

S. Richter, C. Justinger, J. Schuld, P. Jacob, M. Schilling

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Sven.Richter@uniklinikum-saarland.de

„IT-gestützte Klinische Behandlungspfade (IT-CP) als hocheffektives Tool für klinische Studien“

Abstract:

Hintergrund: Ökonomische Restriktionen und Qualitätsaspekte fordern zunehmend belastbare klinische Daten für die Wertigkeit diagnostischer und therapeutischer Verfahren. Als Goldstandard zur Erstellung dieser Daten gelten derzeit prospektive Studien, welche der Inhomogenität von Patientenpopulationen einerseits und der diagnostischen und therapeutischen Verfahren andererseits dahingehend Rechnung tragen, dass die zu untersuchende Variable den inhomogenen Patientenpopulationen und zentrengelunden inhomogenen Diagnose- und Therapievarianten randomisiert zugeteilt wird. Diese Studien sind mit einem enormen logistischen und finanziellen Aufwand verbunden. Klinische Behandlungspfade sind ein dem industriellen Prozessmanagement entliehenes Instrument zur standardisierten Diagnostik und Therapie eines Erkrankungsbildes. Ähnlich dem industriellen Prozessmanagement lässt sich in IT-CPs eine Variable umstellen und nachfolgend die Prozessveränderungen IT-dokumentiert analysieren. In der vorliegenden Studie wurde an über 2000 Patienten diese Methodik eingesetzt, indem im CP („Bauchwandverschluss“) eine einzige Variable verändert wurde: Ein herkömmlicher PDS[®] (Polydioxanone) - Faden wurde gegen einen antiseptisch beschichteten Vicryl[®] (Polyglactin) - Faden ausgetauscht.

Methodik: Zwischen Oktober 2004 und Oktober 2006 erfolgte in unserer Klinik bei 2088 Operationen die Eröffnung des Abdomens via mediane Laparotomie (ML). Im gleichen Zeitraum wurde bei 496 Patienten eine quere Oberbauchlaparotomie (OL) durchgeführt. Bis Oktober 2005 (erster Studienzeitraum) wurde der Verschluss des abdominalen Zugangs mit herkömmlichen PDS[®] - Schlingennähten (Ethicon PDS[®] II) durchgeführt (ML: n=1045, OL: n=246). Seit November 2005 (zweiter Studienzeitraum) erfolgt der Faszienverschluss mittels Triclosan[®] beschichteten Vicryl[®] - Schlingennähten (Ethicon Vicryl[®] plus) (ML: n=1043, OL: n=250). Untersucht wurden die nach medianer Laparotomie aufgetretenen Wundinfektionen über jeweils einen Zeitraum von 12 Monaten.

Ergebnisse: Im ersten Studienzeitraum konnten unter Verwendung unbeschichteten Nahtmaterials 113 (10,8%) Patienten mit medianer Laparotomie sowie 26 (10,5%) Patienten mit querer Oberbauchlaparotomie mit Wundinfektionen erfasst werden. Im zweiten Studienzeitraum zeigten sich unter Verwendung antibakteriell beschichteter Nahtmaterialien Wundheilungsstörungen nur bei 51 (4,9%) Patienten mit medianer Laparotomie ($p < 0,001$) sowie bei 10 (4,0%) Patienten mit querer Oberbauchlaparotomie ($p < 0,005$).

Schlussfolgerung: Aufgrund des Einsatzes des Klinischen Behandlungspfades „Bauchwandverschluss“ konnte eine sowohl einfache als auch hocheffiziente Analyse hinsichtlich der Verwendung von Nahtmaterialien erfolgen, welche eine langwierige und kostenintensive prospektiv randomisierte Studie überflüssig machte. IT-gestützte Klinische Behandlungspfade (IT-CP) stellen somit ein hervorragendes Tool zur Qualitätssicherung und Prozessoptimierung dar, da der Einfluss von Veränderungen einzelner Parameter auf die Prozessqualität einfach nachvollziehbar ist. Diese Methodik stellt in der Klinischen Medizin einen völlig neuen Ansatz zur Durchführung von Studien dar.