

Patientensicherheit: Herausforderungen an die Versorgungsforschung

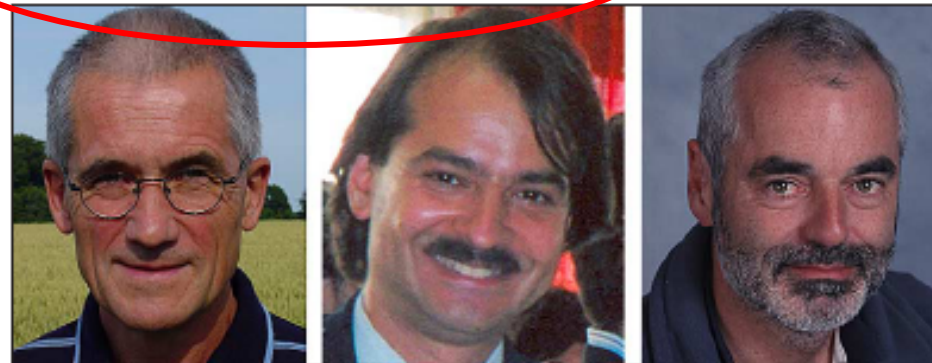
Heiner Raspe

Campus Lübeck
Institut für Sozialmedizin

4. APS-Jahrestagung, BONN, 8.5.2009

What are the implications of optimism bias in clinical research?

Two decades ago, Peter Gøtzsche drew attention to the issue of citation bias: studies of new treatments are more likely to cite previous studies reporting positive results than equally valid studies with disappointing results.¹ John Ioannidis² has recently provided compelling evidence for the persistence of this phenomenon in a study of 49 reports of frequently-cited original clinical research. While almost all of the reports (n=45) claimed to show intervention effectiveness, in almost a third of cases (n=14), subsequent studies yielded estimates of effects that were either weaker than (n=7), or actually contradicted (n=7) the original studies.



Peter Gøtzsche (left), John Ioannidis (middle), David Spiegelhalter (right)

randomised trials. Despite its ethical and scientific benefits, this practice is not yet done routinely. One

vor Studienbeginn

Studienplanung

Beratung, Begutachtung

Entscheidung über Studienteilnahme

Forscher

Ethikkommission

Prüfarzt

Potenzieller Teilnehmer

während der Studiendurchführung

z.B. Auftreten unerwünschter Ereignisse

nach Studienabschluss

Marktreife

Marktzulassung

Pharmakovigilanz

Aufnahme in GKV
Leistungskatalog

Forscher, Teilnehmer,
Ethikkommission

Sponsor, Forscher

BfArM, PEI

BfArM

IQWiG, G-BA

Behandlung
(splanung)

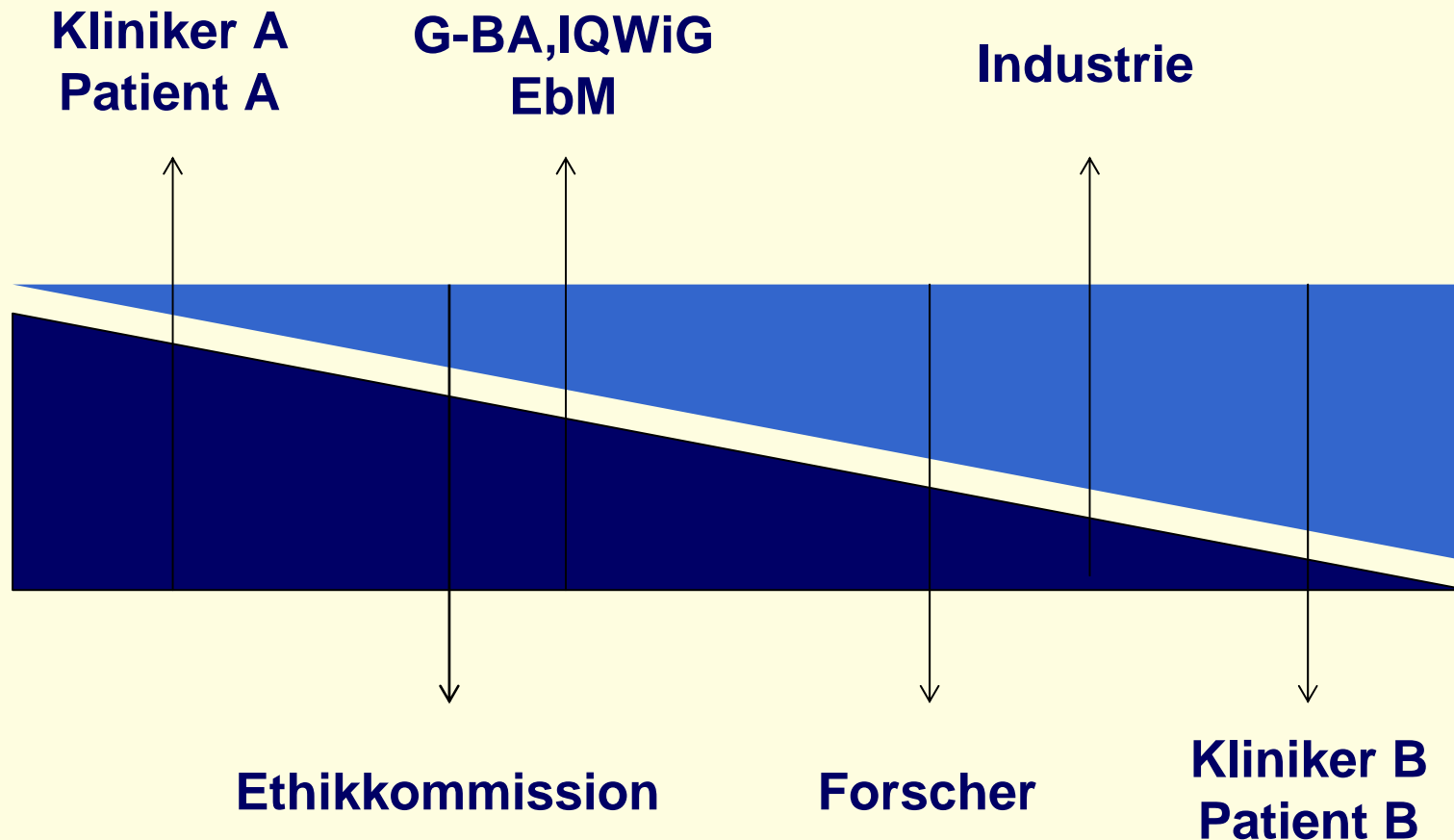
Arzt & Patient

Surveillance



Relative Gewichte wahrgenommener Chancen und Risiken

Unterschiedliche Akteure – unterschiedliche Voreinstellungen ?



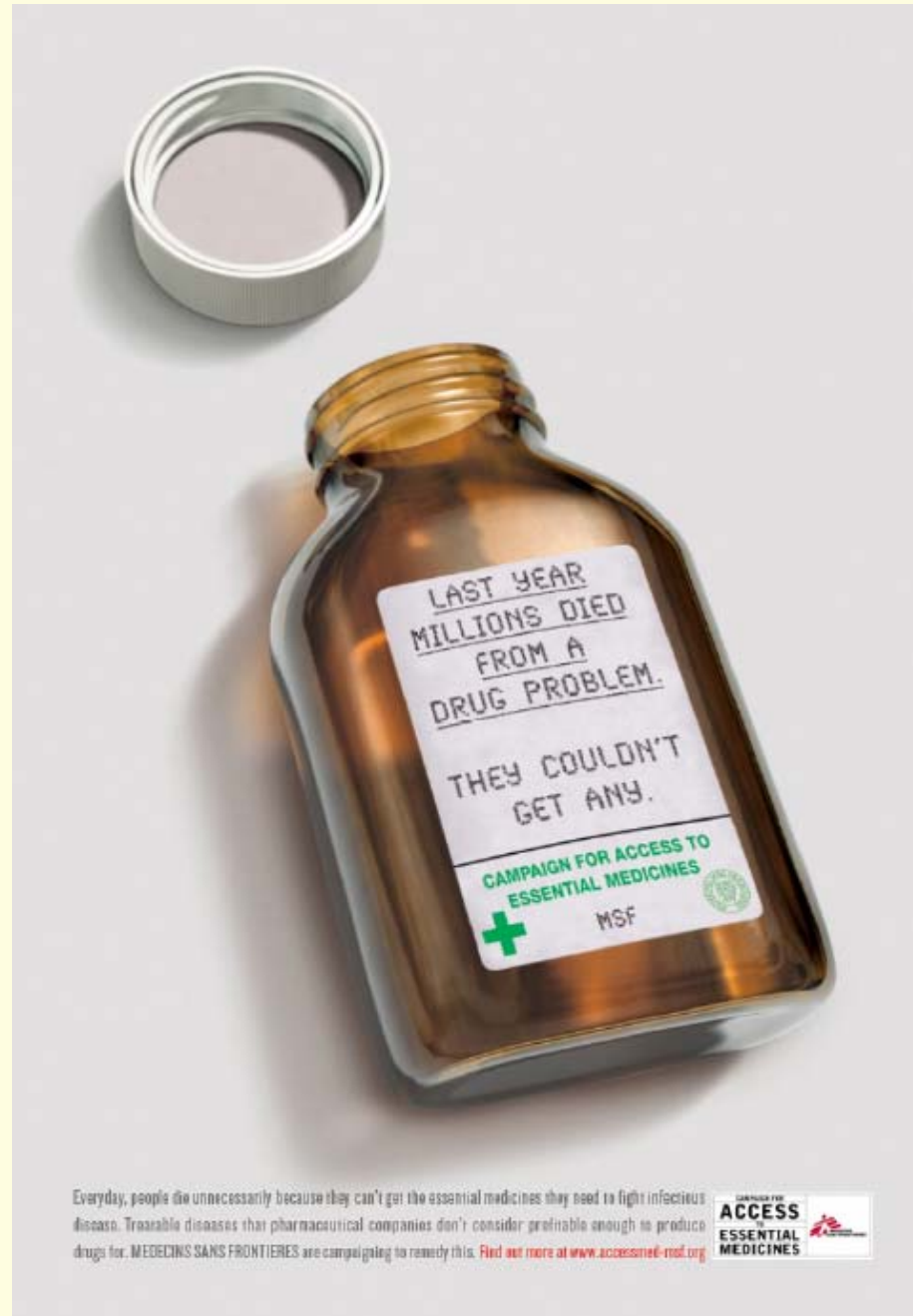
EUnetHTA core model

„Domänen“ eines HTA (2009)

- Qualität und Umfang des Gesundheitsproblems
- Augenblicklicher Gebrauch der HT, Implementationsstand
- **Sicherheit**
- Effektivität („effectiveness“)
- Kosten, ökonomische Evaluation
- Ethische Analyse
- Organisatorische Aspekte
- Soziale Aspekte
- Rechtliche Aspekte

Versorgungsforschung: zentrale Merkmale

- Ausgangspunkt: reale Versorgungsprobleme in der Population
- Ziele 1: Deskription, Evaluation, Prognose, Analyse, Experiment, Theoriebildung
- mit einem weiten Spektrum von Studiendesigns und Forschungsmethoden (Primär-, Sekundär-, Tertiärforschung; quantitativ und qualitativ, „mixed methods“)
- Im Fokus: Kranke und Gesundheitsgefährdete
- Ziel 2: Verbesserung der Versorgung („präskriptive“ VF)
- Im Spannungsfeld divergierender, oft konfligierender Interessen (Patientenrechte, Humanität, Effektivität, Effizienz, Wohlfahrt, Gerechtigkeit, Profit, politische Ziele ...)
- Adressat: v.a. System- und strukturverantwortliche Personen, Organisationen, Institutionen – „Normgeber“
- Multi-, inter- und transdisziplinäres Arbeiten



Everyday, people die unnecessarily because they can't get the essential medicines they need to fight infectious disease. Treatable diseases that pharmaceutical companies don't consider profitable enough to produce drugs for. MEDICINS SANS FRONTIERES are campaigning to remedy this. Find out more at www.accessmed-msf.org



Versorgungsforschung: zentrale Merkmale

- Ausgangspunkt: reale Versorgungsprobleme in der Population
- Ziele 1: Deskription, Evaluation, Prognose, Analyse, Experiment, Theoriebildung
- mit einem weiten Spektrum von Studiendesigns und Forschungsmethoden (Primär-, Sekundär-, Tertiärforschung; quantitativ und qualitativ, „mixed methods“)
- Im Fokus: Kranke und Gesundheitsgefährdete
- Ziel 2: Verbesserung der Versorgung („präskriptive“ VF)
- Im Spannungsfeld divergierender, oft konfligierender Interessen (Patientenrechte, Humanität, Effektivität, Effizienz, Wohlfahrt, Gerechtigkeit, Profit, politische Ziele ...)
- Adressat: v.a. System- und strukturverantwortliche Personen, Organisationen, Institutionen – „Normgeber“
- Multi-, inter- und transdisziplinäres Arbeiten

„RCT versus Versorgungsforschung“

Redaktioneller Beitrag in Monitor Versorgungsforschung
(MVF) 2009;2:16-17

Schrapppe et al: **RCTs: ein wichtiges Instrument der
Versorgungsforschung.** MVF 2009;2:25-26

Stufen der medizinischen Forschung

<p>Klärung (patho)physiologischer Mechanismen, Entdeckung/Erfindung einer neuen „Gesundheitstechnologie“</p>	<p>Grundlagenforschung „research & development“</p>
<p>Erste Anwendung an Gesunden/Kranken: „proof of principle“, Phase 1-, 2-Studien</p>	<p>Translationsforschung „from bench to bedside“</p>
<p>“From bedside to market“, Evidenz für Wirksamkeit und Nutzen unter (artifiziellen) Studienbedingungen: Phase 3-Zulassungsstudien (in der Regel RCTs)</p>	<p>Klinische Forschung im engeren Sinn „clinical evaluative sciences“</p>
<p>‘From early market to routine care‘ *), Evidenz für Nutzen unter Alltagsbedingungen: pragmatische RCTs, Phase 4-Studien, Anwendungsbeobachtungen, Outcomes Research</p>	<p>Transferforschung</p>
<p>Beobachtung, Analyse, Prognose, Bewertung und kontrollierte Weiterentwicklung der Routineversorgung</p>	<p>Versorgungsforschung „health services research“</p>

Stufen der medizinischen Forschung

<p>Klärung (patho)physiologischer Mechanismen, Entdeckung/Erfindung einer neuen „Gesundheitstechnologie“</p>	<p>Grundlagenforschung „research & development“</p>
<p>Erste Anwendung an Gesunden/Kranken: „proof of principle“, Phase 1-, 2-Studien</p>	<p>Translationsforschung „from bench to bedside“</p>
<p>“From bedside to market“, Evidenz für Wirksamkeit und Nutzen unter (artificialen) Studienbedingungen: Phase 3-Zulassungsstudien (in der Regel RCTs)</p>	<p>Klinische Forschung im engeren Sinn „clinical evaluative sciences“ Transferforschung</p>
<p>‘From early market to routine care‘ *), Evidenz für Nutzen unter Alltagsbedingungen: pragmatische RCTs, Phase 4-Studien, Anwendungsbeobachtungen, Outcomes Research</p>	
<p>Beobachtung, Analyse, Prognose, Bewertung und kontrollierte Weiterentwicklung der Routineversorgung</p>	<p>Versorgungsforschung „health services research“</p>

Helsinki Deklaration (Seoul, Oktober 2008)

7. The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). **Even the best current interventions **must** be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.**
8. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

EDITORIAL

Irren ist menschlich – daraus lernen lebensrettend

Michael Zenz, Thomas Weiß

Editorial zum Beitrag: „Fehler bei der parenteralen Medikamentenverabreichung auf Intensivstationen – Eine prospektive, multinationale Studie“ von Valentin A. Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P und Metnitz P auf den folgenden Seiten

Zeitgleich mit der Printausgabe des British Medical Journals erscheint im Deutschen Ärzteblatt die zweite multinationale „Sentinel Events Evaluation Study (SEE 2)“ (1). Ziel war die prospektive Dokumentation von Fehlern bei der Applikation intravenöser Medikamente auf Intensivstationen. Die Meldungen von Mitarbeitern aus 113 Intensivstationen in 27 Ländern wurden erfasst.

Die Fehlerrate bei der Applikation parenteraler Medikamente stieg in Abhängigkeit von der Größe der Intensivstation, der Anzahl der betreuten Patienten, der Anzahl der Organschäden sowie der Menge der in-

– zu einer signifikanten Häufung von Fehlern führt. Diese Tatsache kann nur als Beweis für die erhöhte Fehleranfälligkeit komplexer Systeme (Station – Apotheke – Station) gewertet werden.

Eine Reduktion von Komplikationen durch einfache Routinekontrollen ist ebenfalls in den operativen Disziplinen nachweisbar. Checklisten zur Identifikation von Patienten, Eingriffen und der korrekten Seitenlokalisierung führen zu einer deutlichen Reduktion der Komplikationsrate und der Mortalität (3).

Auf den Intensivstationen, die ein Fehlermeldesystem („critical incident reporting system“; CIRIS) ein-

Theoretische Versorgungsforschung

- Ethik, Axiologie, Krieteriologie, Recht (VF ist immer auch eine Normwissenschaft)
- Klärung von Begriffen und Konzepten (z.B. Bedarf, adäquate Versorgung, Über-/Unter-/Fehlversorgung, Priorisierung, Rationierung ...)
- Kausalmodelle für Ursachen und Folgen des aktuellen Versorgungsgeschehens
- Methoden der Versorgungsforschung

Evidenzbasierte Medizin: eine Definition

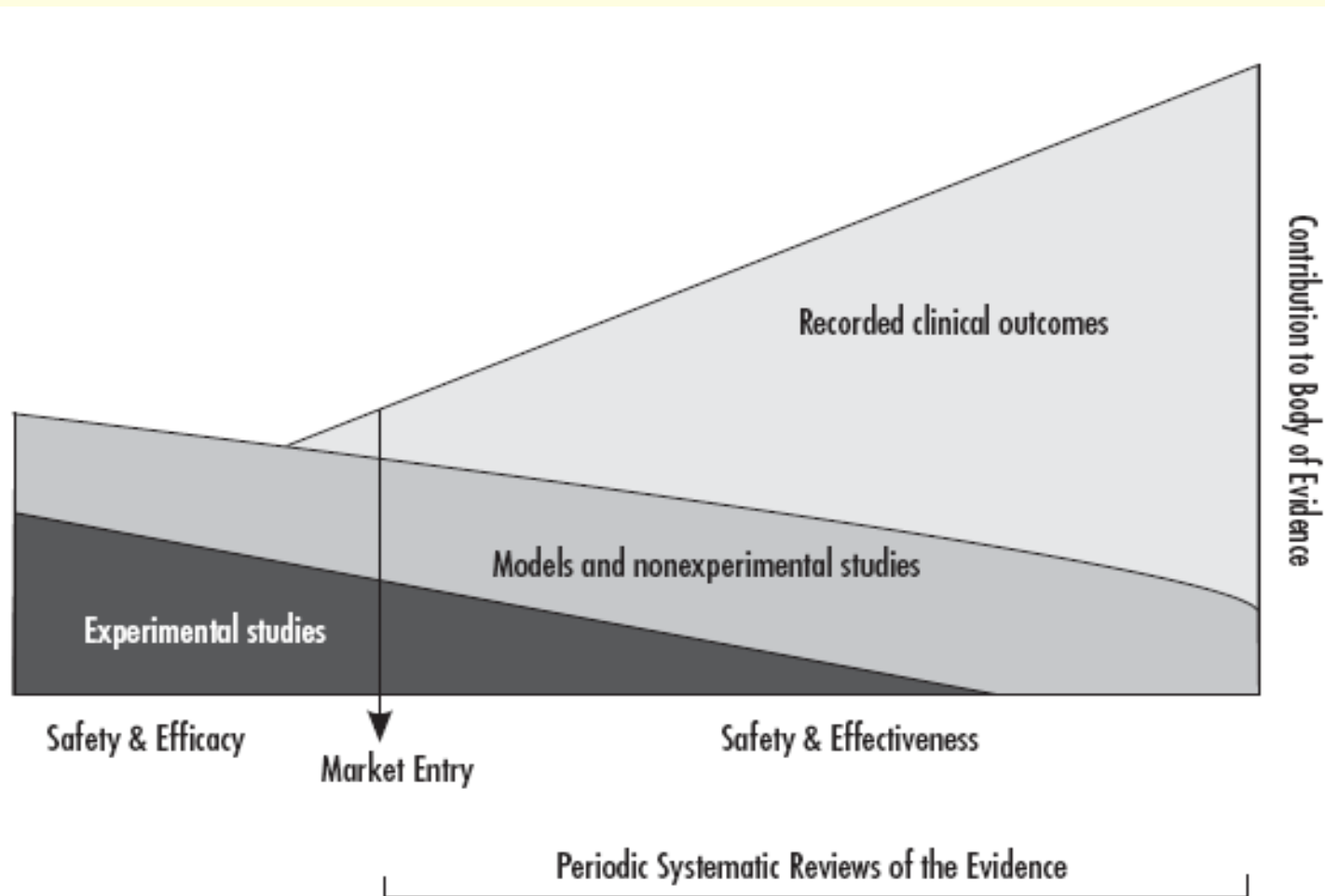
Institute of Medicine

Learning Healthcare System Concepts 2008, v

Core concepts and principles: For the purpose of the Roundtable activities, we define evidence-based medicine broadly to mean that, to the greatest extent possible, the decisions that shape the health and health care of Americans - by patients, providers, payers, and policy makers alike - will be grounded on a reliable evidence base, will account appropriately for individual variation in patient needs, and will support the generation of new insights on clinical effectiveness.

Evidence is generally considered to be information from clinical experience that has met some established test of validity, and the appropriate standard is determined according to the requirements of the intervention and clinical circumstance. Processes that involve the development and use of evidence should be accessible and transparent to all stakeholders.

Evidence Development in the Learning Healthcare System





UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

