

Abschlussbericht Teilprojekt 3.2

Projekttitlel: Modellregion Ost

Projektleiter: Prof. Dr. med. W. E. Fleig
Martin Luther Universität Halle-Wittenberg
Direktor der Klinik und Poliklinik für Innere Medizin I
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle / S.

Telefon: +49-(0) 345-5572 661

Fax: +49-(0) 345-557 2253

E-Mail: wolfgang.fleig@medizin.uni-halle.de

Berichtszeitraum: 01.02.2002 – 31.01.2005

Aufgaben des Projekts

1. Etablierung einer interaktiven vertikalen Netzwerkstruktur zwischen drei hierarchischen ärztlichen Versorgungsstufen und dem Kompetenzzentrum der Modellregion Ost; Vernetzung des Kompetenzzentrums mit den zentralen Einrichtungen des Netzwerks
2. Erfassung der Prävalenz der Virushepatitis B und C in der Region Ost
3. Analyse direkter Behandlungskosten auf unterschiedlichen ärztlichen Versorgungsstufen und in unterschiedlichen Institutionen der Modellregion
4. Longitudinale Analyse (2004–2006) der Inzidenz, Übertragungswege der Hepatitis-B- und -C-Viren
5. Vergleichende Ost-West-Analyse der Hepatitisprävalenz, Vergleich der Übertragungswege, der Risikofaktoren und der Versorgungsstrukturen
6. Information der teilnehmenden Ärzte aller drei Versorgungsstufen zur Verbesserung der präventiven und kurativen Versorgung viraler Lebererkrankungen
7. Logistische Unterstützung für die deutschlandweite Grundlagen- und klinische Forschung zur viralen Hepatitis

Chronologischer Ablauf des Aufbaus und der Arbeit in der Modellregion Ost

| | |
|-------------------|--|
| November 2002 | Aufnahme der Tätigkeit des Kompetenzzentrums |
| Dezember 2002 | Beginn mit dem Aufbau der Datenbank der Adressen der Praxen/Kliniken in der MR Ost |
| Januar 2003 | Aufbau der regionalen Homepage |
| Ab Februar 2003 | Teilnahme an der Telefonsprechstunde durch Experten der MR Ost |
| Februar/März 2003 | Entwurf, Gestaltung und Druck der Informationsbroschüren für Ärzte und für Patienten |
| April 2003 | Mailingaktion in der Modellregion Ost |
| September 2003 | Abschluss der Diskussion zu den Erhebungsinstrumenten, Druck der Dokumentationsbögen |
| Ab November 2003 | Rekrutierung der Ärzte für die Erhebungsstudie, |

| | |
|-------------------|---|
| | Einweisung in die Dokumentationsunterlagen, fortlaufende Dokumentation der eingehenden Daten im Kompetenzzentrum und logistische Unterstützung der Ärzte vor Ort |
| November 2003 | Organisation und Durchführung einer Pressekonferenz zum 4. Deutschen Lebertag |
| Ab Mai 2004 | Überarbeitung der Dokumentationsbögen |
| Ab September 2004 | Organisation und Vorbereitung des 5. Deutschen Lebertags in Form einer Aufklärungskampagne über virale Hepatitiden und Alkoholmissbrauch (z.B. Entwurf und Herstellung von Fragebögen, Kontakt zu den Schulen und den regionalen Schulämtern) |
| November 2004 | Durchführung des 5. Deutschen Lebertags |
| Fortlaufend: | Organisation und Durchführung von Arzt-Patienten-Seminaren und dem 1. Arztseminar der Modellregion Ost |

Ergebnisse

Netzwerkstruktur (Ziel 1)

Die Modellregion Ost des Kompetenznetzes Hepatitis nahm ihre Tätigkeit im November 2002 auf. Sie betreut die Bundesländer Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen und Teile Brandenburgs (Abb. 1). In einem ersten Schritt wurde 2002 das Kompetenzzentrum der Region Ost, basierend auf den Universitäten Halle und Leipzig, mit der Geschäftsstelle an der Universität Leipzig etabliert. Mit dem Kompetenzzentrum sind Experten in Dresden, Magdeburg, Jena und Leipzig assoziiert.

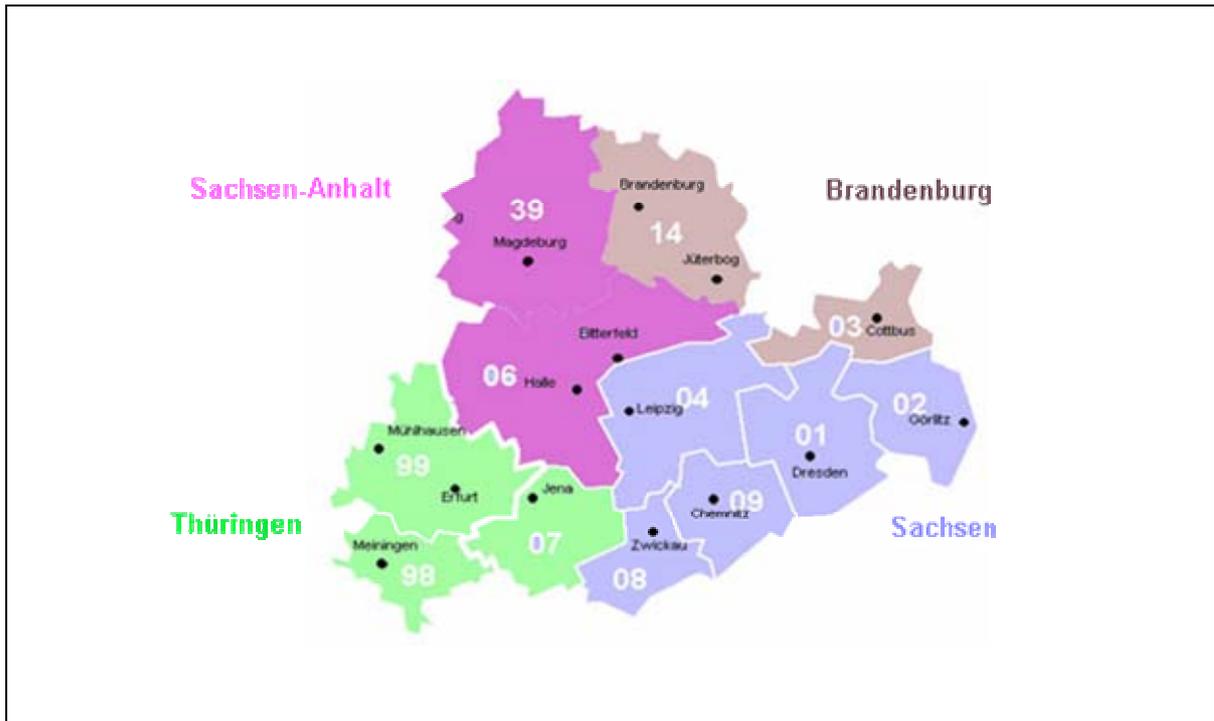


Abb. 1: Modellregion Ost mit den vier Bundesländern.

Die initiale Aufgabe der Modellregion bestand im Aufbau einer interaktiven horizontalen und vertikalen Netzwerkstruktur, die einen gegenseitigen Informationsfluss zwischen behandelnden Ärzten und Hep-Net ermöglichen sollte (Abb. 2). Auf der horizontalen Ebene wurde das Kompetenzzentrum mit den zentralen Einrichtungen des Hep-Net vernetzt. Dazu gehören die Geschäftsstelle in Hannover, die Modellregion West, die Einrichtung für Information und Kommunikation in München, die Serum/DNA-Bank in Essen, die Gewebebank in Köln und das Register für hepatozelluläre Karzinome in Düsseldorf. Auf der vertikalen Ebene wurde innerhalb der Region Ost ein Netzwerk zwischen dem Kompetenzzentrum in Halle/Leipzig und behandelnden Ärzten (Facharzt oder Allgemeinmediziner) der verschiedenen Versorgungsebenen (Praxen, Krankenhäuser und Kliniken) eingerichtet. Im vorgesehenen Zeitrahmen wurde so 2002/2003 eine horizontale und vertikale Netzwerkstruktur aufgebaut.

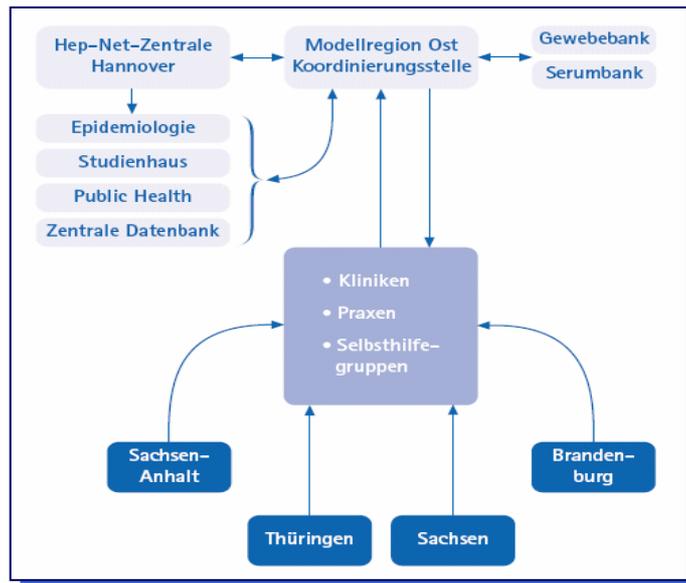


Abb. 2: Vernetzungsstruktur der Modellregion Ost.

Epidemiologische Daten- und Probenerfassung (Ziele 2–4)

Auf der Grundlage der Netzwerkstruktur wurde in der Modellregion Ost im November 2003 mit der Erhebungsstudie zur Inzidenz und Prävalenz der Hepatitiden B und C begonnen. In Vorbereitung der epidemiologischen Erfassung wurden die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen und die Erhebungsinstrumentarien geschaffen. Dazu zählen die Kooperationsverträge für Ärzte und die Aufklärung zum Datenschutz, die Einverständniserklärung und der Pass mit der Patienten-ID für die Patienten.

Die Instrumentarien zur Datenerfassung wurden in Kooperation mit der Modellregion West, der Hep-Net-Zentrale und Vertretern der Arbeitsgruppe Gesundheitsökonomie erarbeitet. Aufgrund der Erfahrungen im Umgang mit den Erhebungsbögen und des Feed-backs durch die mitarbeitenden Ärzte wurde im 2. Halbjahr 2004 eine Überarbeitung der Dokumentationsbögen vorgenommen. Als wichtigste Ergebnisse sind die Zusammenführung der Hepatitis-B- und -C-Erfassung in der Erst- und Verlaufsdokumentation sowie die Übernahme wichtiger gesundheitsökonomischer Daten in die Verlaufsdokumentation zu nennen. Damit werden organisatorische Abläufe bei der Dokumentation vereinfacht, die Kosten für den Druck der Bögen reduziert und Überschneidungen zwischen dem Verlaufsbogen und der gesundheitsökonomischen Erfassung beseitigt.

Epidemiologische Daten zum Krankheitsverlauf, der medizinischen Versorgung und den Therapiekosten werden nach der Einverständniserklärung des Patienten routinemäßig bei jedem Besuch beim Arzt erhoben. Die derzeitige Dokumentation erfolgt per Erhebungsbögen; mit der 2. Förderperiode wird eine elektronische Dokumentation eingeführt. Serumproben werden den Patienten vom behandelnden Arzt abgenommen und zur Serumbank nach Essen verschickt, Gewebeproben von den pathologischen Instituten zur Gewebebank nach Köln weitergegeben. Eine Leberbiopsie erfolgt jedoch nur nach klinischen Gesichtspunkten. Die folgenden Parameter sind maßgeblich für die Datenerfassung:

- epidemiologische Charakterisierung (Patienten- und Virusdaten, Grad der Erkrankung)
- Krankheitsverlauf (Leberfunktion, Entwicklung von Zirrhose und hepatozellulärem Karzinom, Morbidität, Therapieerfolg, Komplikationen der Therapie, Lebensqualität)
- Behandlungsstandards (Annahme und Anwendung von Leitlinien)
- Behandlungskosten (Therapiekosten, Kosten-Nutzen-Rechnung, DALYs)
- Kontrolle der eingeführten Behandlungsstandards (medizinische und wirtschaftliche Folgen)

Ab April 2003 wurden 5873 niedergelassene Allgemeinmediziner, 2325 niedergelassene Internisten / Gastroenterologen und 178 Fachärzte für Innere Medizin in klinischen Einrichtungen über die Strukturen und Aufgaben des Kompetenznetzes informiert und zur Mitarbeit aufgefordert. Alle Ärzte, die sich bereit erklärten, die Daten ihrer Hepatitispatienten an das Netzwerk zu melden, wurden mit Beginn der Rekrutierungsphase in der Modellregion Ost Anfang November 2003 bis zum September 2004 besucht und in die Erhebungsstudie eingewiesen. Mit Stand 15. Dezember 2004 beteiligen sich 119 Einrichtungen unserer Region am Kompetenznetz. Die Aufteilung sieht wie folgt aus (Abb. 3):

- Kliniken 51
- Praxen 68, davon
 - FA für Allgemeinmedizin 17

o Internisten/Gastroenterologen 51

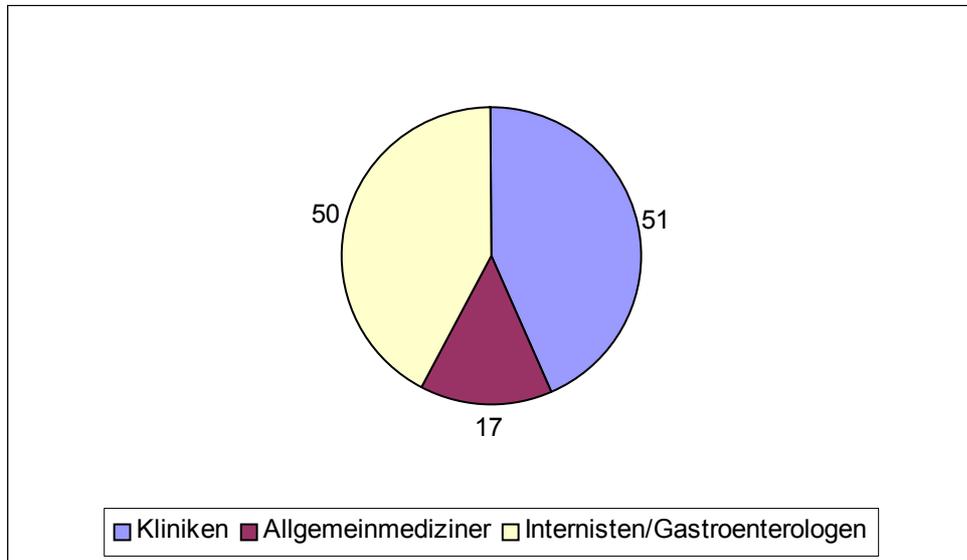


Abb. 3: Aufstellung der an der Modellregion Ost beteiligten Zentren.

Zurzeit melden 35 Zentren Daten zur Erst- und Verlaufsdokumentation. Bisher wurden rund 300 Patienten in die Studie eingeschlossen. Zentren mit größeren Patientenzahlen erhalten bei der Patientenaufklärung und der Datenerfassung logistische Unterstützung durch die Modellregion (Dokumentationsassistentin). Die Entwicklung der epidemiologischen Erhebung im Erfassungszeitraum zeigt Abbildung 4.

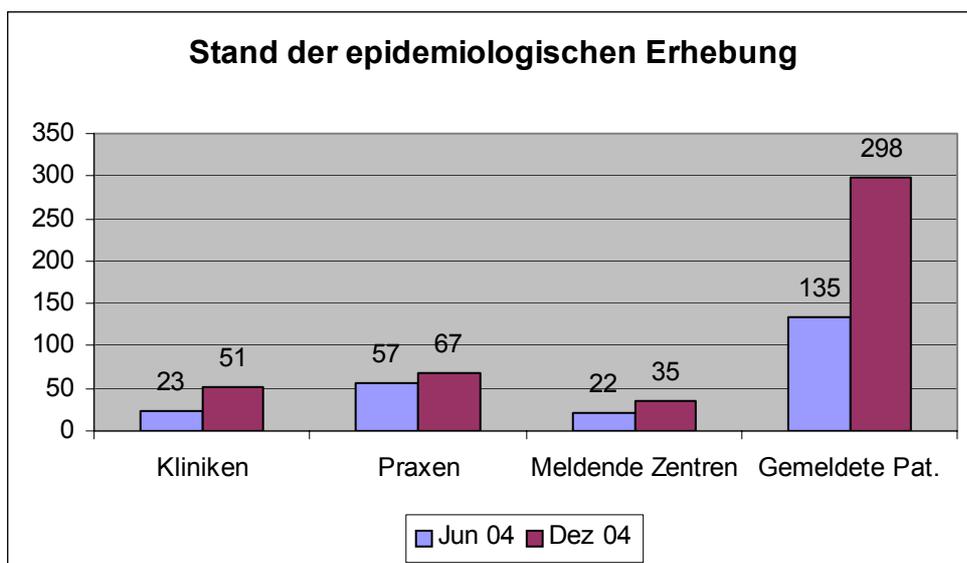


Abb. 4: Entwicklung der Rekrutierungen im Verlauf des ersten Erhebungsjahres.

Vergleich Modellregion Ost mit West (Ziel 5)

Der Vergleich der Ergebnisse der epidemiologischen Datenerhebung aus der Modellregion Ost mit den Ergebnissen der Region West ist eine weitere wichtige Zielstellung unseres Projekts. Dies soll vor allem Unterschiede zwischen den beiden Modellregionen im Bereich Prävalenz und Risikofaktoren der viralen Hepatitiden, Krankheitsverlauf, Behandlungsstandards und Behandlungskosten aufdecken.

Die Rekrutierung in der Modellregion Ost ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgeschlossen. Weitere Ärzte sollen in der Folgezeit für die Mitarbeit am Hep-Net gewonnen werden. Die Patientenzahlen sind daher noch nicht repräsentativ und eine statistische Auswertung ist noch nicht sinnvoll. Aussagekräftige Daten sind am Ende der zweiten Förderperiode zu erwarten und werden nach den genannten Zielkriterien ausgewertet:

- Leberfunktion, Entwicklung von Zirrhose und hepatozellulärem Karzinom, Morbidität, Lebensqualität
- 5-Jahres-Progression der Erkrankung
- Therapieerfolge
- Kosten-Nutzen von ambulanten Kontrollen und Therapien

Öffentlichkeitsarbeit (Ziel 6)

Information der behandelnden Ärzte

Erste Informationen der Ärzte über die Strukturen und die Ziele des Netzwerks erfolgte über eine Mailingaktion durch Informationsbroschüren, die in der Modellregion entworfen wurden (s. Anlage). Weiterhin wurde eine speziell für die Ostregion eingerichtete Homepage gestaltet, die fortlaufend aktualisiert wird.

Die Fortbildung der im Hep-Net integrierten Ärzte erfolgte initial über wissenschaftliche Veranstaltungen zu derzeit üblichen Diagnose- und Behandlungsmethoden. Zahlreiche Symposien und Tagungen wurden durch die assoziierten Mitglieder der Modellregion mit Unterstützung des Hep-Net durchgeführt.

Unter Leitung von Prof. Fleig als Vorsitzendem der Leitlinienkonferenz der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und Sprecher der Modellregion Ost wurden in Kooperation mit Prof. Manns, Sprecher des Netzwerks, und Prof. Schmiegel, Sprecher der Modellregion West, die Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Hepatitis B und C aktualisiert und im September 2004 verabschiedet [1,2].

Mit der Veröffentlichung der Leitlinien 2004 sollen Behandlungsstandards und Algorithmen festgelegt und gefördert werden. Dazu führt die Modellregion Ost im Januar ihre erste Veranstaltung für Ärzte durch. Die folgenden Ziele sollen erreicht werden:

- Fortbildung der behandelnden Ärzte zu den Leitlinien
- Fortbildung der behandelnden Ärzte über die international neuesten Erkenntnisse zur viralen Hepatitis
- Information der Ärzte über die Ergebnisse der Datenanalyse (insbesondere medizinischen und wirtschaftlichen Folgen der Behandlungsstandards)

Information der Öffentlichkeit

Die öffentliche Wahrnehmung der Hepatitis B und C wurde durch Veranstaltungen, das Internet und die Medien gefördert. Unter der organisatorischen Leitung der Modellregion wurden durch die Unterstützung der kooperierender Ärzte zahlreiche Veranstaltungen für Patienten, Angehörige und Interessierte über die neuesten Behandlungsmöglichkeiten, aber auch zur Aufklärung über die Infektionsrisiken durchgeführt. Insgesamt fanden in der ersten Förderperiode 9 Arzt-Patienten-Seminare statt. Diese Veranstaltungen stießen auf großes Interesse und hatten einen dementsprechend regen Zuspruch.

Anders als in den alten Bundesländern existieren in den neuen Bundesländern keine Selbsthilfegruppen zur viralen Hepatitis. Die wenigen noch bestehenden Gruppen, die sich aus Frauen nach einer Hepatitis-C-Infektion mit kontaminiertem Immunglobulin zusammensetzen, haben einen vorrangig juristischen Hintergrund.

Bisher initiierte Aktionen, neue Selbsthilfegruppen über die Kontakt- und Informationsstelle für Selbsthilfegruppen verschiedener Städte ins Leben zu rufen, waren nur von kurzfristigem Erfolg. Deshalb ist es besonders wichtig, dass Patienten und Angehörige durch das Netzwerk Informationsmöglichkeiten erhalten. Dabei arbeitet die Modellregion mit der Deutschen Leberhilfe e.V. zusammen.

Neben der Homepage des Hep-Net können Ärzte und Patienten Rat und Informationen zur viralen Hepatitis über eine Hotline erhalten. Sie findet wöchentlich drei Mal statt. Die Experten der Modellregion Ost stehen jeweils am Montag zwischen 14.00 und 16.00 Uhr Ratsuchenden zur Verfügung.

Zusätzlich zur Information der Bevölkerung über virale Hepatitiden gehört auch die Prävention zu den erklärten Zielen des Kompetenznetzes. Anlässlich des von der Deutschen Leberhilfe initiierten Lebertags führte die Modellregion Ost eine Aufklärungskampagne über Hepatitis und Alkoholmissbrauch durch. Die Aktion fand gleichzeitig mit Jugendlichen aus 10 Schulen in 8 Städten der Ostregion statt: Chemnitz, Cottbus, Dresden, Erfurt, Halle, Jena, Leipzig und Magdeburg. Rund 750 Gymnasialschüler der 8. und 9. Klassenstufe besuchten die Veranstaltungen. In Vorbereitung der Kampagne wurde ein Fragebogen (s. Anlage) entwickelt und an die Schüler ausgegeben, der Auskunft über den Kenntnisstand zur Hepatitis und die Trinkgewohnheiten der Jugendlichen geben sollte. Eine Nachbefragung wurde durchgeführt, um die Qualität der Veranstaltung zu analysieren (s. Anlage). Die Studie, die in der nächsten Förderperiode auf weitere Schulen der Ostregion ausgedehnt werden soll, ergänzt sich mit aktuellen Studien zu Hepatitis B [2] und Alkoholkonsum [3]. Interessenten für diese Art der Aufklärung aus den alten Bundesländern liegen ebenfalls vor. Geplant sind die statistische Auswertung der Fragen nach Vorliegen relevanter Teilnehmerzahlen und ein Ost-West-Vergleich.

Studienförderung (Ziel 7)

Die durch das Studienhaus des Hep-Net geförderten klinischen Therapiestudien (Phase II/III) werden logistisch und personell von der Modellregion Ost unterstützt. Insbesondere wurde die aktive Datenerfassung für die prospektive Multicenterstudie zum Verlauf der chronischen Hepatitis-C-Infektion unterstützt. Die als Kategorie-A

eingestufte Studie wurde unter der Leitung von Prof. M. Wiese in Zusammenarbeit mit der East German Hepatitis C Study Group durchgeführt und mit Ende der 1. Förderperiode im 25. Jahr nach der Inokulation ausgewertet. Einzigartig an dieser Studie ist, dass an einer Kohorte von 2000 Frauen, die in der früheren DDR zwischen 1978/79 HCV-kontaminiertes Anti-D-Immunglobulin erhalten hatten, alle infizierten Patientinnen registriert waren und damit nachkontrolliert werden konnten [5].

Literatur

- 1 Manns MP, Wedemeyer H, Meyer S, Roggendorf M, Niederaus C, Blum HE, Jilg W, Fleig WE: Diagnostik, Verlauf und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion – Ergebnisse einer evidenzbasierten Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten in Zusammenarbeit mit dem Kompetenznetz Hepatitis. *Z Gastroenterol* 2004;42:677–702.
- 2 Fleig WE, Krummenerl P, Leßke J, Dienes HP, Zeuzem S, Schmiegel H-W, Häussinger D, Burdelski M, Manns MP: Diagnostik und Therapie der akuten und chronischen Hepatitis-C-Virusinfektion sowie der viralen Hepatitis bei Kindern und Jugendlichen – Ergebnisse einer evidenzbasierten Konsensuskonferenz der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und des Kompetenznetzes Hepatitis. *Z Gastroenterol* 2004;42:703–733.
- 3 Prävention der Hepatitis B bei Jugendlichen. *Med Klin* 2004;99:703–707.
- 4 Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2004; Teilbd Alkohol. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung 14.12.2004.
- 5 Wiese M, Berr F, Lafrenz M, Porst H, Oesen U for the East German Hepatitis C Study Group: Low frequency of cirrhosis in a hepatitis C (genotype 1b) single-source outbreak in Germany: A 20-year multicenter study. *Hepatology* 2000;32: 91–96.