AvS Pro – Eine prospektive Studie, begleitend zum Monitoring der Einführung von AvS

Studienoutline Stand 09.10.2019

1. Hintergrund

Per 1.1.2019 ist die Regelung «ambulant vor stationär» gemäss Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) in Kraft getreten. Demnach wird künftig bei sechs Gruppen von Eingriffen (Tabelle I Anhang 1a KLV) grundsätzlich nur noch die ambulante Durchführung von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vergütet, ausser es liegen besondere Umstände (Art. 3c und Tabelle II Anhang 1a KLV) vor, die einen stationären Aufenthalt erfordern.

Die Auswirkungen dieser Massnahme auf das Gesundheitswesen sollen während drei Jahren beobachtet und mit einer Evaluation der verschiedenen Ergebnisse des Monitorings abgeschlossen werden.

Eine systematische Beobachtung von Patienten, die von der Einführung von AvS betroffen sind, und die Daten berücksichtigt, die in den offiziellen Statistiken nicht erfasst sind, kann hier einen wesentlichen Beitrag leisten.

2. Design

Die Studie ist konzipiert als eine prospektive Beobachtungsstudie in drei der sechs betroffenen Patientengruppen nach der Einführung von AvS. Dazu werden in ausgesuchten Spitälern über einen spezifizierten Zeitraum alle Patienten und ihre Behandler gezielt befragt.

3. Fragestellungen

Hauptziel der Studie ist die Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten einerseits hinsichtlich der derzeitigen Kriterien für die Entscheidung für oder gegen eine stationäre Durchführung der Eingriffe und andererseits hinsichtlich der Outcome- und Prozessqualität.

Dazu werden drei verschiedene Ansätze verfolgt. Alle beruhen dabei auf einer Einteilung der Patienten in drei Gruppen.

- A→A: Patienten, für die jetzt eine ambulante Versorgung vom Behandler gewählt wird, und die auch vor Einführung von AvS ambulant behandelt worden wären
- S→A: Patienten, für die jetzt eine ambulante Versorgung gewählt wird, aber vor Einführung von AvS stationär behandelt worden wären
- S→S: Patienten, für die jetzt eine stationäre Versorgung gewählt wird (und bei denen wir davon ausgehen, dass sie auch vor Einführung von AvS stationär behandelt wurden)

Die Unterscheidung zwischen A→A und S→A geschieht dabei durch die Beantwortung der Frage „Hätten Sie diesen Patienten auch vor Einführung von AvS ambulant behandelt?“ durch den Behandler in allen Patienten, für die eine ambulante Versorgung gewählt wird.

Ansatz 1: Beweggründe für eine (gewünschte) stationäre Behandlung

Hier sollen mögliche Beweggründe identifiziert werden, die bei der Entscheidung für oder gegen eine ambulante oder stationäre Behandlung eine Rolle spielen oder spielen sollten, aber im bisherigen Entscheidungsprozess noch nicht, nicht ausreichend, oder nicht ausreichend differenziert berücksichtigt sind. Hierzu werden drei Befragungen von Behandlern durchgeführt:

- Befragung von Behandlern in der Gruppe S→A nach Gründen warum eine Behandlung ohne die Regelung AvS stationär erfolgt wäre.
- Befragung von Behandlern nach den Gründen für den Wechsel von intendierter ambulanter zu stationärer Versorgung in den Fällen, bei denen dies auftritt
- Befragung von Behandlern in der Gruppe S→S nach den Beweggründen für die stationäre Behandlung

Der letzte Ansatz beruht dabei auf der Überlegung, dass die in Anhang 1a in der Liste „II. Kriterien zugunsten einer stationären Durchführung“ genannten Ausnahmekriterien teilweise einen Interpretationsspielraum beinhalten (insbesondere die „Weiteren Faktoren“), und eine genauere Erfassung der Beweggründe weitere Einblicke erlauben könnte.

Zusätzlich werden die Behandler gefragt, ob die Einführung von AvS in einem Patienten zu einem gänzlich anderen Therapiekonzept geführt hat.

Ansatz 2: Risikofaktoren für ungünstiges Outcome

Hier werden gezielt Risikofaktoren für ein ungünstiges Outcome in A→A und S→A Patienten untersucht. Sofern solche identifiziert werden, könnten diese (oder ein entsprechender Risikoscore) langfristig eine Alternative für die Entscheidungsfindung bilden. Dabei sollen die folgenden Arten von Risikofaktoren betrachtet werden:

- Klinische Patientencharakteristika, die schon in der Liste „II. Kriterien zugunsten einer stationären Durchführung“ vorhanden sind
- Weitere Patientencharakteristika wie z.B. Alter, Geschlecht, generelle Komorbidität
- Faktoren, die sich aus den Gründen ableiten lassen, die im Ansatz 1 identifiziert wurden, und die sich präoperativ bestimmen lassen
- Behandlercharakteristika wie z.B. Erfahrung
- Prozesscharakteristika wie z.B. Schmerzmedikation, Reservemedikamente bei Entlassung, Organisation der postoperativen ärztlichen Nachkontrollen

Ansatz 3: Abschätzung des Verbesserungspotentials

In diesem Ansatz wird die Outcome- und Prozessqualität zwischen den Gruppen A→A, S→A und S→S verglichen. Ziel ist es dabei, das Verbesserungspotential durch mögliche Nachbesserungen abzuschätzen.

Der Unterschied zwischen A→A und S→A liefert einen Hinweis, wie gross der Qualitätsverlust durch den Übergang von S zu A sein könnte. Wird hier kein oder nur ein geringer Unterschied beobachtet, so gibt es wenig Anlass daran zu glauben, dass eine stationäre Behandlung zu einer Qualitätsverbesserung beigetragen hätte. Umgekehrt gilt aber nicht, dass ein grosser Unterschied ein Nachweis dafür ist, dass die stationäre Behandlung eine Qualitätsverbesserung bewirkt hätte. Dieser Unterschied kann nur auf ein Potential hinweisen.

Die Ergebnisse in der Gruppe S→S können einen Hinweis darauf liefern, dass die bisherigen Ausnahmekriterien tatsächlich mit einem erhöhten Risiko für ungünstige Outcomes verbunden sind, und sie insofern bestätigen. Allerdings wird auf der anderen Seite durch die stationäre Behandlung dieses Risiko auch verringert. Basierend auf den Risikomodellen, die in Ansatz 2 entwickelt wurden, ist es jedoch unter Umständen in einem gewissen Grade möglich, die beobachtete Outcomequalität in S→S mit einer erwarteten zu vergleichen, und so den Effekt der stationären im Vergleich zur ambulanten Versorgung in dieser Patientengruppe zu schätzen.

Übergreifend stellt sich zusätzlich die Frage nach einer möglichen Heterogenität zwischen den Spitälern in der Umsetzung von AvS und in der jeweils erreichten Outcome- und Prozessqualität.

4. Zeithorizont

Die Einführung von AvS am 1.1.2019 sollte zu einer entsprechenden Anpassung der Prozesse in den Spitälern führen. Es ist damit zu rechnen, dass es einige Monate dauert, bis jedes Spital eine gleichmässige und stabile Handhabung erreicht hat. Für die Fragestellung ist es sinnvoll, eine Beobachtungsperiode zu wählen, bei der zum einen schon eine gewisse Erfahrung mit AvS gesammelt wurde, aber es noch nicht zur Routine erstarrt ist und eine kritische Reflexion noch möglich ist, die Voraussetzung für die Beantwortung der Fragen durch die Behandler ist.

Als Erhebungszeitraum ist daher die Periode 1.11.2019-30.10.2020 vorgesehen. Im März 2020 werden die vorliegenden Patientenzahlen gesichtet und über eine mögliche Verlängerung in einzelnen Patientengruppen entschieden.

5. Patientenpopulation

Einschlusskriterien:

Durchführung eines Eingriffs gemäss Anhang 1a (I. Liste der grundsätzlich ambulant durchzuführenden elektiven Eingriffe) der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, Stand am 19. Februar 2019) in einem der beteiligten Spitäler im Erhebungszeitraum. Grundlage ist der CHOP-Code bei stationär behandelten Patienten bzw. der TARMED-Code¹ bei ambulant behandelten Patienten, der in der Patientendokumentation des jeweiligen Spitals dokumentiert ist.

Ausschlusskriterien:

- Patienten mit Wohnsitz im Ausland²
- Patienten unter 18 Jahren

Von den sechs in Anhang 1a genannten Eingriffen werden in der Studie nur drei berücksichtigt:

- Krampfaderoperationen der unteren Extremität
- Eingriffe an Hämorrhoiden
- einseitige Hernienoperationen

Grundsätzlich gehen wir im Folgenden davon aus, dass die drei Patientenpopulationen sowohl bei der Datenerhebung als auch bei der Analyse getrennt behandelt werden, auch wenn eine grösstmögliche Ähnlichkeit angestrebt wird.

¹ Eine Liste der relevanten TARMED Codes findet sich in Annexe 3 des OBSAN Dossier 63 des Schweizer Gesundheitsobservatorium

6. Auswahl der Spitäler

Angestrebt ist die Teilnahme von mindestens neun Spitalern, die hinsichtlich

- Grösse
- Organisationsform (universitär, kantonal, privat)
- Region

jeweils das gesamte Spektrum abdecken. Die folgenden Spitäler nehmen an der Studie teil:

XXX

7. Grundsätze der Datenerhebung

Die Datenerhebung erfolgt grundsätzlich prospektiv und kann daher weitestgehend vereinheitlicht werden.

Wir haben das grundsätzliche Problem, dass insbesondere bei ambulant behandelten Patienten in vielen Gruppen nach Entlassung kein Kontakt mehr mit dem Spital vorgesehen ist, und daher keine vollständige Erfassung einiger Outcomes (wie Komplikationen oder Rehospitalisierung) durch die Spitäler zu erwarten ist. Daher wird hier eine direkte Befragung der Patienten vorgezogen.

Wir unterscheiden daher die beiden folgenden Arten der Datenerhebung:

- Erhebung von Daten durch die Behandler (B)
- Erhebung von Daten durch direkten Patientenkontakt (P)

8. Befragung der Behandler

Behandler werden präoperativ zu den folgenden Aspekten befragt:

- Intendierte Behandlungsart (ambulant oder stationär)
- Bei ambulanten intendierten Patienten:
 - Behandlungsform vor Einführung von AvS (ambulant oder stationär)
 - Falls Behandlungsform vor Einführung von AvS stationär: Gründe für die Bevorzugung einer stationären Behandlung
- Bei stationär intendierten Patienten: Beweggründe für die intendierte stationäre Behandlung
- Wahl eines anderen Therapiekonzeptes/Operationstechnik vor Einführung von AvS

Zusätzlich werden Behandler bei einem Wechsel von intendierter ambulanter zu stationärer Versorgung postoperativ nach den Gründen für die Notwendigkeit eines Wechsels befragt.

Wir benutzen eine offene Form der Befragung (ohne Vorgabe von Antwortkategorien), da wir an den „wahren“ Gründen interessiert sind und wir durch vorgegeben Antwortkategorien eine unerwünschte Lenkung vornehmen. Hinsichtlich des Wechsels vom ambulanter zu stationärer Versorgung sind jedoch eine Reihe objektiver, klinischer Indikatoren denkbar. Daher wird dort die folgende Auswahlliste benutzt:

- nicht adäquate Bewusstseinslage (örtliche, zeitliche, autopsychische Orientierung)

- instabile Herz-Kreislauffunktion
- instabile Atemfunktion
- ungenügende Schmerzkontrolle
- andauernde Nausea oder rezidivierendes Erbrechen
- ungenügende Miktionsfunktion, Diurese
- relevante (Nach-)Blutung
- kognitive Einschränkung
- Kommunikationsprobleme aufgrund mangelnder Sprachkenntnisse
- Andere Gründe, wie z.B. nachträgliches Auftreten eines offiziellen Kriteriums zur stationären Durchführung

9. Outcomevariablen

Die folgenden Outcomes sollen erhoben werden (B=durch Behandlerbefragung; P=durch Patientenbefragung)

○ Komplikationen:

- intraoperative Komplikationen (B)
 - dies geschieht in Anlehnung an die bisherige Erfassung in den AQC-Registern
 - ebenso wird der Blutverlust erfasst
- Übergang von intendierter ambulanter Versorgung zu stationärer Versorgung (B)
- postoperative Komplikationen einschliesslich Schmerz und kurzfristiger Rehospitalisierung (P)

Hier kommen die folgenden Fragen zum Einsatz, die sich teilweise an die deutsche AQS1-Studie, eine grosse Qualitätssicherungsstudie im ambulanten Bereich, anlehnen. Die Fragen werden dort aber teilweise in einem anderen Format gestellt.

1. Wie viele Tage lang hatten Sie nach dem Eingriff noch operationsbedingte Schmerzen? (Anzahl der Tage: _____ oder bis heute)
2. Wie viele Tage lang litten Sie nach dem Eingriff noch an Übelkeit und Erbrechen? (Anzahl der Tage: _____ oder bis heute)
3. Mussten Sie nach dem Eingriff ungeplant wegen dem Eingriff einen Arzt aufsuchen? (ja, nein)
4. Wurden Sie nach dem Eingriff noch einmal in einem Spital aufgenommen? (ja, nein)
5. Haben Sie nach dem Eingriff eine behandlungsbedürftige Wundentzündung erlitten? (ja, nein)
6. Haben Sie nach dem Eingriff eine behandlungsbedürftige Nachblutung erlitten? (ja, nein)
7. Hatten Sie nach dem Eingriff Kreislaufprobleme? (ja,nein)

Zusätzlich werden die folgenden gruppenspezifischen Fragen gestellt:

Krampfaderoperationen der unteren Extremität:

8. Leiden Sie noch unter Verfärbungen im Bereich des Eingriffs? (ja, nein)
9. Leiden Sie noch unter Verhärtungen im Bereich des Eingriffs? (ja, nein)

Eingriffe an Hämorrhoiden:

8. Haben Sie noch Schmerzen beim Stuhlgang? (ja, nein)
9. Haben Sie noch Verstopfung beim Stuhlgang? (ja, nein)
10. Leiden Sie noch unter unkontrolliertem Windabgang? (ja, nein)
11. Leiden Sie noch unter unkontrolliertem Stuhlabgang? (ja, nein)
12. Treten immer noch Blutungen auf? (ja, nein)
13. Leiden Sie immer noch unter Juckreiz? (ja, nein)

Einseitige Hernienoperationen:

8. Bestehen noch Einschränkungen bei körperlichen Tätigkeiten? (ja, nein)
9. Leiden Sie noch unter Gefühlsstörungen...
 - a) im Bereich der Narbe? (ja, nein)
 - b) an den Oberschenkeln? (ja, nein)
 - c) im Genitalbereich? (ja, nein)
10. Haben Sie ein Fremdkörpergefühl? (ja, nein)

○ Lebensqualität (P)

Als generisches Instrument wird der EQ5D benutzt.

○ Patientenzufriedenheit hinsichtlich Ergebnissen und Prozessen (P)

Hier werden verschiedene Fragen gestellt, die sowohl die Zufriedenheit mit den Ergebnissen als auch die Zufriedenheit mit den Prozessen abfragen:

1. Wie zufrieden sind Sie mit dem Gesamtergebnis des bei Ihnen durchgeführten Eingriffs? (sehr zufrieden, zufrieden, unsicher, unzufrieden)
2. Wie zufrieden sind Sie mit der Behandlung und Betreuung (Organisation und Ablauf am Operationstag, Wartezeiten, ...) durch das Spital? (sehr zufrieden, zufrieden, unsicher, unzufrieden)
3. Würden Sie für diesen Eingriff Ihrem besten Freund/Ihrer besten Freundin dieses Spital weiterempfehlen? (sicher ja, vielleicht ja, unsicher, vielleicht nein, sicher nein)
4. Waren Sie kurz vor Ihrer Operation ruhig und entspannt? (ja, nein)
5. Wurden vor dem Eingriff verschiedene Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprochen? (ja, nein)
6. Fühlen Sie sich ausreichend über die möglichen Risiken, die mit dem Eingriff verbunden waren, aufgeklärt? (ja, nein)
7. Erhielten Sie am Tage des Eingriffs eine ausreichende Schmerzmedikation? (ja, nein)
8. Erhielten Sie für die Tage nachdem Eingriff (im Spital oder zu Hause) eine ausreichende Schmerzmedikation? (ja, nein)
9. Wurde Ihnen der Zweck der Medikamente, die Sie zu Hause einnehmen sollten, verständlich erklärt? (ja, vollumfänglich, überwiegend, teilweise, eher nicht, nein, ich musste zu Hause keine Medikamente einnehmen)
10. Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerzkontrolle nach der Entlassung aus dem Spital? (sehr zufrieden, zufrieden, unsicher, unzufrieden)
11. Wurde Ihnen ein Ansprechpartner im Spital genannt, den Sie bei auftretenden Problemen nach der Spitalentlassung kontaktieren können? (ja, nein)
12. Wie zufrieden sind sie mit der Organisation und Durchführung der Nachkontrolle nach Ihrer Entlassung aus dem Spital? (sehr zufrieden, zufrieden, unsicher, unzufrieden)

In ambulant behandelten Patienten wird weiterhin eine mögliche Bevorzugung der stationären Behandlung durch den Patienten abgefragt:

13. Der Eingriff bei Ihnen ist ambulant vorgenommen worden, d.h. ohne dass Sie für eine Nacht im Spital aufgenommen wurden. Hätten Sie es vorgezogen, wenn Sie stationär aufgenommen worden wären, d.h. mindestens eine Nacht vor oder nach dem Eingriff im Spital verbracht hätten?(ja, nein)

Wenn ja:

a) Aus welchem Grund?

b) Wären Sie bereit gewesen, sich an den Mehrkosten für einen stationären Aufenthalt zu beteiligen? (ja, nein)

○ Arbeitsfähigkeit (P)

Diese wird in der folgenden Art und Weise erhoben:

Standen sie zum Zeitpunkt des Eingriffs im Arbeitsleben? (ja, nein)

Wenn ja:

a) Wie viele Tage konnten Sie nach dem Eingriff nicht zur Arbeit gehen? (Anzahl der Tage: _____ oder bis heute)

b) Sind Sie zurzeit von ärztlicher Seite arbeitsunfähig geschrieben? (ja/nein)

10. Weitere Variablen

i. Patientencharakteristika

Diese lehnen sich an die bisherige Erhebung in den AQC-Registern an. Erfasst werden:

- Geburtsjahr
- Geschlecht
- Versicherungsklasse
- ASA-Risikostufe
- Präoperative Risiken
- Hauptdiagnose (ICD10)

Die präoperativen Risiken sind dabei durch Items ergänzt, die in die Liste „II. Kriterien zugunsten einer stationären Behandlung“ eingehen. Aus den präoperativen Risiken lässt sich insbesondere der Charlson-Komorbiditätsindex berechnen.

ii. Behandlungscharakteristika

Hier wird erhoben

- intendierte ambulante oder stationäre Versorgung
- tatsächliche Versorgungsform
- CHOP-Code
- Art des Eingriffs / Methode / Material , sofern dies zur Charakterisierung der Population sinnvoll erscheint
- Art der Anästhesie
- Datum und Uhrzeit des Eingriffs

- Dauer des Eingriffs
- Eintrittsdatum und -uhrzeit
- Austrittsdatum und -uhrzeit
- Erfahrung des Operateurs
- Dienststellung der Operateurs

11. Organisation der Datenerhebung

Grundsätzlich soll bei der Datenerhebung auf die bestehende Infrastruktur im Rahmen der AQC-Register zurückgegriffen werden. Die teilnehmenden Behandler sind an diese Struktur gewöhnt, und sie kann in einfacher Weise für die Bedürfnisse dieser Studie angepasst werden.

i. Identifikation der Patienten

Der Einschluss ALLER Patienten, welche die Einschlusskriterien im jeweiligen Spital erfüllen, ist wesentlich für die Aussagekraft der Studie. Daher sind in jedem Spital entsprechende Massnahmen zu treffen, die einen vollständigen Einschluss sicherstellen und die teilweise präoperative Datenerfassung erlauben. Empfohlen wird eine tägliche Identifikation anhand der ambulanten und stationären OP-Planungslisten und entsprechende Information der betroffenen oder Behandler. Zusätzlich sollte eine entsprechende Nachkontrolle am Folgetag erfolgen.

ii. Erhebung von Daten durch die Behandler (B)

Hier sind zwei Schritte zu unterscheiden. Fragen hinsichtlich der intendierten Behandlungsform sind vor dem Eingriff zu beantworten, um jegliche Form von Bias zu vermeiden. Hier gehen wir davon aus, dass dies in einem Vorgespräch oder am Behandlungstag vor dem Eingriff geschieht und die Daten sofort an Adjumed übermittelt werden. In einem zweiten Schritt sind die Daten, die am Behandlungstag und danach anfallen, zu erheben. Wir gehen davon aus, dass diese bei oder zeitnah zur Entlassung erhoben werden in Anlehnung an die bisherige Praxis der AQC-Register.

iii. Direkte Patientenbefragung (P)

Diese erfolgt als zentrale Erfassung unabhängig von den Kliniken in webbasierter, postalischer oder telefonischer Form. Eine entsprechende Wahl (inklusive Einwilligung) wird vom Patienten beim Vorgespräch vorgenommen und diese direkt an Adjumed weitergeleitet.

Als Zeitpunkte sind 30 Tage und 6 Monate nach OP vorgesehen. Abweichend werden in der Gruppe der krampfaderoperierten Patienten die Zeitpunkte 14 Tage und 3 Monate benutzt. Beim 2. Follow-up werden einige Fragen zu Komplikationen und Zufriedenheit nicht wiederholt, da sich die Antwort nicht mehr ändern kann.

Der EQ5D wird zusätzlich zu baseline erhoben. Der Fragebogen soll schon beim Vorgespräch ausgefüllt werden.

12. Analysestrategie

Die Analyse wird separat für jede einzelne Patientengruppe durchgeführt.

A→A, S→A und S→S Population

Die Anzahl der Patienten je Gruppe wird berichtet. Die Verteilung der Patienten- und Behandlungscharakteristika je Gruppe wird beschrieben. Es wird weiter ein multivariablen Modell entwickelt, welches den Einfluss von Patienten- und Behandlercharakteristika auf die Einteilung in die drei Populationen beschreibt.

Befragung der Behandler

Die von den Behandlern gegebenen Antworten auf die offenen Fragen werden nach inhaltlichen Gesichtspunkten klassifiziert. Die Klassifikation kann dabei nach unterschiedlichen Gesichtspunkten / Dimensionen erfolgen, und eine Antwort zu mehreren Gruppen zugeteilt werden.

Die Häufigkeiten der verschiedenen Klassen werden beschrieben. Sie werden auch nach den Patienten- und Behandlercharakteristika stratifiziert. Ebenso werden die Häufigkeiten nach Spital stratifiziert, allerdings werden die Spitäler nur in anonymisierter Form sichtbar sein.

Risikofaktorenanalysen

Diese werden in der gemeinsamen Population der A→A und S→A sowie nur in der Population der S→A Patienten durchgeführt.

Für alle Patientencharakteristika wird die Assoziation mit allen betrachteten Outcomes durch entsprechende Masszahlen beschrieben. Für jeden Outcome wird ein Risikoscore basierend auf allen Patientencharakteristika entwickelt, und es wird der Anteil der Patienten bestimmt, die über dem durchschnittlichen Risiko in der S→S-Gruppe liegen sowie der Anteil der Patienten, die eine Risikoverdopplung im Vergleich zum Durchschnittspatienten in der A→A und S→A Gruppe aufweisen.

Als Outcomes werden hier alle Variablen betrachtet, die in Abschnitt 9 genannt sind, ausser denjenigen Fragen zur Patientenzufriedenheit, die Prozessqualität widerspiegeln. Der EQ5D wird sowohl hinsichtlich eines Summaryscores als auch hinsichtlich der einzelnen Items ausgewertet.

Vergleich von Outcome- und Prozessqualität zwischen A→A, S→A und S→S Patienten

Die Verteilung der entsprechenden Outcomes in den drei Patientengruppen wird deskriptiv beschrieben und die Unterschiede werden quantifiziert.

Hinsichtlich des Vergleichs der A→A und S→A Gruppe wird keine Adjustierung für Unterschiede in Patientencharakteristika zwischen den Gruppen vorgenommen, da uns die Vorhersagekraft der Aussage „Diese Patient hätte stationär behandelt werden müssen“, interessiert.

Hinsichtlich der S→S Gruppe interessiert uns, wie gross der Effekt der stationären Versorgung ist. Daher wird in dieser Gruppe das in der A→A und S→A Gruppe entwickelte Risikomodell (eventuell in vereinfachter Form, weil nicht alle eingehenden Variablen in der S→S Gruppe verfügbar sind) in dieser Population angewandt, und der Unterschied zwischen erwartetem und beobachtetem Outcome beschrieben. Ausgenommen sind hier die Variablen, die Prozessqualität widerspiegeln.

13. Statistische Methoden

Die Beschreibung der Verteilung stetiger Variablen erfolgt visuell durch Boxplots, Violinplots, oder Histogrammen und tabellarisch durch Angabe von Mittelwert, Standardabweichung, Median und 10%- und 90%-Perzentil. Der Unterschied zwischen zwei Gruppen wird durch die Differenz der Mittelwerte, einem 95%-Konfidenzintervall für die Differenz, und einem p-Wert basierend auf dem Wilcoxon-Test quantifiziert. Sollte die Verteilung einer Variablen den Mittelwert als ungünstig erscheinen lassen, kann ein anderes Lokalisationsmass benutzt werden. Bei mehr als zwei Gruppen werden die paarweisen Unterschiede quantifiziert und zusätzlich ein globaler p-Wert basierend auf einem Kruskal-Wallis-Test berichtet.

Die Beschreibung der Verteilung binärer Variablen erfolgt visuell durch Barcharts und tabellarisch durch Angabe von absoluten und relativen Häufigkeiten. Der Unterschied zwischen zwei Gruppen wird durch ein Odds-Ratio, einem 95%-Konfidenzintervall für das Odds-Ratio, und einem p-Wert basierend auf Fisher's exaktem Test quantifiziert. Bei mehr als zwei Gruppen werden die paarweisen Unterschiede quantifiziert und zusätzlich ein globaler p-Wert basierend auf einer Verallgemeinerung von Fisher's exaktem Test berichtet.

Die Beschreibung der Verteilung ordinaler Variablen erfolgt visuell durch stacked Barcharts und tabellarisch durch Angabe von absoluten und relativen Häufigkeiten. Der Unterschied zwischen zwei Gruppen wird durch den Effektschätzer aus einer ordinalen, logistischen Regression, einem 95%-Konfidenzintervall für den Effektschätzer, und einem p-Wert basierend auf dem Wilcoxon-Test quantifiziert. Bei mehr als zwei Gruppen werden die paarweisen Unterschiede quantifiziert und zusätzlich ein globaler p-Wert basierend auf einem Kruskal-Wallis-Test berichtet.

Hinsichtlich der Entwicklung eines multivariablen Modelles für die Einteilung der Patienten in die drei Populationen wird ein zweistufiger Ansatz benutzt. Zunächst modellieren wir die Entscheidung A vs S bezüglich der Situation vor AvS, und dann die Entscheidung A vs S in der Population, die vor AvS stationär behandelt wurde. Als Modelle werden logistische Regressionsmodelle mit und ohne Penalisierung benutzt.

Assoziationen zwischen Einflussfaktoren und Outcomes werden bei binären Outcomes durch Odds-Ratios aus einem logistischen Regressionsmodell, bei stetigen Outcomes durch Effektschätzer aus einem klassischen Regressionsmodell, und bei ordinalen Outcomes durch Effektschätzer aus einem ordinalen, logistischen Regressionsmodell benutzt. Diese Modelle – mit und ohne Penalisierung – werden auch für die Entwicklung von Risikoscores benutzt. Für die Schätzung der Patientenanteile wird eine bootstrap-basierte Biaskorrektur benutzt.

14. Fallzahlbetrachtungen

Informationen über potentiellen Nachbesserungsbedarf ergeben sich in erster Linie aus den Antworten der Behandler in der S→A Gruppe und der S→S Gruppe. Es ist zu erwarten, dass insbesondere die erste Gruppe einen substantiellen Anteil an allen Patienten darstellt, und wir daher eine relativ grosse Anzahl von Antworten analysieren können.

Für die Risikofaktoranalysen hängt die benötigte Fallzahl von der Verteilung des Outcomes ab. Wünschenswert wäre es, auch Aussagen für Outcomes wie Komplikationsraten zu machen, die mit einer Häufigkeit von 10% auftreten. Für Modelle mit bis zu 10 Faktoren wird in der Literatur als Daumenregel eine Anzahl von 100 Events empfohlen. Dies würde eine Fallzahl von 1000 Patienten je Patientengruppe nahelegen.

15. Limitationen

Die Studie basiert wesentlich auf der Beantwortung der hypothetischen Frage „Hätten Sie diesen Patienten auch vor Einführung von AvS ambulant behandelt?“ Ob eine solche Frage valide beantwortet wird, kann in Frage gestellt werden.

Die Studie erlaubt keine Beantwortung der Frage, ob es durch die Einführung von AvS zu einer Verschlechterung der Outcomequalität kommt oder nicht.