

Konrad Müller-Bühl

Dr. med.

Analyse von Routinedaten einer Arztpraxis für die Beantwortung versorgungsrelevanter Forschungsfragen

Longitudinalstudie Auswirkung von Gefäßsport bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit der Beine

Fach: Allgemeinmedizin

Doktorvater: Prof. Dr. sc. hum. Gunter Laux

### **Hintergrund:**

Die in der Alltagsroutine anfallenden Patientendaten niedergelassener Ärzte in Deutschland stellen ein großes Reservoir für die Analyse wichtiger Fragestellungen in der Versorgungsforschung dar. Im Sinne einer Machbarkeitsstudie sollte in der vorliegenden Untersuchung überprüft werden, inwieweit Datenquantität und -qualität einer retrospektiven Analyse für die Beantwortung einer relevanten wissenschaftlichen Fragestellung ausreichen. Ausgewertet werden sollten Daten zu Krankheitsverlauf, Inanspruchnahme medizinischer Leistungen und Compliance von Patienten mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) im Stadium der Claudicatio intermittens, die an einer rehabilitativen Maßnahme (Gefäßsport auf Gemeindeebene) teilnehmen.

### **Patienten und Methodik:**

In einer Internistischen Praxis mit angiologischem Schwerpunkt wurde eine retrospektive Fallkontroll-Studie auf der Basis von Routinedaten der elektronischen Karteikarte durchgeführt. Über eine BDT-Schnittstelle wurde die gesamte Datenbank anonymisiert exportiert. Die Daten von PAVK-Patienten, die mindestens 3 Monate an einem Gefäßsporttraining auf Gemeindeebene teilgenommen hatten, wurden extrahiert (Interventionsgruppe) und mittels Matched-Pair-Analyse (Propensity Score) einer PAVK-Kontrollgruppe mit der üblichen Therapie, jedoch ohne Gefäßsport, zugeordnet. Die Auswertung der Datenvollständigkeit erfolgte durch Zählung und Analyse fehlender Daten (*missing item values - MIV*) in der Basis- und Verlaufsdatenmatrix.

## **Ergebnisse:**

Im Zeitraum von 1.1.1990 bis 31.12.2015 wurden über den ICD-Code I73.9 und I73.8 aus einer Grundgesamtheit von 65.766 Personen insgesamt 24.582 PAVK-Patienten identifiziert. Davon hatten 2.533 Personen eine Empfehlung zur Teilnahme an Gefäßsport erhalten. 309 (12,2%) PAVK-Patienten (53,1% Männer, Altersdurchschnitt 69,3 Jahre und 46,9% Frauen, Altersdurchschnitt 72 (?) Jahre) erfüllten die Einschlusskriterien der Studie. Die Datenvollständigkeit in der gesamten Datenmatrix betrug in der Interventionsgruppe (IG) 52,1%, in der Kontrollgruppe (KG) 50,7%. Für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung als irrelevant erwies sich ein großer Anteil der MIV bei anthropometrischen Daten (IG 3,3%, KG 32,7%), kardiovaskulären Risikofaktoren und Komorbiditäten (IG 45,2%, KG 32,7%) und PAVK-spezifischen Messdaten (IG 56,2%, KG 62,3%). Die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen wurden EDV-bedingt komplett registriert (100%). Durch eine Recall-Aktion konnte in beiden Studienkohorten die Verlaufsdatenmatrix für Morbidität und Mortalität auf 97,3% bzw. 99,4% fast komplettiert werden.

Die statistische Analyse ergab, dass die Teilnahme der PAVK-Patienten am Gefäßsport durchschnittlich 53,9 Monate (range 3-251) betrug, die Teilnahmezuverlässigkeit (Compliance) 90,2%. Relativiert für 10 Patientenjahre gab es im Verlauf von 25 Jahren in beiden Kohorten eine identische Häufigkeit von Beinwunden/-amputationen oder anderen kardiovaskulären Komplikationen, in der IG wurden jedoch signifikant weniger invasive interventionelle/chirurgische Eingriffe durchgeführt als in der KG (HR 1,34; 95% CI 1,22-1,75 vs HR 1,58; 95% CI 1,44-1,75;  $p < 0,001$ ). Die mittlere Überlebenszeit von Patienten der IG betrug 165,5 Monate (Median 169,2 SE 5,01) und die von Patienten KG 135,8 Monate (Median 116,1 SE 5,53).

Die Ergebnisse der Studie wurden in einem Peer-Review Journal (Angiology Open Access) publiziert.

## **Schlussfolgerungen:**

Quantität und Qualität von im Versorgungsalltag gewonnenen Routinedaten einer Arztpraxis reichen bei einer geeigneten Fragestellung aus, Aufschluss über die Beantwortung einer definierten Forschungsfrage zu geben. Voraussetzungen sind der Einsatz adäquater statistischer Verfahren, das Management datenschutzrechtlicher Aspekte sowie die Möglichkeit ergänzender Maßnahmen zur Komplettierung von Verlaufsdaten. In der vorliegenden Studie hätte ohne diese Maßnahmen keine adäquate statistische Analyse durchgeführt werden können. Fehlende Daten mussten klassifiziert und je nach Kategorie zwischen 5% (Morbidität) bis 99% (Mortalität) nacherhoben werden, Das Resultat der Auswertung ist von erheblicher Relevanz

für die Versorgungsforschung, da bislang wenig wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse über langfristige Effekte ambulanter rehabilitativer Behandlungsmaßnahmen vorliegen. Neben der unabdingbaren wissenschaftlichen Evaluation sekundärer-präventiver Sportprogramme, dient der Nachweis gesundheitlicher Vorteile an diesen Programmen teilnehmender Patienten eine Versachlichung der Argumentation in der Diskussion zwischen Ärzteschaft und Kostenträgern um eine (langfristige) Kostenübernahme. Ob und unter welchen, insbesondere datenschutzrechtlichen Voraussetzungen sich die Ergebnisse der vorliegenden Studie auch auf ähnliche Fragestellungen der Versorgungsforschung übertragen lassen, ist durch weitere Untersuchungen zu klären.