

Wirtschaftliche und klinische Vorteile der Hochfrequenzablation im Vergleich zur Hysterektomie bei Menorrhagie-Patientinnen: Eine retrospektive Analyse anhand von Krankenkassendaten aus Deutschland

Sebastian Kessel*¹, Jürgen Hucke², Christoph Görgen¹, Rüdiger Söder³ und Thomas Römer⁴

¹HGC GesundheitsConsult GmbH, Mörsenbroicher Weg 200, 40470 Düsseldorf, Deutschland

²Agaplesion Bethesda Krankenhaus Wuppertal, Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Hainstraße 35, 42109 Wuppertal, Deutschland

³Gynäkologische Gemeinschaftspraxis, Rheinstraße 4, 55116 Mainz, Deutschland

⁴Evangelisches Krankenhaus Köln-Weyertal, Klinik für Gynäkologie, Weyertal 76, 50931 Köln, Deutschland

*Korrespondenzautor: Tel.: +49 179 876 0115 s-kessel@gmx.net

Zielsetzung: Beurteilung der klinischen und wirtschaftlichen Vorteile der Hochfrequenzablation (HFA) im Vergleich zur Hysterektomie bei der Behandlung von Menorrhagie-Patientinnen.

Methoden: Anhand von Krankenkassendaten aus Deutschland wurde eine retrospektive longitudinale Beobachtungsstudie durchgeführt. Patientinnen mit durchgehender gesetzlicher Krankenversicherung während der Studiendauer und dem Diagnoseschlüssel für Menorrhagie sowie entsprechender Therapieoption wurden in die Auswertung aufgenommen. Die Kontrollgruppe wurde unter Anwendung von Propensity Score Matching zusammengestellt.

Ergebnisse: Wir haben festgestellt, dass mit der Hochfrequenzablation Kosteneinsparungen in Höhe von 1.844 € im Quartal der Behandlung erzielt werden. Da die direkten Kosten über einen zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum bei beiden Gruppen vergleichbar sind, bleibt dieser initiale Kostenvorteil erhalten. Dies erklärt sich teilweise dadurch, dass die Anzahl der Patientinnen, bei denen nach der Erstbehandlung erneut eine Menorrhagie diagnostiziert wurde, in der HFA-Gruppe zwar höher war, jedoch lediglich bei einem geringen Anteil dieser Patientinnen eine weitere chirurgische Intervention erforderlich wurde. Schlussfolgerung: Die Hochfrequenzablation sollte sowohl aus wirtschaftlicher als auch aus medizinischer Sicht häufiger als relevante Therapieoption in Betracht gezogen werden.

SCHLÜSSELWÖRTER: Kosten • Deutschland • Krankenkassendaten • Hysterektomie • Menorrhagie • Hochfrequenzablation

Die starke Menstruationsblutung oder Menorrhagie ist bei Frauen im gebärfähigen Alter ein häufiges Problem [1,2]. In der klinischen Praxis ist die Menorrhagie definiert als ein Menstrualblutverlust von > 80 ml/Zyklus [2] oder als eine starke Menstruationsblutung über mehr als 7 Tage [1]. Der aktuellen Datenlage zufolge leiden ca. 10-30 % aller Frauen zu irgendeinem Zeitpunkt ihres Lebens unter Menorrhagie [1-4].

Die betroffenen Frauen können mit einem konservativen Ansatz (Hormonbehandlung) oder verschiedenen operativen Verfahren behandelt werden. Trotz verschiedener potenzieller Sekundärkomplikationen sowie hoher Kosten [5] ist die Hysterektomie (HE) derzeit die führende operative Maßnahme [2,3,5]. Nicht in jedem Fall ist bei abnormaler Menstruationsblutung jedoch eine HE notwendig. Für rund 55 % der Hysterektomien bei Menorrhagie-Patientinnen besteht möglicherweise keine angemessene Indikation [6]. Zudem ist die HE im Vergleich zu uterus-sparenden Behandlungen wie beispielsweise der Endometriumablation mit mehreren Nachteilen assoziiert: Der aktuellen Literatur zufolge ist das Risiko für Beckenbodenvorfall und Harninkontinenz nach HE erhöht [7].

Zur Behandlung der Menorrhagie steht nun eine Zweitgenerationsmethode für die Endometriumablation zur Verfügung. Studien haben gezeigt, dass diese neuartigen Geräte im Vergleich zur ersten Generation der Endometriumablationssysteme mit geringeren Komplikationsraten und kürzeren Operationszeiten assoziiert sind [1,8,9]. Eines der neuartigen Ablationssysteme, das eingesetzt wird, um die uterine Blutung zu reduzieren oder dauerhaft zu stoppen, ist die Hochfrequenzablation (HFA). Unter den Ablationstechniken der

zweiten Generation scheint die HFA eines der effektivsten und erfolgreichsten Verfahren zu sein [9,10].

Bis dato wurde jedoch kein direkter Vergleich zwischen HFA und HE unter besonderer Berücksichtigung der wirtschaftlichen und klinischen Vorteile durchgeführt. Unsere Studie zielt daher darauf ab, mutmaßliche klinische und wirtschaftliche Unterschiede zwischen HFA und HE zu identifizieren, um festzustellen, welche der Therapien zur Behandlung von Menorrhagie-Patientinnen möglicherweise die größte Zweckmäßigkeit und Kosteneffizienz bietet.

Methoden

Setting und Datenquelle

Die Analyse basiert auf anonymisierten und pseudonymisierten Daten aus einer deutschen Forschungsdatenbank mit Krankenkassendaten, die Abrechnungsdaten zu rund 4 Millionen gesetzlich Versicherten von mehr als 80 gesetzlichen Krankenkassen (GKV) aus Deutschland umfasst.

Im Allgemeinen enthalten deutsche Abrechnungsdaten die deutschen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) gemäß ICPM (International Classification of Procedures in Medicine), die diagnosebezogenen Fallgruppen für die Abrechnung und die Schlüssel gemäß der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der deutschen Fassung (ICD-10-GM). Diese werden ursprünglich von den GKV-Vertragsärzten übermittelt. Im Zuge des Abrechnungsverfahrens werden die Versichertendaten zusammengeführt und alle 3 Monate an die GKV weitergegeben. Demgemäß werden die Ergebnisse dieser Auswertung auf Quartalsbasis dargestellt. Ärzte, die in Deutschland Privatversicherte behandeln, sind in dieser Datenbank nicht vertreten.

Das Datenmaterial wurde im Hinblick auf Alter, Geschlecht und Morbiditätsverteilung in Deutschland adjustiert, um Verzerrungen und Ausreißer zu beseitigen und sicherzustellen, dass die Daten repräsentativ für die Population der GKV-Versicherten in Deutschland sind. Im Rahmen des standardmäßigen Erstattungs- und Leistungssystems werden beide ausgewählten Behandlungen, also HFA und HE, derzeit überwiegend im stationären Setting durchgeführt. Die Verfahren werden zwar in erheblichem Umfang auch ambulant durchgeführt, die Ergebnisse dieser Studie bilden jedoch in erster Linie das stationäre Setting in Deutschland ab, da Einzelfallgenehmigungen, die im ambulanten Setting die wesentliche Erstattungsoption bilden, in den Daten nicht vertreten sind.

Design

Vor Ausführung der Analyse wurde ein Datenanalyseplan mit allen relevanten Informationen und Entscheidungen zu Design und Durchführung der Analyse erstellt. Die Untersuchung wurde aus Kostenträgersicht durchgeführt. Demzufolge galt das Hauptaugenmerk den direkten medizinischen Gesamtkosten.

Als Studiendesign wurde eine kontrollierte retrospektive Longitudinalstudie gewählt. Grundlage für die Analyse bildete ein Datenbestand aus fast 6 Jahren (1. Januar 2008 bis 30. September 2013). Zur Erzielung eines ausreichend großen Stichprobenumfangs wurde der Zeitraum zwischen Januar 2009 und Ende September 2011 als Haupterfassungszeitraum festgelegt. Dies ermöglichte wiederum die Einbeziehung eines einjährigen Vorbeobachtungszeitraums im Jahr 2008 sowie eines Nachbeobachtungszeitraums von zwei Jahren. Der aktuellen Literatur [11,12] zufolge wird die Mehrzahl der Hysterektomien nach initialer Endometriumablation – sofern erforderlich – innerhalb der ersten 2 Jahre nach der Ablation durchgeführt. Die HE nach Ablation wurde als schlechtestes Outcome der HFA betrachtet. Daher erschien eine Nachbeobachtung von 2 Jahren zur Abdeckung aller mutmaßlichen Folgen und Outcomes der HFA angemessen.

Studienpopulation

Die folgenden Einschlusskriterien wurden a priori für die Interventionsgruppe (Hochfrequenzablation) und die Kontrollgruppe (Hysterektomie) festgelegt:

- Die Patientinnen mussten zwischen Januar 2008 und Ende September 2013 durchgehend bei einer deutschen GKV versichert gewesen sein.
- Diagnostizierte Menorrhagie mit einem der relevanten deutschen Diagnoseschlüssel nach ICD-10-GM (N92.0, N92.1, N92.3 – N92.6) zwischen Januar 2009 und Ende September 2011 in einem stationären oder ambulanten Setting. Zur Erzielung einer altershomogenen Studiengruppe wurde der ICD-Schlüssel N92.2 ausgeschlossen, da dieser ausschließlich die abnormale Blutung im Pubertätsalter abdeckt, während die relevanten Behandlungen hauptsächlich für Frauen im Alter von 40–50 Jahren indiziert sind.
- Voraussetzung für den Einschluss von Patientinnen in die Interventionsgruppe war die Behandlung mit einer HFA entsprechend dem deutschen ICPM-Schlüssel 5-681.53 zwischen Januar 2009 und Ende September 2011 (TABELLE 1).
- Voraussetzung für den Einschluss von Patientinnen in die Kontrollgruppe war die subtotaler oder totaler HE entsprechend den deutschen ICPM-Schlüsseln 5-682.- und 5-683.- zwischen Januar 2009 und Ende September 2011 (TABELLE 1). Die Ergebnisse wurden nicht gesondert nach totaler und subtotaler HE betrachtet, da eine Voranalyse keine erkennbaren Unterschiede hinsichtlich der demografischen Daten der Patientinnen, der Komorbiditäten und der Kosten zwischen den beiden Behandlungsgruppen ergab. Daher wurden die beiden Gruppen für das Propensity Score Matching zusammengeführt, um eine größere Stichprobe zu erhalten.

Patientinnen, bei denen die Einschlusskriterien für die jeweilige Gruppe nicht erfüllt waren, wurden nicht in die Analyse einbezogen.

Die Auswahl einer im Hinblick auf Prävalenz und Inzidenz gemischten Kohorte ermöglichte mehr Aufschluss über die Wirksamkeit der Behandlungen in der Praxis.

Das Propensity Score Matching nach Rosenbaum und Rubin [13] wurde angewendet, um sicherzustellen, dass die Analyse auf vergleichbaren Stichproben beruhte. Die HFA- und die HE-Gruppe wurden daher anhand der Altersklasse als Kriterium für das exakte Matching analysiert und verglichen (Alterskategorien: <40 Jahre; 40–44 Jahre; 45–49 Jahre; >50 Jahre). Zusätzlich wurden weitere potenziell konfundierende Effekte wie z. B. Komorbiditäten (stationärer und ambulanter Sektor; bis zur dritten Ebene des ICD-Schlüssels), direkte Gesamtkosten, regionale Verteilung und Medikation (bis zur dritten Stufe der ATC-Klassifikation) beim Matching-Verfahren berücksichtigt, um eine maximale Homogenität der Vergleichsgruppen zu erreichen. Insgesamt ergaben sich durch diese konfundierenden Effekte 94 berücksichtigte Variablen. Zur Reduktion von Verzerrungen wurde das Nearest-Neighbor-Verfahren auf 1:3-Basis mit Zurücklegen angewendet [14]. Durch einen Caliper von 0,4 wurde gewährleistet, dass nur vergleichbare Paare verblieben [14,15].

Tabelle 1. Relevante deutsche ICPM-Codes für die Bildung der Interventions- und Kontrollgruppen			
Studiengruppe	Behandlungsgruppe	Deutscher ICPM-Code	Intervention
Interventionsgruppe	Endometriumablation	5-681.53	Hochfrequenzablation
Kontrollgruppe	Hysterektomie	5-682.0	Subtotale Uterusexstirpation, suprazervikal
		5-682.1	Subtotale Uterusexstirpation, supravaginal
		5-682.2	Hemihysterektomie
		5-682.x	Subtotale Uterusexstirpation, Sonstige
		5-682.y	Subtotale Uterusexstirpation, N.n.bez.
		5-683.0	Hysterektomie ohne Salpingoovarektomie
		5-683.1	Hysterektomie mit Salpingoovarektomie, einseitig
		5-683.2	Hysterektomie mit Salpingoovarektomie, beidseitig
		5-683.3	Hysterektomie mit ausgedehnter retroperitonealer Präparation
		5-683.x	Hysterektomie, Sonstige
		5-683.y	Hysterektomie, N.n.bez.
ICPM: Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin			

Endpunkte

Relevante Endpunkte wurden *a priori* im Datenanalyseplan festgelegt.

Primäre klinische Endpunkte waren Art und Anzahl der postoperativen Morbiditäten im Behandlungsquartal und während des Nachbeobachtungszeitraums. Den zentralen Ergebnissen von Bhattacharya *et al.* [7] zufolge ist nach einer HE die Wahrscheinlichkeit für Beckenbodenvorfall und Harninkontinenz höher als nach HFA. Daher lag der Schwerpunkt unserer Analyse auf diesen postoperativen Morbiditäten. Zusätzlich sollten weitere etwaige Komplikationen der Verfahren an sich beobachtet werden. Zu den Komplikationen bei den ausgewählten Diagnoseschlüsseln gemäß ICD-10-GM gehören u. a. Blutungen, Lazerationen und Infektionen. Die entsprechenden ICD-Codes wurden in Zusammenarbeit mit medizinischen Experten ausgewählt; die relevanten Codes für postoperative Morbiditäten sind in (TABELLE 2) aufgeführt.

Ein weiterer klinischer Endpunkt war die Anzahl der erneuten Diagnosen und operativen Wiederholungsbehandlungen nach der Erstdiagnose mit den relevanten Codes. Eine erneute Diagnose mit den ausgewählten Menorrhagie-spezifischen Schlüsseln gemäß ICD-10-GM nach der ersten chirurgischen Intervention galt als Rezidiv.

Primäre wirtschaftliche Endpunkte waren die direkten medizinischen Kosten durch Medikamente, ambulante ärztliche Konsultationen, Heilmittel, medizinische Hilfsmittel, Krankengeld, stationäre Aufenthalte (und zahnärztliche Konsultationen) sowie die aggregierten direkten Gesamtkosten.

Statistik

Die Vergleichbarkeit der Studiengruppen wurde durch eine vorab adjustierte, repräsentative Datenbasis und Anwendung von Propensity Score Matching zur Bildung der Kontrollgruppe (HE) sichergestellt. Ferner trug das Propensity Score Matching zur Minimierung des Risikos von Bias oder konfundierenden Faktoren bei.

Die Ergebnisse wurden durch Kontrollverfahren der deskriptiven Statistik detailliert auf Ausreißer überprüft.

Die Prüfung auf statistische Signifikanz erfolgte mit einer Reihe statistischer Methoden. Im Hinblick auf die postoperative Morbidität wurde Dichotomisierung mit anschließendem approximativem Binominaltest gewählt. Die statistische Signifikanz im Hinblick auf erneute Diagnose und Kosten wurde mittels t-Test geprüft.

Alle Berechnungen und Datenvorbereitungen wurden mithilfe der Microsoft Office-Anwendung Excel® 2010 sowie SAS® (Version 9.2, SAS Institute, Inc., Cary, North Carolina, USA 2008) durchgeführt.

Ergebnisse

Baseline

Insgesamt wurden 1.358.450 zwischen 2008 und 2013 durchgehend versicherte Frauen in der Datenbank identifiziert.

Wir haben festgestellt, dass im Haupterfassungszeitraum bei durchschnittlich 2,05 % dieser Frauen eine Menorrhagie diagnostiziert wurde. Wie in (TABELLE 3) dargestellt, wurde bei rund 5.930 der ursprünglich 1.358.450 Frauen einer der relevanten ICD-Diagnoseschlüssel für Menorrhagie und zwischen 2009 und Ende September 2011 eine HE kodiert. Im Gegensatz dazu wurden lediglich 71 Patientinnen mit diagnostizierter Menorrhagie und anschließender HFA-Behandlung identifiziert.

Postoperative Morbidität	Codes gemäß ICD-10-GM
Genitalprolaps bei der Frau	N81.-
Harninkontinenz	R32, N39.3-4, N31.0-2, N31.80-88, N31.9, F98.0
Komplikationen bei Eingriffen, anderenorts nicht klassifiziert	T81.-
ICD-10-GM: Internationale Klassifikation der Krankheiten (German Modification)	

	Hysterektomie (HE)			Hochfrequenzablation
	Totale HE	Subtotale HE	HE aggregiert	
Stichprobenumfang vor Matching	4.793	1.136	5.929	71
Stichprobenumfang nach Matching			158	56
Alter	45,17	44,78	45,07	45,17

Nach Propensity Score Matching im Verhältnis 1:3 verblieben noch 56 Patientinnen in der finalen HFA-Interventionsgruppe, während 158 der HE-Kontrollgruppe zugeordnet wurden. Das Durchschnittsalter der einbezogenen Frauen lag in beiden Gruppen bei rund 45 Jahren.

Postoperative Morbidität

Beide Studiengruppen wurden im Hinblick auf drei ausgewählte postoperative Morbiditäten, nämlich Beckenbodenvorfall, Harninkontinenz und Komplikationen bei Eingriffen analysiert. Wie in (ABBILDUNG 1) dargestellt, traten alle relevanten Morbiditäten in der HE-Gruppe häufiger auf als in der HFA-Gruppe, wobei der Unterschied im Behandlungsquartal bei 4–9 % lag. Die Anzahl der Fälle nahm während des Beobachtungszeitraums in beiden Gruppen leicht zu. Dies erfolgte jedoch in einem vergleichbaren Verhältnis, sodass die Unterschiede (4–9 %) nahezu konstant (ABBILDUNG 2) zum Behandlungsquartal blieben. Die Ergebnisse waren jedoch statistisch nicht signifikant.

Erneute Diagnose und notwendige Wiederholungsbehandlungen nach erneuter Diagnose

Während des zweijährigen Nachbeobachtungszeitraums wurde bei 43 % der Patientinnen in der HFA-Gruppe erneut eine Menorrhagie diagnostiziert. Erwartungsgemäß lag dieser Prozentsatz über dem der HE-Gruppe, in der bei 15 % erneut einer der Menorrhagie-relevanten ICD-Diagnoseschlüssel kodiert wurde. Die HE-Gruppe wies einen statistisch signifikant geringeren Mittelwert von erneuten Kodierungen auf als die HFA-Gruppe (0,443 vs. 1,23; $p = 0,01$).

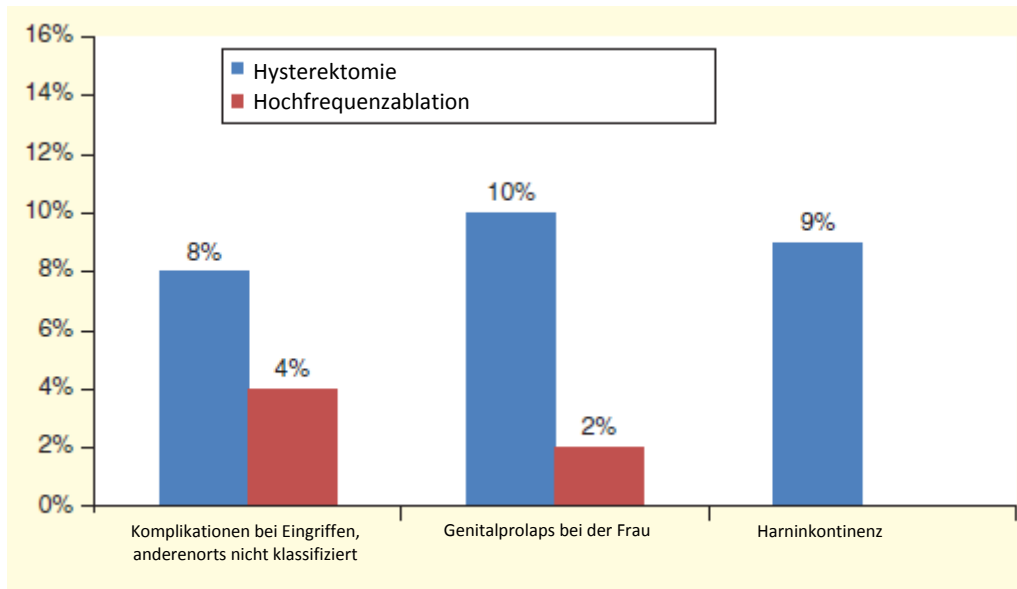


Abbildung 1. Postoperative Morbidität, Quartal der Behandlung

Im Hinblick auf notwendige operative Wiederholungsbehandlungen nach erneuter Diagnose wies die HE-Gruppe eine geringfügig bessere Wirkung auf. In der HFA-Gruppe war im Nachbeobachtungszeitraum bei lediglich 4 % mehr Patientinnen eine erneute operative Behandlung notwendig (3 vs. 7 %).

Kosten

Im Jahr vor der Behandlung war das Kostenniveau bei beiden Studiengruppen vergleichbar, was auf eine gute Vergleichbarkeit der Gruppen schließen lässt.

Auf Grundlage dieser Zahlen war deutlich, dass sich die Krankenhauskosten im Quartal der Behandlung bei der HE-Gruppe statistisch signifikant auf mehr als das Doppelte der Krankenhauskosten der HFA-Gruppe erhöht hatten (3.516 € vs. 1.692 €; $p = 0,0001$) (ABBILDUNG 3). Folglich waren die direkten Gesamtkosten der HE statistisch signifikant höher (2.373 € vs. 4.217 €; $p = 0,0001$) (TABELLE 4). Im Rahmen der Nachbeobachtung wurden hingegen keine deutlichen Unterschiede festgestellt. Andere Kostenarten im Quartal der Behandlung und während des Beobachtungszeitraums wiesen ein vergleichbares Niveau auf. Aufgrund der bei HE höheren Krankenhauskosten im Behandlungsquartal ergaben sich durch die kombinierten direkten Gesamtkosten im Indexquartal und Nachbeobachtungszeitraum Einsparungen in Höhe von 1.771 € (6.829 € vs. 8.600 €) bei Durchführung einer HFA statt einer HE. Weder im Behandlungsquartal noch im Beobachtungszeitraum wurden Ausreißer festgestellt, durch die eine Verzerrung der Ergebnisse möglich gewesen wäre.

Diskussion

Aus medizinischer Sicht liefern die Ergebnisse unterstützende Evidenz für bereits vorliegende Beobachtungen aus anderen Untersuchungen. Unsere Ergebnisse zeigen, dass die Raten von Beckenbodenvorfall und Harninkontinenz in der HE-Gruppe im Vergleich zur HFA-Gruppe im Quartal der Behandlung und während des Nachbeobachtungszeitraums höher waren (4–9 %), was die von Bhattacharya *et al.* [7] beobachteten höheren Raten bei HE-Patientinnen bestätigt. Auch wenn Unterschiede zwischen den Studiengruppen bei der postoperativen Morbidität in der vorliegenden Analyse statistisch nicht signifikant waren, sind die Ergebnisse dennoch medizinisch relevant, da sie einheitliche Tendenzen für positive Effekte der HFA in beiden Zeiträumen zeigen.

Die Ergebnisse in Bezug auf eine wiederholte Diagnose entsprachen in Teilen den Erwartungen. Die höhere Wahrscheinlichkeit für eine Vermeidung von Rezidiven durch HE war nicht überraschend. Da der Uterus bei diesem Verfahren entfernt wird, wird die Wahrscheinlichkeit einer rezidivierenden uterinen Blutung automatisch minimiert. Wir hatten jedoch nicht erwartet, dass die Anzahl der Rezidive nach HE so hoch ausfallen würde. Einem Review von Duckitt [2] zufolge weist die HE eine Erfolgsrate von 100 % auf.

Eine mutmaßliche Erklärung für die Abweichung in unserer Analyse könnte die Tatsache sein, dass wir sowohl die totale als auch die subtotalen HE in unsere Gruppe aufgenommen haben. Nach einer subtotalen HE besteht ein geringes Risiko für erneute Blutungen aus dem verbleibenden Teil des Uterus.

Des Weiteren besteht die Möglichkeit fehlerhafter Kodierungen oder Falschdiagnosen während des Erfassungszeitraums.

Das geringe Ausmaß operativer Wiederholungsbehandlungen nach erneuter Diagnose in beiden Gruppen lässt darauf schließen, dass die meisten Rezidive für die betroffenen Patientinnen weniger belastend sind. Nach einer Untersuchung von Riley KA *et al.* [16] besteht bei mit Endometriumablation behandelten Patientinnen eine hohe Zufriedenheitsrate von >90 %, was die Annahme bestätigt, dass rezidivierende abnormale Blutungen einen geringeren Schweregrad aufweisen. Auf Grundlage der Ergebnisse ließe sich die Schlussfolgerung ziehen, dass beispielsweise eine Hormonbehandlung bei Rezidiven ausreichend sein könnte. Diese Schlussfolgerung wird noch weiter gestützt, wenn wirtschaftliche Ergebnisse unberücksichtigt bleiben.

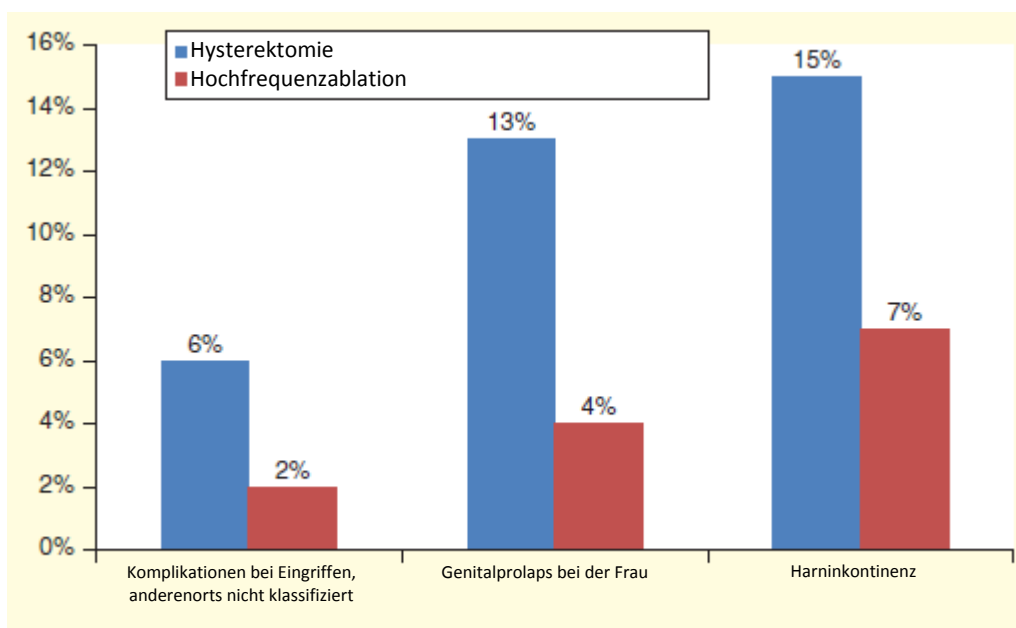


Abbildung 2. Postoperative Morbidität während der Nachbeobachtung

Die Höhe der Kosten im Nachbeobachtungszeitraum ist bei beiden Gruppen vergleichbar. Bei keiner der Gruppen entstanden im Rahmen der Nachbeobachtung höhere Kosten durch Rezidive oder damit verbundene Wiederholungsbehandlungen. Im Hinblick auf die Kosten im Quartal der Behandlung traten statistisch signifikante Unterschiede bei den Krankenhauskosten zuungunsten der HE auf. Hauptgrund für die hohen Kosten ist die kostenintensive chirurgische Intervention an sich. Angesichts der Tatsache, dass die HFA auch ambulant durchgeführt werden kann, besteht bei vollständiger Verlagerung der HFA aus dem stationären in das ambulante Setting möglicherweise ein noch größeres zukünftiges Einsparpotenzial.

Einschränkungen

Unser Ziel war es, den aktuellen Behandlungsstandard bei Menorrhagie-Patientinnen in Deutschland anhand der für unsere Analyse ausgewählten Krankenkassendaten zu erfassen und darzustellen. Auch wenn diese Daten aus der Praxis umfangreiche Informationen liefern, gibt es verschiedene zu berücksichtigende Einschränkungen.

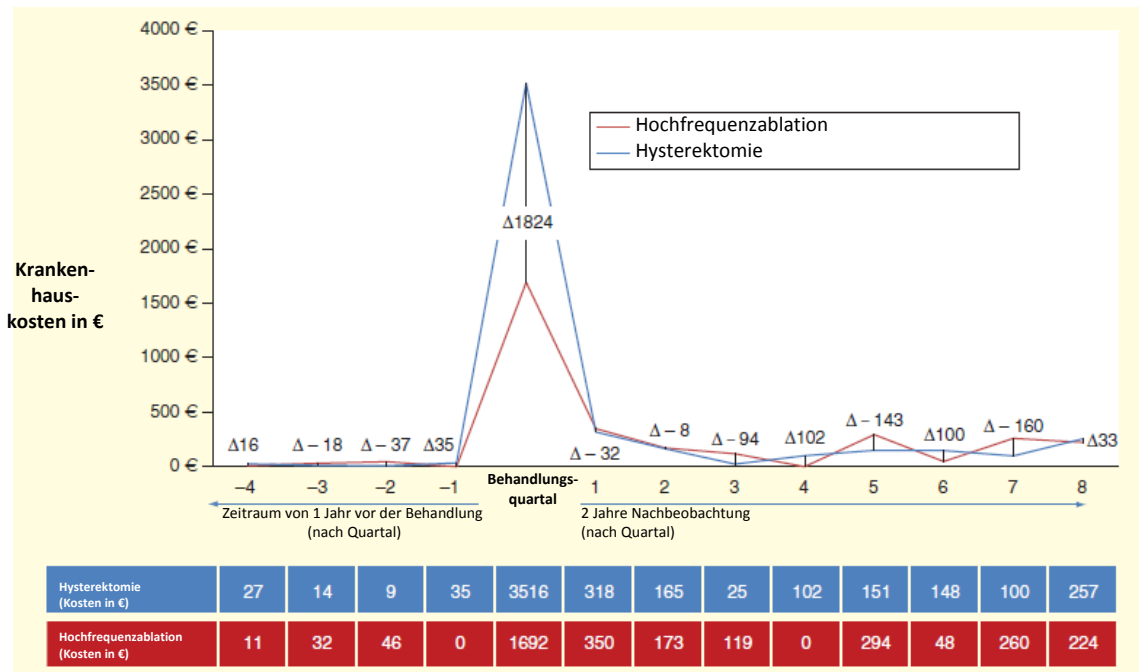


Abbildung 3. Krankenhauskosten (€) während des Analysezeitraums

Expert Review of Medical Devices, heruntergeladen von informahealthcare.com by IBI Circulation - Ashley Publications Ltd am 25.02.15
Nur zum persönlichen Gebrauch.

Tabelle 4. Direkte Gesamtkosten (€) im Behandlungsquartal und während der Nachbeobachtung (einschl. Standardabweichung und 95%-KI)								
	Ambulante Ärzte	Medikamente	Heilmittel	Medizinische Hilfsmittel	Krankenhaus	Krankengeld	Zahnarzt†	Summe der direkten Kosten
QoT, HFA								
QoT, HE								
p-Wert								
Nachbeobachtung, HFA								
Nachbeobachtung, HE								
p-Wert								
†Zahnarztkosten: Die Zahnarztkosten werden dargestellt, auch wenn sie keine Folge der gynäkologischen Behandlung sind, da sie Teil der von den Krankenkassen abgedeckten direkten Gesamtkosten sind. KI: Konfidenzintervall; HE: Hysterektomie; QoT: Behandlungsquartal; HFA: Hochfrequenzablation								

Zunächst einmal sind nur Patientinnen, die tatsächlich einen Arzt konsultieren, in der Datenbank erfasst. Patientinnen mit Menorrhagie, die aber keinen GKV-Vertragsarzt hinzuziehen, sind im Datenbestand nicht enthalten. Da ein Anteil von rund 10 % der Bevölkerung in Deutschland nicht gesetzlich, sondern privat krankenversichert ist, waren diese 10 % per se von der Analyse ausgenommen.

Die Daten wurden ursprünglich zu Abrechnungs- und nicht zu Forschungszwecken erhoben. Daher können verschiedene Ungenauigkeiten vorliegen. Kodierungsfehler oder Höherkodierungen im Zuge des Abrechnungsprozesses können nicht ausgeschlossen werden. Es kann vorkommen, dass Ärzte Symptome verwechseln und daher unzutreffende ICD-Schlüssel wählen. Hier kann ein gewisser Klassifizierungsbias vorliegen. Ferner sind nur Daten aus dem regulären Erstattungsschema in der Datenbank enthalten. Ambulant behandelte Patientinnen, bei denen die Kostenübernahme im Rahmen einer Einzelfallgenehmigung oder anderer Erstattungsoptionen außerhalb des regulären Erstattungsschemas (Vertragslösungen) erfolgt, sind in dieser Studie nicht repräsentiert. Die Einbeziehung dieser Daten in künftige Studien wäre wünschenswert.

Angesichts der Tatsache, dass wir auf Grundlage von Gesprächen mit medizinischen Experten verschiedene ICD-10-GM-Codes etwa für postoperative Morbiditäten ausgewählt haben, besteht die Möglichkeit, dass bestimmte in der Praxis verwendete Schlüssel in dieser Analyse nicht berücksichtigt wurden. Hierdurch könnten der Stichprobenumfang und die Stichprobenmerkmale beeinflusst worden sein.

Bei den Einschlusskriterien wurde nicht zwischen Primär- und Sekundärdiagnose der Menorrhagie unterschieden. Dies hat zwar die Bildung ausreichend großer Stichproben ermöglicht, kann jedoch bei bestimmten Outcomes zu einer Ungleichverteilung geführt haben, da wir die primäre Hauptdiagnose in Fällen, in denen die Menorrhagie die Sekundärdiagnose war, nicht kennen. In Fällen, in denen die Primärdiagnose ein schwerwiegenderes medizinisches Problem als Menorrhagie oder gar eine Erkrankung gewesen wäre, bei der die HFA kontraindiziert ist, hätte sich dies nachteilig auf das Outcome der HFA-Behandlung auswirken und zu einer Verzerrung der Analyseergebnisse führen können. Es darf nicht vergessen werden, dass Parameter wie das Rauchverhalten oder der BMI, die Einfluss auf den Gesundheitszustand von Frauen mit Menorrhagie haben können, bei der Verschlüsselung für Abrechnungszwecke in Deutschland nicht relevant sind und folglich in der Datenbasis nicht enthalten sind.

Nach vaginaler Entbindung erhöht sich das Risiko für Inkontinenz, Descensus und Prolaps. Auf Grundlage der gegebenen Daten war es jedoch nicht möglich, zwischen Patientinnen, die zu irgendeinem Zeitpunkt vor der Behandlung vaginal entbunden hatten, und Patientinnen, bei

denen dies nicht der Fall war, zu unterscheiden, da wir keinen Zugriff auf die Krankenakten der einbezogenen Frauen aus der Zeit vor 2008 hatten. Es wäre also möglich, dass die höheren postoperativen Morbiditätsraten in der HE-Gruppe durch einen höheren Anteil an Patientinnen mit vaginalen Entbindungen bedingt waren.

Ein weiterer Parameter mit potenziellem Einfluss auf die Ergebnisse der HFA-Gruppe ist die Tatsache, dass nicht bekannt ist, ob die Patientinnen auf Blutungsstörungen getestet wurden oder diese vorlagen. Diese Frage wurde in unserer Analyse nicht behandelt, da unsere Studienpopulation überwiegend Frauen im Alter von 30–50 Jahren umfasste; Blutungsstörungen werden meist in einem frühen Alter festgestellt, sodass dieser Aspekt für unsere Zwecke nicht relevant erschien. Zudem erfolgt die Diagnose der Menorrhagie überwiegend im ambulanten Setting; hier ist zu berücksichtigen, dass Screenings auf Blutungsstörungen nicht zum Therapiestandard bei Menorrhagie gehören und darüber hinaus die Verschlüsselungsqualität eher schlecht ist. Vorhandene Daten wären demzufolge nicht ausreichend verlässlich für die Analyse gewesen. Ein Einfluss von Blutungsstörungen auf die Kosten, insbesondere auf die Medikamentenkosten, wäre möglich gewesen. Eine Analyse der Medikamentenkosten (insgesamt, nicht speziell für bestimmte Erkrankungen, da dies nicht zu den primären Zielsetzungen der Analyse gehörte) ergab jedoch keine eindeutigen Anzeichen für besonders kostenintensive Therapien bei Blutungsstörungen.

Im Hinblick auf die Kosteneinsparungen insgesamt wäre es wünschenswert gewesen festzustellen, zu welchem Zeitpunkt sich die Kosten angleichen, da durch die Datenbasis jedoch insgesamt lediglich 6 Jahre abdeckt wurden, war ein Nachbeobachtungszeitraum von mehr als 2 Jahren nicht möglich.

Der Verlust des Uterus kann für einige Patientinnen emotional behaftet sein. Präferenzen der Patientinnen oder Messgrößen der Lebensqualität nach der Behandlung wurden in diese Analyse nicht einbezogen. Die Untersuchung von Bourdrez *et al.* [17] zeigt, dass unter der Prämisse, dass die Erfolgsrate einer Endometriumablation 50 % beträgt, 70 % der Patientinnen einer uteruserhaltenden Behandlung den Vorzug gegenüber der HE geben würden und 35 % der Endometriumablation den Vorzug gegenüber der HE geben würden. Der Wunsch zur Erhaltung des Uterus besteht; dieser Aspekt hat einen Einfluss auf die Lebensqualität der betreffenden Patientinnen und sollte daher bei künftigen Untersuchungen zur Beurteilung des wirtschaftlichen Nutzens uteruserhaltender Interventionen berücksichtigt werden.

Schlussfolgerung

Zusammenfassend scheint die HFA im Vergleich zur HE wirtschaftliche und medizinische Vorteile zu bieten. Während des Behandlungsquartals und der Nachbeobachtung waren weniger Fälle von Beckenbodenvorfall, Harninkontinenz und anderen Komplikationen zu beobachten. Die Anzahl der erneuten Diagnosen nach HFA war erwartungsgemäß statistisch signifikant höher als nach HE. Nur bei einer geringen Anzahl dieser Rezidive war jedoch eine weitere chirurgische Intervention erforderlich. Diese Schlussfolgerung wird bei Berücksichtigung der Kosten weiter gestützt. Während der Nachbeobachtung wurden bei keiner der Kostenarten Unterschiede zwischen den Studiengruppen beobachtet. Somit hatten weder die höheren postoperativen Morbiditätsraten der HE noch die höheren Rezidivraten in der HFA-Gruppe signifikante wirtschaftliche Auswirkungen.

Allerdings werden bei Durchführung der HFA statt der HE die Krankenhauskosten im Quartal der Behandlung reduziert, sodass sich pro Fall eine statistisch signifikante Gesamteinsparung von 1.844 € ergibt. Bei einer möglichen Verlagerung der HFA aus dem stationären in das ambulante Setting würde sich ein noch größeres Einsparpotenzial ergeben.

Danksagungen

Die Autoren möchten M. Jochmann (Tagesklinik Hoyerswerda), G. Kreuz (Tagesklinik Hoyerswerda), T. Muscheid (Kplus Gruppe) und A. Nugent (Tagesklinik Altonaer Straße) für die exzellente medizinische Beratung beim Design der Studie und der Auswertung der Ergebnisse danken. Ferner sind die Autoren dankbar für die Kooperation und hervorragende Unterstützung durch die Health Risk Institute GmbH.

Offenlegung von finanziellen Interessen/Interessenkonflikten

Diese Studie wurde durch die Hologic Deutschland GmbH, den Hersteller des Endometriumablationssystems NovaSure, finanziert. Alle Autoren waren als Berater für die Hologic Deutschland GmbH tätig. Die Beratungstätigkeit von J. Hucke, R. Söder und T. Römer war nicht mit Honorarzahungen verbunden. Sonstige relevante Zugehörigkeiten oder finanzielle Beteiligungen der Autoren an Unternehmen oder Einheiten mit wirtschaftlichen Interessen oder Konflikten im Hinblick auf das in diesem Manuskript erörterte Thema oder Material bestehen nicht.

Transparenzerklärung

Der Hauptautor versichert, dass die zugrundeliegende Studie im Manuskript wahrheitsgemäß, korrekt und transparent dargestellt wird und keine wichtigen Aspekte ausgelassen wurden.

Ethikgenehmigung

Aufgrund der Verwendung von Sekundärdaten und des anonymen Charakters der Studie war keine Einwilligung nach Aufklärung oder Ethikgenehmigung erforderlich.

Zentrale Aspekte

- Obwohl die Hysterektomie kostenintensiv ist und vielfach nicht die einzige Behandlungsoption darstellt, ist sie in Deutschland die häufigste Form der Behandlung bei Menorrhagie-Patientinnen.
- Der Verlust des Uterus ist für Frauen emotionsbehaftet. Abnormale uterine Blutungen lassen sich jedoch mit verschiedenen Techniken, beispielsweise der HFA, unter Erhalt des Uterus verringern oder stoppen.
- Die Analyse von Krankenkassendaten aus Deutschland kann Aufschluss über die tatsächlichen Gegebenheiten im Gesundheitswesen geben und neue klinische und wirtschaftliche Erkenntnisse liefern.
- Erwartungsgemäß wird im Vergleich zur HE bei einer größeren Anzahl von mit HFA behandelten Patientinnen nach der Erstbehandlung erneut eine Menorrhagie diagnostiziert. Nur ein geringer Anteil dieser Patientinnen wird jedoch innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums von 2 Jahren erneut behandelt.
- Bei Behandlung der Menorrhagie mit HFA werden im Quartal der Behandlung Kosteneinsparungen in Höhe von 1.844 € im Vergleich zur HE erzielt, wobei die Krankenhauskosten den wesentlichen Kostenfaktor der HE bilden. Da die direkten Kosten über einen zweijährigen Nachbeobachtungszeitraum vergleichbar sind, bleibt dieser initiale Kostenvorteil erhalten.
- Unsere Ergebnisse stehen im Einklang mit den Ergebnissen vorhergehender Untersuchungen. Bis dato liegt jedoch keine vergleichbare Studie zur Menorrhagie auf der Grundlage deutscher Krankenkassendaten vor. Daher können insbesondere unsere Ergebnisse zur Wirtschaftlichkeit neue Erkenntnisse für Anwender und die Gesellschaft insgesamt bringen.

Literatur

Veröffentlichungen von besonderer Bedeutung sind wie folgt gekennzeichnet:

- von Interesse
 - 1 Pollock W, Jamieson W. Next-generation novaSure® device for endometrial ablation: assessing ease-of-use among physicians. *Int J Womens Health* 2012;4:109-13
 - 2 Duckitt K. Managing perimenopausal menorrhagia. *Maturitas* 2010;66:251-6
 - 3 Gimpelson RJ. Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure® device. *Int J Womens Health* 2014;6:269-80
 - 4 Hurskainen R, Grenman S, Komi I, *et al.* Diagnosis and treatment of menorrhagia. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86(6): 749-57
 - 5 Fergusson RJ, Lethaby A, Shepperd S, *et al.* Endometrial resection and ablation versus hysterectomy for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;11: CD000329
 - 6 Broder MS, Kanouse DE, Mittman BS, *et al.* The appropriateness of recommendations for hysterectomy. *Obstet Gynecol* 2000;95:199-205
Liefert genaue Informationen zur Zweckmäßigkeit der Hysterektomie bei Patientinnen mit Menorrhagie (Grundlage für den Vergleich der beiden gewählten Gruppen)
 - 7 Bhattacharya S, Middleton LJ, Tsourapas A, *et al.* Long-term sequelae following hysterectomy or endometrial ablation in Scotland. *Health Technol Assess* 2011;15(19):25-36
Liefert Informationen zur höheren Wahrscheinlichkeit postoperativer Morbiditäten nach Hysterektomie (einer der zentralen Analyseparameter der zugrundeliegenden Studie)
 - 8 Kroft J, Liu G. First-versus second-generation endometrial ablation devices for treatment of menorrhagia: a systematic review, meta-analysis and appraisal of economic evaluations. *J Obstet Gynaecol Can* 2013;35(11):1010-19
 - 9 Daniels JP, Middleton LJ, Champaneria R, *et al.* Second generation endometrial ablation techniques for heavy menstrual bleeding: network meta-analysis. *BMJ* 2012;344:e2564
Liefert Evidenzdaten für die Überlegenheit der Hochfrequenzablation (HFA) gegenüber anderen endometrialen Ablationstechniken (Grundlage für die Fokussierung auf den Vergleich zwischen HFA und HE)
 - 10 Bansi-Matharu L, Gurol-Urganci I, Mahmood TA, *et al.* Rates of subsequent surgery following endometrial ablation among english women with menorrhagia: population-based cohort study. *BJOG* 2013; 120(12):1500-7
 - 11 Comino R, Torrejo®n R. Hysterectomy after endometrial ablation-resection. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2004;11(4):495-9
 - 12 Fürst SN, Philipsen T, Joergensen JC. Ten-year follow-up of endometrial ablation. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2007;86(3): 334-8

- 13 Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika* 1983; 70(1):41-55
Ist die meistzitierte Quelle zum Propensity Score Matching (genaue Beschreibung der Methodik)
- 14 Dehejia RH, Wahba S. Propensity Score Matching Methods for Nonexperimental Causal Studies. *Rev Econom Stat* 2002; 84(1):151-61
- 15 Johnson ML, Crown W, Martin BC, et al. Good research practices for comparative effectiveness research: analytic methods to improve causal inference from nonrandomized studies of treatment effect using secondary data sources: The ISPOR good research practices for retrospective database analysis task force report – Part III. *Value in Health* 2009;12(8):1062-73
- 16 Riley KA, Davies MF, Harkins GJ. Characteristics of patients undergoing hysterectomy for failed endometrial ablation. *JSL* 2013;17:503-7
- 17 Bourdrez P, Bongers MY, Mol BW. Treatment of dysfunctional uterine bleeding: patient preferences for endometrial ablation, a levonorgestrel-releasing intrauterine device, or hysterectomy. *Fertil Steril* 2004;82(1): 160-6
Hebt die Bedeutung von uterus-sparenden Therapien wie der HFA für Patientinnen mit Menorrhagie hervor