

Ein holistisches Medizinisches Outcome Modell von patientenrelevanten und Surrogat-Endpunkten in der Herzinsuffizienzversorgung: Ein erster Überblick

Steiner B, Gingele AJ, Ski CF, Brandts J, Barrett M, Watson C, Thompson DR, Jacobsen M, Amin H, Boyne J, Pelz Y, Verket M, Helms TM, Brunner-La Rocca HP, Zippel-Schultz B

Hintergrund

- **Herzinsuffizienz (HI):** Eine der häufigsten chronischen Erkrankungen; Hohe Morbidität und Mortalität; Belastet Betroffene, Angehörige und Gesundheitssysteme
- **eHealth Anwendungen:** Können zu einer Entlastung beitragen; Brauchen breite Wissensbasis zu klinischen und Surrogat-Endpunkten
 - Unterstützung von Entscheidungsprozessen
 - Erleichterung des Monitorings des Gesundheitszustands
 - Stärkung der Gesundheitskompetenz

Ziel

- **Referenzmodell:** Entwicklung eines **holistischen Medizinischen Outcome Modells (MOM)** zur Systematisierung adäquater (Surrogat)Endpunkte und ihrer Verwendung in HI-Interventionen
- **Einsatz:**
 - Unterstützung der Wahl geeigneter Endpunkte in klinischen Studien
 - Entwicklung effektiver eHealth-Anwendungen

1. Identifikation Interventionen und Endpunkte

- **Vorgehen:** Systematische Literatursuche gem. PRISMA; Analyse der Kernliteratur
- **Fokus:** Randomisierte kontrollierte HI-Studien zwischen Juni 2010 und Juni 2020
- **Einschlusskriterien:** HI-Therapie, HI-Patient*innen ab 18 Jahren, mind. ein klar definierter Endpunkt

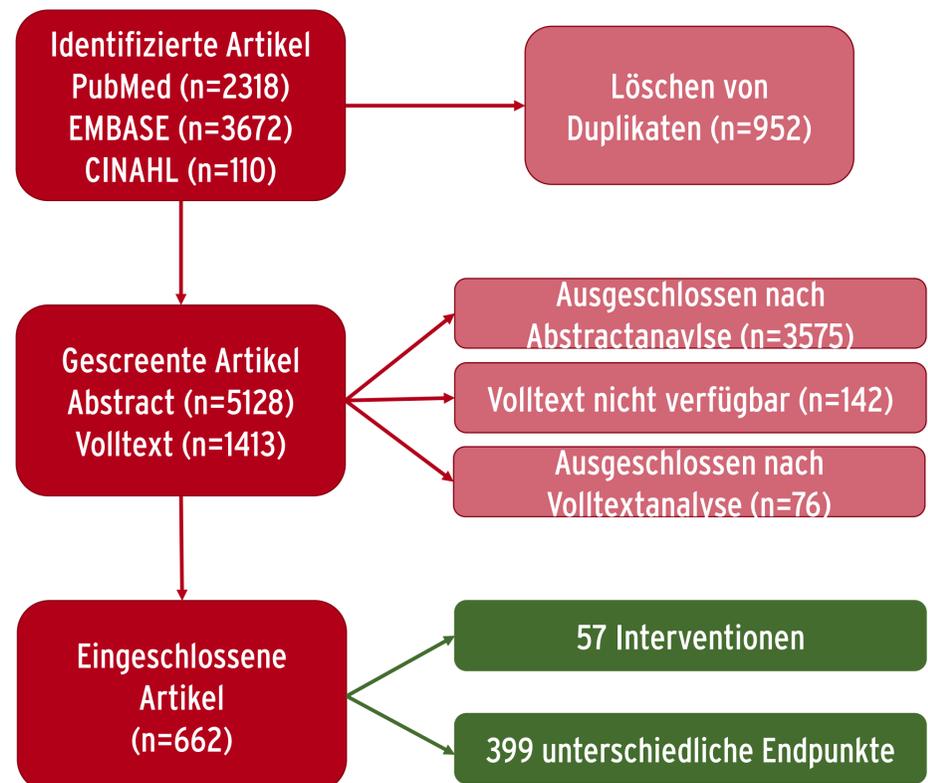
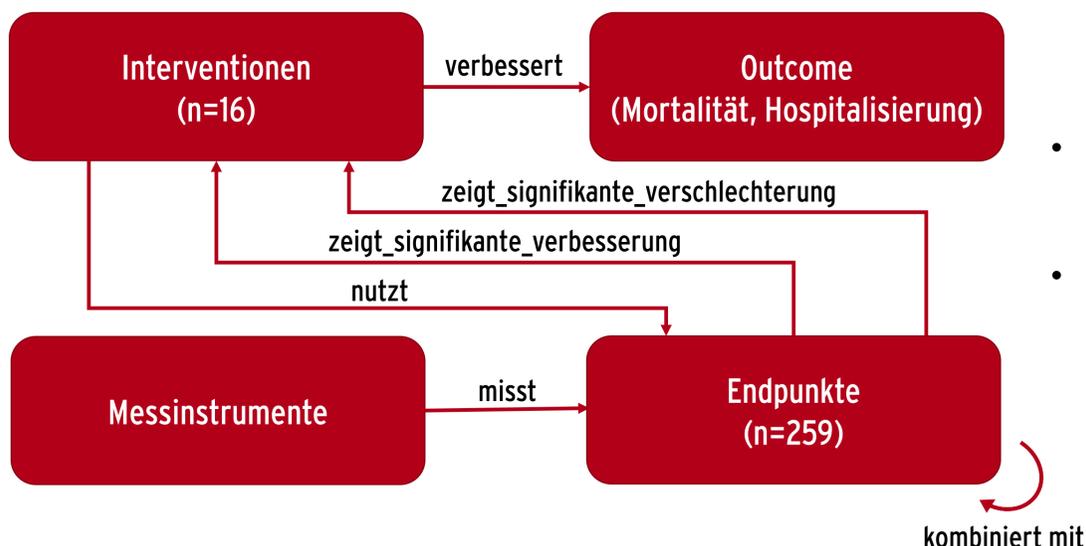
2. Systematisierung der Endpunkte und Intervention

- **Reduktion der Ergebnismenge:** Auswahl der Interventionen, die einen nachgewiesenen positiven Effekt auf die Morbidität und/oder Mortalität haben
- **Vorgehen:** Expertenevaluation anhand medizinischer Leitlinien; Ausschluss unspezifischer Endpunkte

3. Priorisierung der Endpunkte

- **Herausforderung:** Bestimmung der Validität und Relevanz eines Endpunkts
- **Ansatz:** Effekte pro Studie und Intervention; Anzahl der Studien und Studiengröße

4. Modellbildung



Fazit

- Ermittlung von HI-Endpunkten; Systematisierung in einem holistischen Outcome Modell; Einbezug von Messmethoden; Visualisierung der Zusammenhänge
- **Offene Fragen:**
 - Hat ein Endpunkt für alle Patienten die gleiche Vorhersagegenauigkeit oder hängt dies vom Patienten und/oder der Intervention ab?
 - Benötigen eHealth Anwendungen neue Endpunkte?
- **Appell:** Einbindung weniger verbreiteter Surrogat-Endpunkte in RCTs, um Rolle besser zu verstehen
- **Ausblick:** Erweiterung des MOM zur Studienplanung und Entwicklung von eHealth-Anwendungen

DGK Herztage 2022, 29.09.-01.10.22 Bonn