ergab sich für die morgendliche Prämedikation ein um 40% geringerer Preis für diejenige Vergleichsgruppe, welche mit Dikaliumclorazepat prämediziert wurde.

Bei der Erhebung der Patientenzufriedenheit mit dem gesamtanaesthesiologischen Ablauf konnten zwischen den zwei Vergleichsgruppen sowohl im Bereich der postoperativen Beschwerden als auch bei der Bewertung von anästhesierelevanten Prozessen keine signifikanten Unterschiede zwischen den zwei Befragungsgruppen erhoben werden. Dieses Ergebnis ist dahingehend von Bedeutung, als die vor der Studiendurchführung postulierten ähnlichen Wirkungs- und Nebenwirkungsprofile der zwei verglichenen Medikamente sich somit weitgehend bestätigt haben.

Die Befragung der Ärzte und Pflegekräfte bezüglich der zwei verglichenen Prämedikationsverfahren ergab keinen signifikanten Unterschied in der Bewertung der beiden Verfahren sowohl bei den Ärzten als auch bei den Pflegekräften.

Als letzter Teil der Untersuchung wurde eine Kosten-Effektivitätsanalyse mittels der im Kosten und Zufriedenheitsteil erhobenen Daten durchgeführt. Da das Prämedikationsverfahren mit Dikaliumclorazepat sowohl im Kosten, als auch im Zufriedenheitsteil besser abgeschnitten hat,

ergibt sich daraus auch eine bessere Bewertung diese Prämedikationsform im Kosten-Effektivitätsvergleich. Allerdings trifft dies nur zu, wenn die Eingriffe tatsächlich am dafür vorgesehenen Termin stattfinden. Bei kurzfristig angesetzten OP- Terminen hingegen ist die Midazolam-Prämedikation aufgrund ihres in diesem Falle günstigeres Wirkungsprofil vorzuziehen.

Die Prämedikation mit Dikaliumclorazepat stellt im Rahmen dieser Untersuchung bei elektiven Eingriffen die kostengünstigere und zugleich effektivere Variante im Vergleich zur Midazolam-Prämedikation dar.