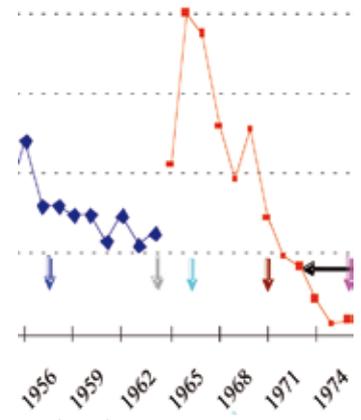
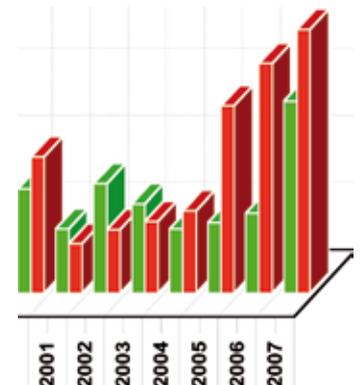


| | | |
|---|--|-----|
| Evidenzbasierte Medizin | Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin? | 556 |
| | Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin am Beispiel der Diabetologie? | 559 |
| | Evidenzbasierte Medizin aus psychiatrischer Sicht – wie wirklich ist die Wirklichkeit? | 567 |
| | Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin im Fachgebiet Neurologie? | 571 |
| | Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin im Fachgebiet Neurologie? | 571 |
| | Evidenzbasierte Medizin in der Allgemeinmedizin oder der Hausarzt zwischen Metaanalyse und individualisierten Entscheidungen | 575 |
| | Impfempfehlungen und evidenzbasierte Medizin | 578 |
| | Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin in der Neurochirurgie/Neurotraumatologie? | 583 |
| | Individuelle Therapie und evidenzbasierte Medizin in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe im Widerspruch? | 587 |
| | Evidenzbasierte Orthopädie | 591 |
| | Impressum | 561 |
| Mitteilungen der Geschäftsstelle | Vorstand der Kreisärztekammer Dresden neu gewählt | 596 |
| | Seniorentreffen der Kreisärztekammer Dresden | 597 |
| | Veranstaltung für Weiterbildungsassistenten | 597 |
| | Konzerte und Ausstellungen | 597 |
| Verschiedenes | Der ältere Patient in der Neurochirurgie | 597 |
| Mitteilungen der KVS | Ausschreibung von Vertragsarztsitzen | 598 |
| Leserbrief | Prof. Dr. med. Derk Olthoff | 599 |
| | Brief Universitätsklinikum Leipzig | 599 |
| Personalien | Jubilare im Dezember | 600 |
| | Prof. Dr. med. habil. Dr. med. dent. Uwe Eckelt zum 65. Geburtstag | 602 |
| Medizingeschichte | Der Rabbiner, der Professor und die „Kristallnacht“ in Chemnitz | 603 |
| Kunst und Kultur | Ausstellung: Ulrich Lindner „Zeitgehöft“ | 604 |
| Einhefter | Fortbildung in Sachsen – Januar 2009 | |



Impfempfehlungen und evidenzbasierte Medizin Seite 578



Impfempfehlungen und evidenzbasierte Medizin Seite 580



Ausstellung Ulrich Lindner Seite 604

Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin?

H. Kunath

Nachhaltiger Fortschritt zu einer wirksamen und sicheren Patientenversorgung oder Mystifizierung der modernen Medizin?

Angesichts vielfältiger Unsicherheiten in der Ausübung des Arztberufes, der Beurteilung neuer Heilmethoden und gesundheitspolitischer Entscheidungen zur Finanzierung der medizinischen Versorgung wird sehr oft die Frage gestellt: Ist die Evidenzbasierte Medizin (EbM) die feste Burg im ärztlichen Alltag, die eine bestmögliche wirksame und sichere Patientenversorgung ermöglicht? Kann der EbM-praktizierende Arzt bessere Entscheidungen darüber treffen, ob eine bestimmte präventive, diagnostische oder therapeutische Prozedur seinem Patienten nützt oder nicht nützt? Oder existiert ein realer Missbrauch des Begriffes im Sinne von G. Orwells Neusprech zur Ration(alis)ierung der Schulmedizin oder zur Proklamierung einer fehlerlosen medizinischen Praxis? Werden Grenzen der EbM zur Verzauberung alternativer Medizinkonzepte herangezogen? Der Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer hat diese Fragen aufgegriffen und das Redaktionskollegium des „Ärzteblatt Sachsen“ dazu angeregt, Auffassungen sächsischer Ärzte zu dieser Thematik in einem Themenheft des „Ärzteblatt Sachsen“ zu publizieren.

Die Literatur zur Thematik ist nahezu unüberschaubar. Deshalb sollte sich die Mühe lohnen, mit dem vorliegenden Themenheft des „Ärzteblatt Sachsen“ den Diskurs zur EbM in der sächsischen Ärzteschaft anzuregen und dadurch mehr Sicherheit im Umgang mit dem Konzept zu erlangen.

Zum Evidenzbegriff

Die Definition EbM lautet beweisgestützte Medizin [1]. Als Gordon Gyatt an der MacMaster University in Hamilton, Ontario seine Bemühungen für die Implementierung von Erkenntnissen der klinischen Epidemiologie im Jahre 1990 startete, wählte er zunächst den Begriff Wissenschaftliche Medizin. Später wechselte er zu Evidenzbasierte Medizin, um angesichts erkannter Grenzen einer reinen wissenschaftlich beweisgestützten medi-

zinischen Patientenversorgung Blockadehaltungen zu vermeiden. Um der Frage nach der Evidenz der Evidenz, nach der Sicherheit wissenschaftlicher Beweise, nach wahren Erkenntnissen der realen Welt näher zu kommen, soll ein historischer Blick auf die Evolution erkenntnistheoretischer Konzepte helfen – hier allerdings nur stark verkürzt. Berührt wird das Verhältnis von Wissen und Wirklichkeit. Betrachtet werden die drei Etappen Rationalismus, Empirismus und kritischer Rationalismus.

1. Rationalismus

Die Denker vor Aristoteles unterschieden zwischen Wissen, wirklichem Wissen und gesicherter Wahrheit (episteme).

Nach ihrer Auffassung sind episteme göttlichen Ursprungs und nur den Göttern zugänglich. Die Sterblichen besitzen lediglich doxa, Meinungen oder Vermutungen (Xenophanes). Nach dem Vorsokratiker Protagoras wissen wir über die Götter gar nichts – nicht, ob es sie gibt oder ob sie nicht gibt. Popper [2] interpretiert Protagoras wie folgt: Wir wissen nichts über die Götter, auch nicht, was sie wissen. So muss das menschliche Wissen unsere Richtschnur, unser Maßstab sein: Homo-mensura-Satz Der Mensch – Maß aller Dinge.

Rationalismus, zurückgeführt auf Aristoteles, beinhaltet das Primat von Ratio, Vernunft, Verstand und Denken vor der sinnlichen Wahrnehmung bzw. der Erfahrung im Erkenntnisprozess. Rationalismus war die philosophische Position bis zum 18. Jahrhundert und ist mit den Autoren Spinoza, Descartes, Leibniz eng verbunden: Es gibt gültige, von der Erfahrung unabhängige Erkenntnisse (apriori). Descartes zweifelte an den Sineserkenntnissen: Wahr ist nur das, was durch das Ich (Selbstbewusstsein) eingesehen werden kann. Es ist Wissenschaftsideal der Mathematik.

2. Empirismus (griech. empeiria, Erfahrung)

Empirismus bezeichnet die erkenntnistheoretische Position, wonach alle Erkenntnis auf Erfahrungen zurückgeführt werden soll. Jede Erkenntnis beginnt mit der begriffsfreien reinen Erfahrung und soll durch Erfahrung überprüft werden. Empirismus ersetzt RATIO durch Beob-

achtung. Die Denkweise des Empirismus charakterisiert die Entwicklung der modernen Naturwissenschaft. Doch erkannte man bald, wie durch geistige Prozesse der Verallgemeinerung von Erkenntnissen aus empirischen Einzelbeobachtungen neue Erkenntnisse gewonnen werden können. Hier ist Francis Bacon (1660) mit seinem *Novum Organon* zu nennen: Wissenschaftliche Erkenntnis erfolgt durch Generalisation von Einzelbeobachtungen zu allgemeinen Naturgesetzen. Die Sequenz lautet: Beobachtung → Induktion → Generalisation. Es war die Einführung des Induktivismus, einer Methode, die sehr erfolgreich der Gewinnung von Evidenz verhalf. Klassische Beispiele aus der Medizin bilden die Arbeiten von Edward Jenner zur Einführung der Kuhpockenvakzine zur Prävention von Pockenerkrankungen und I. P. Semmelweis zur Entdeckung einer Ursache des Kindbettfiebers und daraus abgeleiteter wirksamer Interventionen. Die Beispiele beschreiben die Sequenz von der Beobachtung zum nachgewiesenen wirksamen präventiven Handeln unter Einschluss der Induktionsmethode. Bei Jenner war es der Induktionschluss von Kuhpocken auf Pockenerkrankungen, im Falle von Semmelweis betraf es die Symptomatik der Sepsiserkrankung seines Kollegen und Freundes Koleszko in Folge einer Schnittverletzung auf dem anatomischen Präpariersaal. Durch das Prinzip der Induktion wird Beobachtung mit Ratio methodologisch auf neue Art verknüpft. John Stuart Mill (1862) fasste in seinem *Canon von Kriterien für kausale Schlussfolgerungen* die erkenntnistheoretischen Fortschritte der empirischen Forschungsmethodik zusammen.

Jeder Fortschritt, der ein wissenschaftliches Problem zu lösen scheint oder es auch tatsächlich löst, bringt neue Probleme hervor. Die einerseits oft erfolgreiche empirische Beobachtung des Zusammenhangs von hypothetischer Ursache (Exposition) und einer Wirkung, zum Beispiel Krankheitsentstehung, kann ein trügerisches Ergebnis liefern. D. Hume formulierte das Problem wie folgt: Ein kausaler Zusammenhang zwischen zwei Vorgängen kann durch Beobachtung nicht bewiesen werden. Das Problem des Nachweises von Kausalität ist in der empirischen Forschung bis heute nicht gelöst. Mills *Canon* war ein wichtiger

Ansatz zur Problemlösung. Die Henle-Koch-Postulate und später die Kausalitätskriterien von A. B. Hill (1965) in London beschreiben Etappen methodischer Hilfsmittel für die Etablierung von Kausalität und damit von Evidenz.

3. Kritischer Rationalismus

Wie funktioniert empirische Forschung? K. R. Popper (1902 bis 1994) erkannte die Bedeutung des Zusammenhangs von empirischer Beobachtung und Induktion [3]. Nach Popper finden folgende Schritte in einem fortlaufenden Erkenntnisprozess statt: Am Anfang stehen Hypothesen oder Theorien. Sie sind das Ergebnis bisheriger Forschung und geistiger Reflektionen. Da sie in menschlicher Sprache formuliert sind, nennt sie Popper Sätze, Systeme von Sätzen. Diese gilt es empirisch zu überprüfen. Hierzu werden Experimente oder Studien konstruiert und durchgeführt. Das Ergebnis der Beobachtungen von Experimenten und Studien sind spezielle Sätze oder Erkenntnisse, die zunächst nur für das Experiment, die Studie und deren spezielle Beobachtungssituation gelten. Nach Bacon besteht aber das Ziel des Forschers nicht nur darin, gültige Erkenntnisse für das Experiment, die Studie zu gewinnen. Der klinische Forscher will die in einer Studie beobachtete Wirkung einer neuen Therapie auf alle Patienten übertragen, welche die Einschlusskriterien seiner Probanden erfüllen. Durch Verallgemeinerung sollen Gesetzmäßigkeiten erkannt, an die Realität besser angepasste Theorien oder Hypothesen gewonnen werden, die allgemein gültig sind. Durch Induktion werden spezielle Erfahrungssätze in allgemeingültige Erfahrungssätze wundersam verwandelt. Ist aber der Schritt der Verallgemeinerung gerechtfertigt? Die Frage nach der Gültigkeit allgemeiner Erfahrungssätze beschreibt das von Popper formulierte Induktionsproblem. Tatsächlich findet durch Induktion eine Erweiterung des Wissens statt, die durch empirische Beobachtungen nicht gestützt ist. Einerseits ist der Schritt der Induktion eine Quelle für den wissenschaftlichen Fortschritt. Sie wird aus der geistigen Quelle der Intuition der Forscher gespeist. Andererseits ist sie Ausgangspunkt für fehlerhafte Schlüsse, für nicht valider Theorien und für Irrwege im Forschungsprozess. Kann das Induktionsproblem gelöst werden? Prinzipiell nicht. Poppers Kon-

zept des kritischen Rationalismus beschreibt eine Möglichkeit, es in seinen negativen Auswirkungen zu begrenzen. Das Prinzip der deduktiv-falsifikationistischen Testung eines Satzes nach Popper besteht aus folgenden Schritten: Zu Beginn steht die Theorie oder die Hypothese, die empirisch überprüft werden soll. Für das Beobachtungsdesign (Experiment, Studie) werden spezielle Sätze formuliert. Diese werden in einem geeigneten Verfahren empirisch überprüft. Sind die speziellen Sätze mit den Beobachtungen kompatibel, wird die Theorie bzw. die Hypothese empirisch gestärkt (verifiziert). Stellen sich die speziellen Sätze als falsch heraus, erfolgt die Falsifikation. Es muss eine besser an die Realität angepasste Theorie gefunden werden, die dann wieder empirisch zu überprüfen ist. Daraus folgt der wichtige von Popper formulierte Grundsatz: Ein empirisch-wissenschaftliches System muss an der Erfahrung scheitern können“ Popper; Logik, 17. Auf die Grundfrage, was ist der Unterschied zwischen einer Theorie und der willkürlichen Gedanken-schöpfung eines Dichters oder einer Ideologie, antwortet Popper mit seinem Abgrenzungskriterium: Insofern sich Sätze einer Wissenschaft auf die Wirklichkeit beziehen, müssen sie falsifizierbar sein, und insofern sie nicht falsifizierbar sind, beziehen sie sich nicht auf die Wirklichkeit“. Hieraus lassen sich Grundsätze des kritischen Rationalismus ableiten: Wissenschaftliche Erkenntnisse müssen rationaler Kritik ausgesetzt werden, sie müssen überprüfbar sein! Wissenschaftliche Sätze können nicht endgültig durch Beobachtung verifiziert werden. Eine Verifikation liefert nur vor-

läufige Erkenntnisse. Dagegen können wissenschaftliche Sätze durch Beobachtung falsifiziert werden. Die Falsifikation erfordert keine Induktion, sondern logische Deduktion.

Von der Erfahrung zur evidenzbasierten medizinischen Versorgung

Auf der Grundlage des Konzeptes des kritischen Rationalismus wird der Weg zum heutigen Stand der evidenzbasierten medizinischen Versorgung deutlich. Noch in den 50-iger Jahren des vorhergehenden Jahrhunderts erfolgte die Auswahl geeigneter Prozeduren für primäre Prävention, Diagnostik, Prognostik und Therapie nach klinischen Erfahrungen und pathogenetischen Modellen. Die Frage lautete: Stimmen unsere Modelle? Ab 1950 folgte allmählich die Einführung neuer Forschungsmethoden wie z. B. des randomisierten kontrollierten klinischen Versuchs (engl. RCT), epidemiologischer Studiendesigns und systematischer Über-sichten, Metaanalysen. Die Konsequenzen betrafen fundamentale Veränderungen in der Bewertung von Risikofaktoren, der Genauigkeit diagnostischer Tests, der Validität prognostischer Entscheidungsregeln und der Wirksamkeit therapeutischer Interventionen. Die Erkenntnis wuchs, wonach die bisherigen medizinischen Konzepte durch den Nachweis des Nutzens der Interventionen für die Patienten der Ergänzung bedürfen. In seinem Artikel mit dem Titel „The arrogance of preventive medicine“ [4] nennt Sackett die Beispiele Sauerstoffanreicherung der Atemluft bei gesunden Frühgeborenen mit dem Risiko der Entwicklung der retrolentalen Fibroplasie oder die Bauchlage von Babies beim Schlafen mit

Risiko des plötzlichen Kindstodes (SIDS). Sackett resümiert sinngemäß: Die Präventive Medizin ist viel zu wichtig, als dass sie den Scharlatanen überlassen werden darf.

Wie kann aber die bestmögliche Evidenz gewonnen werden? Nach einer Lehrmeinung der EbM am besten mit Hilfe des Forschungsdesigns des RCT. Der RCT gilt als Goldstandard der klinischen Forschungsmethodik. In Zusammenhang mit RCT-basierten Metaanalysen werden die höchsten Evidenzgrade vergeben. Weshalb ist der RCT für die klinische Forschung so attraktiv? Er stellt zurzeit die beste praktikable Methode zur Annäherung an das kontrafaktische Ideal der empirischen Beobachtung zur Aufdeckung kausaler Beziehungen dar. Das kontrafaktische Ideal beschreibt nach K. Rothman [5] die theoretische Vorstellung, wonach nur valide Beobachtungsergebnisse erzielbar sind, wenn jeder Proband sowohl Index- und Kontrollproband ist. RCTs repräsentieren aber nicht die reale Versorgungswelt. Die Generalisierung der Studienergebnisse beinhaltet ein Induktionsproblem. Die Ergebnisse gelten für die Gruppe des Versuches. Ihre Gültigkeit für die Studienpopulation wird als interne Validität bezeichnet. Neben zahlreichen anderen intrinsischen RCT-Problemen, zum Beispiel der Umgang mit der statistischen Signifikanz, die zu einer unzureichenden externen Validität führen, erwächst hieraus als Konsequenz des kritischen Rationalismus die Notwendigkeit der Anwendungsbeobachtung in der realen Welt. Das bedeutet nichts anderes als Versorgungsforschung. Versorgungsforschung ist demnach zunächst einmal Aufräumarbeit. Weit

mehr steht sie vor der Aufgabe, die Faktoren wirksamer Implementierung der verfügbaren Evidenz in den Alltag der realen Versorgungswelt zu identifizieren und damit Implementationsbarrieren gezielt abbauen zu können und den Scharlatanen innerhalb und außerhalb der Medizin das Handwerk legen zu können. Es gibt demnach im Moment keine Alternative zur EbM, wohl aber viele Ergänzungen. Die Kette einer wirksamen und sicheren Patientenversorgung besteht aus den Gliedern experimentelle Grundlagenforschung (liefert Innovationspotenziale), epidemiologische und klinische Forschung (schafft Evidenz zur Wirksamkeit), Metaanalyse (kompiliert und bewertet verfügbare Evidenz), EbM (implementiert Evidenz) und Versorgungsforschung (untersucht Wirksamkeit und Effizienz in der realen Versorgungswelt). Versorgungsforschung bildet zur Zeit das schwächste Glied dieser Kette. Sie führt an den Hochschulen allenfalls ein jämmerliches Cinderella-Dasein. Große Summen von Impactfaktoren können junge Forscher damit nicht aufsammeln. Die Konsequenzen für die Verbesserung der Versorgungswelt und die Qualität der klinischen Aus- und Weiterbildung sind unabsehbar. Mit großen Anstrengungen versucht die Bundesärztekammer einen Beitrag zur Abhilfe zu leisten.

Berufsethische Folgerungen der EbM, abgeleitet aus dem Konzept des kritischen Rationalismus von K. Popper

Wenn man das Konzept des Kritischen Rationalismus als Erkenntnisprinzip der EbM akzeptiert, so sollten nach Popper die folgende Prinzipien der Verantwortung der Intellektuellen in der Medizin

beachtet werden: Das Prinzip der Fehlerbarkeit, das Prinzip der vernünftigen Diskussion und das Prinzip der Annäherung an die Wahrheit. Popper verknüpft Erkenntnistheorie mit einer Ethik im Dienste der Wahrheitssuche. Danach basiert die Berufsethik auf der Idee der Wahrheit, der Rationalität und der intellektuellen Verantwortlichkeit. In der bisherigen „alten“ Berufsethik gilt die Verfügbarkeit von sicherem Wissen und der Imperativ für den Intellektuellen: Sei eine Autorität. Fehler sind nicht erlaubt! Fehler dürfen nicht zugegeben werden! Diese Ethik ist intolerant und unredlich: Vertuschen der Fehler um der Autorität willen. Die „neue“ Berufsethik nach Popper basiert auf der Anerkennung unseres unsicheren Wissens und der daraus abzuleitenden Erkenntnis, wonach menschliches Handeln fehlerhaft ist. Jüngste Entwicklungen auch außerhalb der Medizin sind eher eine Empfehlung für Sokratische Bescheidenheit (Ich weiß, dass ich nichts weiß) als unsicheres Wissen durch Macht zu kompensieren. *Hominis errare est.*

Zusammenfassung

Der Vorstand der Sächsischen Landesärztekammer hat zahlreiche Fragen in der sächsischen Ärzteschaft aufgegriffen, die mit der Grundfrage zusammenhängen, inwieweit die Evidenzbasierte Medizin (EbM) geeignet sein kann, eine bestmögliche wirksame und sichere Patientenversorgung zu ermöglichen und angeregt, Auffassungen sächsischer Ärzte zu dieser Thematik in einem Themenheft des „Ärzteblatt Sachsen“ zu publizieren. Ein Beitrag befasst sich mit den erkenntnistheoretischen Aspekten der Evidenzgewinnung. In einem kurgesfassten Überblick werden die Etappen Rationalismus, Empirismus und kritischer Rationalismus erläutert. Auf der Basis der stets vorläufigen Erkenntnisse wird eine stärkerer Ausbau der Versorgungsforschung gefordert und ein von Karl R. Popper vorgeschlagene neue Berufsethik für Intellektuelle erläutert und zur Diskussion gestellt.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. habil. Hildebrand Kunath
Hauptlektor des Themenheftes
Institut für Medizinische Informatik und
Biometrie
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der
Technischen Universität Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin am Beispiel der Diabetologie?

U. Rothe¹, H.-J. Verlohren², I. Pawlick⁴ und J. Schulze^{2,5}

¹ Institut für Medizinische Informatik und Biometrie und

² Klinik für Innere Medizin III der Medizinischen Fakultät der TU Dresden,

³ Diabetologische Schwerpunktpraxis Leipzig,

⁴ Hausarztpraxis Lunzenau und

⁵ Sächsische Landesärztekammer

Nutzen der evidenzbasierten Medizin in der Diabetologie und: Wie gelangt Evidenz in die Praxis?

Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist keine Erfindung der Neuzeit, sondern bedeutet im eigentlichen Sinne wissenschaftlich begründete Medizin bei der Betreuung individueller Patienten. EbM begründet sich jedoch keineswegs nur auf Studienwissen, ist aber andererseits auch keine Behandlung nach Gutdünken, sondern nach wissenschaftlichen Leitlinien, von denen man im Einzelfall abweichen kann und muss. Leitlinien einschließlich risikoadjustierter Therapieziele als Handlungskorridore sind wichtige unverzichtbare Entscheidungshilfen, die der ärztlichen Therapiefreiheit noch genügend Spielraum lassen. Leitlinien sind die Früchte der Evidenzbasierten Medizin. Das heißt, durch gute Leitlinien erfolgt die Implementation evidenzbasierter Diabetologie in die Praxis. Das zunehmende Interesse an Evidenzbasierter Medizin und deren Outcome sowie der Ruf nach einer integrierten Versorgung (über primäre und sekundäre Versorgungssektoren hinweg) ließ Disease Management zu einer attraktiven Idee werden. Effektive und effiziente kooperative Diabetes-Management-Strukturen [Wagner 2001] integrieren die (1) Anwendung von Leitlinien, (2) eine ebenenübergreifende Versorgung, (3) einen kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozess und (4) Patienten-Schulung und -Motivation [Hunter 1997] und sind unabdingbar aufgrund der Komplexität der Diabe-

tiker-Betreuung [Rothe 1998]. Die Qualität der Diabetikerversorgung ist unter realen Versorgungsbedingungen nachweislich abhängig von einem gut funktionierenden Disease Management (ohne Kooperationsbarrieren): das heißt gut funktionierenden, auf interdisziplinären Leitlinien gestützten Zusammenarbeit zwischen Hausärzten (HÄ) und Spezialisten einerseits und zwischen ambulanter und stationärer Versorgung andererseits [Rothe 2008b].

Seit 1991 entwickelten deshalb sächsische Diabetes-Experten kooperative Versorgungsstrukturen (Sächsisches Betreuungsmodell) mit dem Ziel, die Diabetiker-Betreuung nachhaltig zu verbessern [Verlohren 1992]. Eine sachsenweite Umsetzung der Diabetesverträge zwischen den gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) und der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen (KVS) gelang jedoch erst nach 1999, nachdem integrative Praxisleitlinien seit 1997 die einheitliche wissenschaftliche Basis bildeten, die auch Kompetenzen und Kompetenzgrenzen an den Schnittstellen der Versorgungsebenen definierten als Voraussetzung für eine arbeitsteilige Kooperation in einem integrierten Versorgungssetting [FKDS 1997-2002]. Sie definierten unter anderem konkrete Therapieziele und Überweiskriterien für den rechtzeitigen Transfer von Patienten in diabetologische Schwerpunktpraxen (DSP).

Die auf Evidenz und Konsens beruhenden wissenschaftlichen Leitlinien wurden seit 1994 im Rahmen eines BMG-Projektes von der multidisziplinären Fachkommission Diabetes Sachsen (FKDS) in Anbindung an die Landesärztekammer (SLÄK) entwickelt, die verschiedene Facharztbereiche und die verschiedenen Level der Diabetikerversorgung wie HÄ, DSP und stationäre Betreuung verkörpert [Schulze 1998 und 2002]. Die direkte Einbeziehung lokal tätiger Ärzte und Akteure bis zu den Betroffenen war eine wesentliche Voraussetzung für die Akzeptanz der Leitlinien bei den Anwendern [Wise 1995, Gerlach 1995]. Internationale Erfahrungen haben gezeigt, dass die Voraussetzungen für den Erfolg von Leitlinien sowohl bereits in der Entwicklung als auch der Verbreitung/Bekanntmachung sowie insbesondere der späteren Implementation/Umsetzung der Leitlinien liegen [Grimshaw 1993]. Bei der Entwicklung, Verbreitung und Implementation der Leitlinien richteten wir uns nach diesen internationalen Erfahrungen. Da die Verknüpfung mit bestehenden Strukturen und das Einbeziehen lokal anerkannter Institutionen nachgewiesenermaßen weit wirksamer ist als eine bloße Veröffentlichung erfolgte die Verbreitung über die Selbstverwaltungsgane (KVS) vor dem Start des Sächsischen Diabetes-Management-Programmes (SDMP).

Basierend auf diesen Leitlinien wurde 1999 eine Vereinbarung zwischen GKV und KVS – in Vertretung der HÄ

und DSP – geschlossen. Das primäre Ziel dieses 3. Diabetesvertrages war, die gesamte Diabetes-Population flächendeckend einzuschließen durch Befähigung aller HÄ und DSP, am SDMP teilzunehmen und effektiv und effizient (zum Beispiel mittels minimaler Dokumentation) auf der Basis der integrativen Praxis-Leitlinien der FKDS miteinander zu kooperieren. Die HÄ hatten laut Leitlinien den Versorgungsauftrag, Patienten mit einem niedrigen Komplikations-Risiko zu behandeln. Wenn ein HbA1c von 7,5 % und/oder ein Blutdruck (RR) von 140/90 mmHg zweimal nacheinander überschritten wurde, sollten die Patienten an eine DSP überwiesen werden, wenn das therapeutische Potential der HÄ erschöpft war. Dies war nur eine Empfehlung, eine Leitlinie, aber keine Richtlinie, denn es war nicht unsere Intention, bürokratische Hürden und Druck aufzubauen. Nach einem Zeitraum von spätestens drei Quartalen sollten die Patienten zurück zu den HÄ geschickt werden. Wenn die oben genannten Risiko-Indikatoren nicht verbessert werden konnten war die DSP angehalten, den Patienten in eine spezielle Diabetes-Klinik einzuweisen.

Die Implementation der Praxis-Leitlinien

erfolgte in Form von ebenenübergreifenden, also integrativen regelmäßigen Qualitätszirkeln nahezu flächendeckend in Sachsen. Die Neuartigkeit des SDMP war, dass die jeweilige regionale DSP und HÄ gemeinsam Qualitätszirkel und Leitlinien-Diskussion durchführten, was entscheidend für den Erfolg war: die kollektive Diskussion half, Barrieren zwischen den verschiedenen Versorgungsebenen niederzureißen und ein „selbstunterstützendes“ System zu etablieren, um die Versorgungsqualität zu verbessern. Die Qualitätszirkel zielten darauf ab, eine leitliniengerechte Patientenversorgung und mittels outcome-(ergebnis-)orientiertem Qualitätsmanagement die Therapieziele flächendeckend allmählich zu erreichen durch Training und Schulung der HÄ zur Kompetenzerhöhung, aber auch zum Erkennen der Gren-

zen und zur Erhöhung der Überweisungsfrequenz zu den DSP. Wir schlussfolgern daraus, dass eine Leitlinien-Implementation nur Bottom-Up erfolgen kann.

Die Leitlinien wurden zwischen 2000 und 2002 im Rahmen des SDMP evaluiert

Wie die Ergebnisse der leitlinienbasierten Diabetesverträge in Sachsen zeigten führt die Implementation von EbM in die Regelversorgung auf der Basis akzeptierter und integrativer Praxis-Leitlinien zu einer messbaren Verbesserung der Diabetikerversorgung, erkennbar an einer kontinuierlichen relevanten sowie signifikanten Absenkung der HbA1c- und RR-Werte im Beobachtungszeitraum [Schulze 2003, Rothe 2008], unter anderem durch die verbesserte Kooperation und Kommunikation zwischen den Versorgungsebenen (integrierte Versorgungsstrukturen). Eine konsequente Anwendung von Praxis-Leitlinien für eine integrierte Versorgung mit konkreter Therapiezielsetzung und konkreten Überweiskriterien bewirkt:

- eine Verminderung von Schnittstellenproblemen und
- eine zunehmende Einhaltung von Überweiskriterien, wie sie in den Leitlinien empfohlen werden.

Dies erfolgte ohne Sanktionen und externe Kontrollen bei minimalem bürokratischem Aufwand, sondern durch das kollegiale Miteinander. Wir beobachteten, dass die Patienten in einem früheren Stoffwechsel-Stadium an die DSP überwiesen wurden als zuvor. Es konnte der Nachweis erbracht werden, dass das Einhalten definierter Schnittstellen, insbesondere die rechtzeitige Überweisung vom Haus- zum Facharzt und zurück, sich positiv auf Stoffwechsel und Blutdruckverhalten auswirken [Rothe 2008]. Je früher die Patienten an DSPs überwiesen wurden, umso besser waren die Ergebnisse von HbA1c und RR in der gesamten Region.

Die bessere Kooperation zwischen den Versorgungsebenen führte zur

- Anwendung effektiver und effizienter Therapiestrategien,

- Aufhebung regionaler Unterschiede in den Therapiestrategien und im Outcome in Sachsen,
- Annäherung an die Therapieziele, wie sie in den Leitlinien empfohlen wurden.

Die Änderung der Therapiestrategien, charakterisiert durch eine verminderte Anwendung oraler Antidiabetika und eine wachsende Frequenz von Ernährungs- und Insulin-Therapie, insbesondere auch eine häufigere Anwendung einer intensivierten konventionellen Insulintherapie (ICT), erfolgte leitliniengerecht.

Somit erreichten am Ende der Beobachtung (in 2002) 78 % einer Kohorte von 105.204 HbA1c-Werte unter 7,5 % im Vergleich zu 69 % zum Ausgangszeitpunkt. In den Jahren 1994 bis 1996 (vor dem Ausgangszeitpunkt liegend) erreichten nur 47 % der Patienten, die in Qualitätszirkeln der HÄ eingeschlossen worden waren, diese Zielwerte [Pretin 1996]. 44 % der Patienten reduzierten ihre HbA1c-Werte sogar unter 6,5 % im Vergleich zu 39 % zum Ausgangszeitpunkt. Schlecht eingestellte Patienten profitierten am meisten (siehe Abb.1). Die Anzahl der ineffektiv behandelten Patienten bezüglich HbA1c oder RR nahm signifikant ab: um etwa 50 % innerhalb des Beobachtungszeitraumes. Auf diese Weise konnten auch die mittleren HbA1c-Werte sowie die Standardabweichung innerhalb von drei Jahren relevant reduziert werden von $7,1 \pm 1,4$ % auf $6,8 \pm 1,1$ %. Weiterhin wurde eine substantielle Verbesserung der RR-Einstellung einhergehend mit der Verbesserung der HbA1c-Einstellung beobachtet: am Ende erreichten 61 % der Kohorte RR-Werte unter 140/90 mmHg im Vergleich zu 50 % zum Ausgangszeitpunkt [Rothe 2008].

Im Vergleich zu unseren Ergebnissen war in der UKPDS der mediane HbA1c der Interventionsgruppe zum Ausgangszeitpunkt 7,0 % und stieg kontinuierlich schon nach einem Jahr Follow up wieder an [Stratton 2000, McCormack 2000]. In anderen europäischen Ländern wurde von HbA1c-

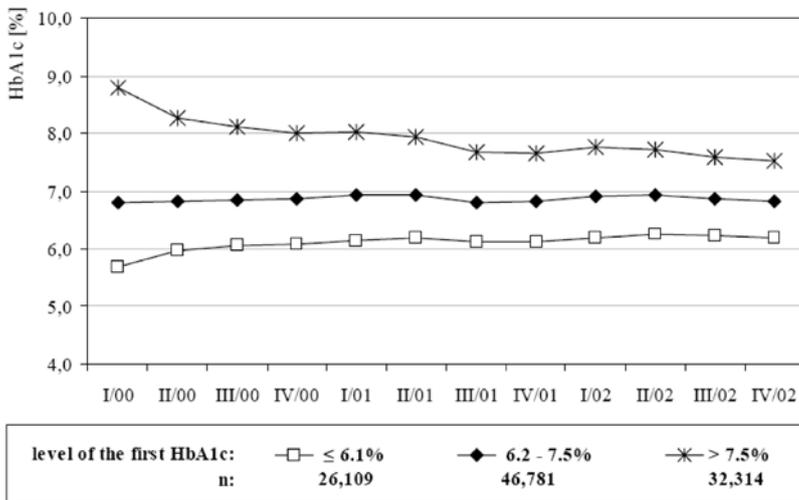


Abbildung 1: Trends der quartalsweisen mittleren HbA1c-Spiegel im Falle von initial gut bzw. schlecht eingestellten Patienten der Kohorte

Werten zwischen $7,2 \pm 1,6$ % und $8,1 \pm 1,7$ % in den Jahren 1998 bis 2001 berichtet [Buyschaert 1999, Grafinger 2001, Charpentier 2003, De Berardis 2004].

Wir sehen die positive Evaluation in Sachsen als Ergebnis der erfolgreichen Implementation der Leitlinien der FKDS in die Praxis. Das SDMP schloss etwa 75 % der HÄ und 100 % der DSP Sachsens ein und schätzungsweise mehr als 90 % der sächsischen Diabetes-Population (291.771), was auf die hohe Akzeptanz durch Ärzte und Patienten hinweist. Dabei ist uns bewusst, dass wegen der kurzen Laufzeit des 3. sächsischen Diabetesvertrages lediglich Surrogatparameter optimiert werden konnten ohne dass Aussagen zu mikro- und makroangiopathischen Endpunkten möglich waren.

Damit war die Evaluation der Leitlinien-Implementation in die Diabetesvereinbarungen jedoch ein Beitrag, die verbreitete einseitige Sichtweise auf die „Results“ der Evidenzbasierten Medizin wesentlich zu erweitern durch den „Outcome“ aus der Versorgungsforschung, so wie es im Gutachten des Sachverständigenrates 2003 für dringend notwendig gehalten wurde: Über randomisierte, kontrollierte klinische Studien (RCTs) hinaus, die lediglich die Effektivität einer Maßnahme unter artifiziellen Studienbedingungen („Efficacy“) beschreiben, die Wirksamkeit von Inter-

ventionen im Kontext des Versorgungsalltags („Effectiveness“) zu analysieren.

Grenzen der EbM im Umgang mit wissenschaftlichen Daten in der praktischen ärztlichen Tätigkeit

Die folgende kritische Diskussion ist als konstruktiver Beitrag der EbM-Thematik am Beispiel der Diabetologie zu verstehen und wendet sich einerseits gegen die übertriebene Anwendung und andererseits gegen den Missbrauch der Methode. Das heißt, manche Schwächen der EbM liegen in der Methode an sich und andere beruhen auf ihrer missbräuchlichen Anwendung, vor der bereits der Inaugurator Sackett sowie andere Autoren warnten [Sackett 1996, Feinstein 1997, Charlton 1998, Rogler 2000].

So ist vor einer dogmatischen Ausrichtung der Evidenzbasierten Medizin auch in der Diabetologie zu warnen. Jeder weiß um die Gefahr, dass aus der Evidenz unbesehen eine Doktrin werden kann [Horn 2008], nicht zuletzt, weil im engen Rahmen einer fälschlichen „Wahrheitsdiskussion“ die Evidenz den Anspruch der Unwiderlegbarkeit erhebt. So steht zu befürchten, dass so manches Bewährte und Nützliche auf den „Altären der Evidenz“, gleichgesetzt mit der absoluten Wahrheit, geopfert wird. Im Streben nach der „absoluten Wahrheit“ werden schnell Schlagwörter zu Worthülsen [Horn 2008].

Ärzteblatt Sachsen

ISSN: 0938-8478

Offizielles Organ der Sächsischen Landesärztekammer

Herausgeber:

Sächsische Landesärztekammer, KÖR mit Publikationen ärztlicher Fach- und Standesorganisationen, erscheint monatlich, Redaktionsschluss ist jeweils der 10. des vorangegangenen Monats.

Anschrift der Redaktion:

Schützenhöhe 16, 01099 Dresden
Telefon 0351 8267-161
Telefax 0351 8267-162
Internet: <http://www.slaek.de>
E-Mail: redaktion@slaek.de

Redaktionskollegium:

Prof. Dr. Jan Schulze
Prof. Dr. Winfried Klug (V.i.S.P.)
Dr. Günter Bartsch
Prof. Dr. Siegwart Bigl
Prof. Dr. Heinz Diettrich
Dr. Hans-Joachim Gräfe
Dr. Rudolf Marx
Prof. Dr. Peter Matzen
Uta Katharina Schmidt-Göhrich
PD Dr. jur. Dietmar Boerner
Knut Köhler M.A.

Redaktionsassistent: Ingrid Hüfner

Grafisches Gestaltungskonzept:

Hans Wiesenhütter, Dresden

Verlag, Anzeigenleitung und Vertrieb:

Leipziger Verlagsanstalt GmbH
Paul-Gruner-Straße 62, 04107 Leipzig
Telefon: 0341 710039-90
Telefax: 0341 710039-99
Internet: www.leipziger-verlagsanstalt.de
E-Mail: info@leipziger-verlagsanstalt.de
Geschäftsführer: Dr. Rainer Stumpe
Anzeigendisposition: Silke El Gendy-Johne
Z. Zt. ist die Anzeigenpreisliste Nr. 11 vom 1.1.2008 gültig.
Druck: Druckhaus Dresden GmbH,
Bärensteiner Straße 30, 01277 Dresden

Manuskripte bitte nur an die Redaktion, Postanschrift: Postfach 10 04 65, 01074 Dresden senden. Für unverlangt eingereichte Manuskripte wird keine Verantwortung übernommen. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt, Nachdruck ist nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers und Verlages statthaft. Mit Namen gezeichnete Artikel entsprechen nicht unbedingt der Meinung der Redaktion oder des Herausgebers. Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwerben Herausgeber und Verlag das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung in gedruckter und digitaler Form. Die Redaktion behält sich – gegebenenfalls ohne Rücksprache mit dem Autor – Änderungen formaler, sprachlicher und redaktioneller Art vor. Das gilt auch für Abbildungen und Illustrationen. Der Autor prüft die sachliche Richtigkeit in den Korrekturabzügen und erteilt verantwortlich die Druckfreigabe. Ausführliche Publikationsbedingungen: <http://www.slaek.de> oder auf Anfrage per Post.

Bezugspreise/Abonnementpreise:

Inland: jährlich 93,50 € incl. Versandkosten
Einzelheft: 8,85 € zzgl. Versandkosten 2,00 €

Bestellungen nimmt der Verlag entgegen. Die Kündigung des Abonnements ist mit einer Frist von drei Monaten zum Ablauf des Abonnements möglich und schriftlich an den Verlag zu richten. Die Abonnementsgelder werden jährlich im voraus in Rechnung gestellt. Die Leipziger Verlagsanstalt ist Mitglied der Arbeitsgemeinschaft Leseranalyse Medizinischer Zeitschriften e.V.

Folgender Problematik, nämlich der Grenzen des Verfahrens, sollte sich jeder im Umgang mit dem Begriff „Evidenzbasierte Medizin“ auch in der Diabetologie bewusst sein:

Problem Nr. 1: Gefahr einer Reduktionistischen Medizin → EbM darf nicht nur auf externer Evidenz und schon gar nicht allein auf RCTs beruhen [Sackett 1996]. Sondern die Evidenzbasierte Medizin beruht ihrem Ursprung nach auf drei Säulen [Sackett 1996]:

- der Evidenz aus externen klinischen Studien,
- der klinischen Erfahrung/Expertise
- und der Patientenpräferenzen.

Die Reduktion der Medizin allein auf die externe Evidenz bzw. auf die statistische Mathematik wird ihrer Humanität abträglich sein und zur Rationierung, aber nicht zu mehr Wissenschaftlichkeit führen [Maynard 1997, Perleth 1998, Schatz 2007, Slama 2007]. Der Begriff „Evidenzgrad“ verschleiert ideologisch, dass es in der Medizin nicht nur auf statistische Aussagen ankommt, sondern auf die Notwendigkeit, dem individuellen Patienten eine wissenschaftlich begründete Therapie zukommen zu lassen. Die Einteilung von Studienergebnissen in verschiedene „Evidenzgrade“ ist mithin biologisch sinnlos. Evidenzgrade beschreiben keine biologischen Qualitätsunterschiede. Evidenzgrad 1 einer Studie ist nicht „wahrer“ als Evidenzgrad 2 oder 3, allenfalls wahrscheinlicher [Wichert 2005]. Der „Evidenzgrad“ täuscht eine medizinische Sicherheit vor, die es so in der Biologie aufgrund der biologischen Variabilität – im Vergleich zur Physik – niemals gibt. So wird beispielsweise die Effektivität der Blutglukose-Selbstmessung (SMBG) von EbM-Fanatikern (IQWiG) trotz ROSSO-Studie ignoriert, weil es nur epidemiologische Studien, keine entsprechenden Interventionsstudien dazu gibt (geben kann). Das Kriterium einer randomisierten kontrollierten Studie (RCT) darf hier ohnehin nicht gelten, denn mit der SMBG handelt es sich nicht um Therapiestudien, sondern um einen diagnostischen Test, der entsprechende the-

rapeutische Maßnahmen zur Folge hat/haben sollte. Somit werden Tausende wissenschaftliche Ergebnisse aus der Biochemie, Pathophysiologie, Epidemiologie, Versorgungsforschung etc. nicht in den Entscheidungsprozess der EbM einbezogen, einfach nicht berücksichtigt.

Problem Nr. 2: Gefahr falscher Interpretation oder Verallgemeinerung (Induktionsproblem)

Die mathematisch-statistisch gesicherte Aussage einer Studie gilt immer nur bezogen auf das jeweilige Studienkollektiv. Studiendaten geben immer nur eine künstliche Studienrealität wieder, da eine große Zahl unserer (multimorbiden) Problempatienten die Einschlusskriterien der Studien nicht erfüllen. Die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf konkrete Patienten ist häufig eingeschränkt. Jede Erweiterung auf andere Populationen ist ein Analogie- oder Induktionsschluss, der per se die „biologische Wahrheit“ begrenzt. Analogieschlüsse sind durchaus möglich und wünschenswert, denn Totalerhebungen wären infolge des immensen Aufwandes und der Kosten nicht machbar. Man muss sich nur davor hüten, die Aussage einer als „evidenzbasiert“ deklarierten Studie besonders zu bewerten. Es ist ein Mosaikstein, der wie jeder andere Sachverhalt ins klinische Bild eines speziellen Patienten eingepasst werden muss, was von den Initiatoren Sackett et al. [Sackett 1996] seinerzeit auch so gesehen wurde. Alle Studien erbringen nur „Teilwahrheiten“, nie die ganze Wahrheit. Eine Studie ruft im Allgemeinen mehr Fragen hervor als sie Antworten gibt [Slama 2007].

So sollte beispielsweise der gegenwärtige Auswertungsstand der großen RCT's wie ACCORD und ADVANCE uns dringend von unzulässigen Verallgemeinerungen und voreiligen Fehlinterpretationen abhalten, zum Beispiel dass wir uns vom Nutzen einer normnahen Blutzuckersenkung zu verabschieden hätten. Hier werden Studienergebnisse unbewusst verallgemeinert oder bewusst fehlinterpretiert. Dabei ist die Auswertung

der Studien noch nicht einmal abgeschlossen. Weitere Ergebnisse müssen abgewartet werden. Vor oben genannten voreiligen Fehlinterpretationen muss dringend gewarnt werden. Denn:

Trotz evidenzbasierter Konzepte sind Fehler – sowohl bei der Studierendurchführung als auch bei der Interpretation – nicht vermeidbar!

Worum geht es in den zwei großen randomisierten Studien, die kürzlich im New England Journal of Medicine publiziert wurden?

Im Kern sollte es um die zentrale Frage der Diabetologie gehen: Kann eine normnahe HbA1c-Einstellung die (mikro- und) vor allem makrovasculären Komplikationen des Diabetes, nämlich Herzinfarkt, Schlaganfall und Herzinsuffizienz, verhindern?

Doch in die ACCORD-Studie [ACCORD 2008] wurden 10.251 Patienten im Alter von 40 bis 82 Jahren mit Typ 2 Diabetes und anderen kardiovaskulären Risikofaktoren oder einer bereits vorliegenden aktuellen kardiovaskulären Erkrankung eingeschlossen, also in einem weit fortgeschrittenen Diabetes-Stadium mit kardiovaskulärer Vorschädigung (Tertiärprävention). Die Studienergebnisse gelten daher auch nur jeweils für die speziellen Patientengruppen und für das vorliegende Studiendesign! Voreilige und weitergehende Verallgemeinerungen sind riskant.

Die Patienten der ACCORD-Studie waren bei der Randomisierung im Mittel 62 Jahre alt, Diabetesdauer 10 Jahre mit einem Median für HbA1c von 8,2 %, Nüchternplasmaglukose 9,7 mmol/l, also schlecht eingestellt. Sie wurden randomisiert zu intensiver Kontrolle zugeordnet mit dem Ziel, den HbA1c Wert < 6 % zu senken oder zur Standardtherapiegruppe mit dem Ziel, den HbA1c im Bereich von 7,0 bis 7,9 % zu halten. Alle Patienten der Intensivgruppe erhielten von Anfang an zumindest zwei Antidiabetika, doch alle Medikamentenkombinationen waren erlaubt, auch 3 – 5-fach-Kombinationen, für die es keine Evidenz gibt und die in Deutschland in keiner Leitlinie empfohlen werden, im Gegenteil, in den

sächsischen sogar davor gewarnt wird. Die Medikamentensicherheit ist nur in Monotherapie und einigen wenigen Zweierkombinationen belegt. Nach einer aus der Originalarbeit stammenden Zusammenstellung erhielten 80 bis 90 % eine 3-fach-Kombination, ca. 10 % sogar eine 4 – 5-Fach-Kombination nichtinsulintropen antidiabetischer Prinzipien in hohen Dosierungen, auch unter Insulin! Zusammen mit den Antihypertensiva und Lipidpharmaka führte das Vorgehen entsprechend dem Studiendesign zu einer drastischen und gefährlichen Polypharmazie.

Nach 6 bis 9 Monaten wurden stabile HbA1c-Werte von 6,4 respektive 7,5 % erreicht. Für die Intensivgruppe bedeutete das eine mittlere HbA1c-Senkung um 1,8 % Punkte binnen eines sehr kurzen Zeitraumes durch massive Polypharmazie nach Vorliebe des behandelnden Arztes und/oder Patienten.

Am 6. 2. 2008 wurde der Diabetespart der Studie 18 Monate vor dem geplanten Abschluss wegen erhöhter Sterblichkeit in dem Arm mit intensiver HbA1c-Kontrolle geschlossen (257 Patienten im Intensivarm + 203 unter Diabetesstandardtherapie = 3 Todesfälle pro 1.000 Patientenjahre), insgesamt damit jedoch weniger als in anderen Studien als erwartet.

Die Studienergebnisse sind nur für die Studienleiter überraschend, weil die Ergebnisse allen bisherigen klinischen Erfahrungen und prominenten Studienergebnissen widersprechen (UKPDS, Kumamoto, DCCT, Steno), die bei jüngeren und weniger vorgeschädigten Patientenkollektiven durchgeführt wurden (Primär- oder Sekundärprävention kardiovaskulärer Erkrankungen). Sie werfen viele Fragen auf, insbesondere, wie es zu einem derartigen riskanten und kritikwürdigen Studiendesign kommen konnte. Die Todesursachen sind noch weitgehend ungeklärt und falls sie das bleiben, spricht das für Interaktionen der Polypharmazie, die schwer nachzuvollziehen sind. Die Studienleiter hatten erwartet, dass durch die HbA1c-Reduktion mittels aggressiver Polypharmazie die kardiovaskuläre Prognose der Patienten deutlich verbessert werden würde. Für den pri-

mären Endpunkt der Studie, der Kombination aus Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herzkreislaufftod traf dies auch in der Tendenz zu. Die zugrundegelegte Hypothese und das Studiendesign waren aber offenbar falsch. Somit auch die Ergebnisse fatal und für die Studienleiter unerwartet.

Gegenwärtig bietet sich dazu der Vergleich mit der nahezu zeitgleich publizierten ADVANCE-Studie [ADVANCE 2008] an, die ebenfalls eine randomisierte, nicht verblindete Untersuchung war, die 11.140 Typ-2-Diabetiker einschloss. Analog zu ACCORD wurde der HbA1c-Wert in der intensiven Behandlungsgruppe auf durchschnittlich 6,5 % gesenkt und auf 7 % in der Kontrollgruppe. Auch in dieser Studie war die Inzidenz von makrovaskulären Komplikationen im Herz-Kreislauf-Bereich (noch?) nicht signifikant unterschiedlich. Im Kontrast zur ACCORD-Studie war die Sterblichkeit in der ADVANCE-Studie jedoch nicht erhöht sondern – wenn auch nicht signifikant – etwas niedriger als in der Kontrollgruppe. Eindrucksvoll war die Nephropathie-Risikoreduktion um 21% (Mikroangiopathie) zugunsten der Intensiv-Behandlungsgruppe in ADVANCE.

Als Erklärungsansatz für die Übersterblichkeit in ACCORD [Schulze 2008, Verloren 2008] könnten schwere Hypoglykämien bei vorbestehender Gefäßschädigung gelten. Ein weiterer Punkt könnte die teils rapide Gewichtszunahme betreffen. Infolge der aggressiven HbA1c-Reduktion durch die antidiabetische

Kombinationstherapie kam es zu einer durchschnittlichen Gewichtszunahme von 3,5 kg, jeder Vierte nahm sogar mehr als 10 kg zu! Da in diesem Therapiearm über 90 % der Patienten Rosiglitazon einnahmen, könnte es sich neben der Zunahme von Fettgewebe auch um Wassereinsparungen gehandelt haben; beide Faktoren gelten als kardiovaskuläre Risiken. Auch könnte die Schnelligkeit der Blutzucker- und HbA1c-Absenkung eine prognostische Rolle gespielt haben. In erster Linie muss jedoch wohl die aggressive Polypharmazie in der ACCORD-Studie für die unerwünschten Ereignisse verantwortlich gemacht werden. Damit sind Nebenwirkungen und Interaktionen zum Nachteil der Patienten vorprogrammiert.

Was lehren uns die neuen Diabetes-Studien (ACCORD, ADVANCE und UKPDS-Folge-Studie)?

Eine wesentliche Schlussfolgerung ist das Anstreben eines stadienabhängigen Diabetes-Managements – in Abhängigkeit vom Natürlichen Verlauf (natural history) – und risikoadjustierter Therapieziele – in Abhängigkeit vom individuellen Risiko nach erfolgter Risikostratifizierung. Das bedeutet allerdings nicht, ausschließlich „individuelle Therapieziele“ – wie in den RSA-DMP's – zu propagieren, denn das würde einer Beliebigkeit gleich kommen. Sondern, Therapieziele müssen immer in Abhängigkeit von der initialen Stoffwechselführung, den Komorbiditäten, der Diabetesdauer und dem Stadium der

Krankheit sowie dem Alter oder der Lebenserwartung definiert werden [FKDS 2007 und 2008]. Dafür gibt es bereits Tools wie zum Beispiel den PROCAM-Score (www.chd-taskforce.de), der online ermittelbar ist.

- Eine intensive Blutzuckereinstellung verhindert mikrovaskuläre Ereignisse, wie bekannt (in ADVANCE, die Ergebnisse von ACCORD dazu stehen noch aus).
- In Subgruppen-Analysen gab es Hinweise auf makrovaskulären Benefit für Patienten mit Ausgangs-HbA1c < 8 % oder ohne vorangegangene kardiovaskuläre Ereignisse (ACCORD) und Diabetesdauer unter 15 Jahren.
- Somit profitieren besonders Patienten in der Frühphase des Diabetes (ohne vorangegangene Ereignisse, mit niedrigem Arteriosklerosierisiko und Ausgangs-HbA1c < 8 %) auch makrovaskulär von einer intensiven Blutzuckereinstellung.
- Die ACCORD-Studie ist kein Beleg dafür, dass das Erreichen der Normnähe bei der o.g. Patientengruppe schädlich ist! Für diese Patientengruppe hat sich durch die ACCORD-Studie nichts an der Evidenz der Überlegenheit normnaher Therapiestrategien geändert.
- Bei frisch diagnostiziertem Diabetes bzw. bei Patienten mit frühen Diabetesstadien könnte und sollte weiterhin normnah eingestellt werden (HbA1c ≤ 6,5%).
- Es kommt jedoch nicht nur darauf an, welcher HbA1c-Wert erreicht wird, sondern auch wie und bei wem.
- In fortgeschrittenen Diabetesstadien mit bereits bestehenden kardiovaskulären Folgeerkrankungen sind Medikamenteninteraktionen und damit verbundene Hypoglykämien ein Risikofaktor für das Auftreten kardiovaskulärer Todesfälle.
- Patienten in der Spätphase des Diabetes mit langer Diabetesdauer und fortgeschrittenen kardiovaskulären Begleit- und Folgeerkrankungen müssen sich mit HbA1c-Zielwerten von 7 % zufrieden geben, wenn/weil niedrigere

Werte mit zu großem Risiko verbunden wären. Denn hier scheint bereits ein „point of no return“ erreicht oder überschritten.

Die Ergebnisse der ACCORD-Studie sind damit eine Mahnung für eine strikte leitlinien- und stadiengerechte Differentialtherapie:

- für eine normnahe Blutzuckereinstellung von Anfang an zur Vermeidung fataler vaskulärer Komplikationen und
- für eine Vermeidung nicht steuerbarer Therapieprinzipien durch Polypragmasie mit dem Risiko gefährlicher Medikamenteninteraktionen.

Die Behandlung und Prävention makrovaskulärer Komplikationen bei Typ 2-Diabetes ist nur durch ein multifaktorielles Konzept unter Beachtung des Diabetesstadiums und von Begleit- und Folgeerkrankungen möglich. Dieses Konzept der modifizierbaren Hauptrisikofaktoren schließt die Kontrolle von Gewicht, Blutglukose (nüchtern und postprandial), Blutlipiden, Blutdruck und Gerinnung ein. Hinter die Forderung einer frühzeitigen normnahen Therapie aller Facetten eines meist vorliegenden Metabolisch-Vaskulären Syndroms [FKDS 1997] ist ein Ausrufezeichen zu setzen. Eine isolierte Sichtweise auf die HbA1c-Kontrolle ist jedoch wenig zielführend.

Die Ergebnisse der ACCORD-Studie sind gleichzeitig ein deutlicher Hinweis darauf, dass einmal begangene Therapiefehler (durch ärztliche Nachlässigkeit, häufig mit „Individualisierung der Therapie“ gleichgesetzt) zu einer drastischen Risikoerhöhung in der Folgezeit führt und auch durch spätere „Wiedergutmachungsversuche“ schwer zu kompensieren („point of no return“), ja evtl. sogar riskant sind.

Die Aufklärung einer Vielzahl von Widersprüchen der ACCORD-Studie ist zwingend erforderlich, bevor man gesundheitspolitische Schlussfolgerungen von Tragfähigkeit ziehen kann. Erst nach Abschluss der Studie mit Aufdeckung der Ursachen für die unerwünschten Ereignisse sollten Konsequenzen gezogen werden. Vie-

les wird aber offen bleiben, weil unzählige neue Studien nötig wären, die die verschiedensten Medikamentenkombinationen testen müssten. EbM kann nur „gefilterte“ Hypothesen testen, keine wilde Polypharmazie, aber wer filtert diese Hypothesen? Momentan sind voreilige Schlüsse völlig unnötig, ja sogar gefährlich, weil in Deutschland derartige Therapieprinzipien in keiner Leitlinie propagiert werden, auch nicht in den DMPs (hier ausschließlich Empfehlung von Monotherapien).

Kritik zu üben ist in erster Linie an dem schlechten Studiendesign der ACCORD-Studie: obwohl randomisiert und kontrolliert (RCT) führt ein zweifelhafter Therapieansatz (falsche Hypothese), der leitliniengerechte Prinzipien missachtet, stattdessen nicht evidenzbasierte Medikamentenkombinationen zulässt/favorisiert, zu fatalen Ergebnissen und Fehlinterpretationen. Ein derartiges Vorgehen würde die Medikamentenkosten weiter drastisch in die Höhe treiben und dabei Patienten gefährden. Es drängt sich die Frage auf, ob nicht ein physiologisches Insulintherapiekonzept ausreichend und zielführend bei dieser Patientengruppe gewesen wäre. Daraus folgt: Eine einzige schlecht konzipierte Studie (das kann auch für eine RCT zutreffen) hebt bisheriges Erfahrungswissen und Evidenz nicht aus. An der Evidenzlage hat sich durch diese Studie nichts geändert. Die ACCORD-Studie hat keine neue Evidenz geschaffen.

Auch der EASD-Kongress in Rom im September 2008 widmete sich u. a. der Frage, ob und wenn ja, wann mit einer normnahen Stoffwechselführung begonnen werden sollte. Eindeutig und unmissverständlich beantwortet wurde diese Frage durch die Autoren der UKPDS [UKPDS 2008], die eine Nachauswertung nach 30-jähriger Laufzeit der Studie vorlegen konnten, was einer mittleren Beobachtungsdauer der Typ-2-Diabetiker von 17 Jahren entsprach: die 1998 aus der UKPDS abgeleiteten Schlussfolgerungen wurden eindeutig bekräftigt, obwohl die Studie und damit die Intervention längst beendet war. Der positive Effekt einer

intensiven Stoffwechselbeeinflussung von Anbeginn und jetzt auch auf das makrovaskuläre Gefäßsystem lässt sich nunmehr nach 30jähriger Laufzeit beweisen! Das sogenannte „metabolische Gedächtnis“ entscheidet insbesondere durch die konsequente Ersteinstellung über das weitere Schicksal der Patienten. Dieser Effekt bleibt zeitlebens erhalten. Beide Parameter, Blutglukose und Blutdruck, sind entscheidend und beweisend bezüglich der Verhinderung sowohl mikro- wie auch makroangiopathischer Komplikationen. Nach einer Metaanalyse von Del Prato erklärt sich der Widerspruch einer mangelnden Beeinflussung der Makroangiopathie durch die Stoffwechselsituation daraus, dass die makroangiopathischen Veränderungen viel eher unter einem entgleisten Stoffwechsel beginnen als die mikroangiopathischen (siehe Abb.2). Wenn über lange Zeiträume eine unangemessene Stoffwechselsituation vorliegt, dann wirkt sich dies verheerend insbesondere auf die Endothelien und die sonstigen Gefäßstrukturen aus. Es steht also außer Frage, dass jeder Diabetiker von Anbeginn konsequent eingestellt werden muss. Wenn es über viele Jahre versäumt worden ist, eine gute Einstellung zu erzielen, dann sollten die daraus resultierenden Schäden nicht als Argument gegen die Notwendigkeit einer normnahen Therapie interpretiert werden! Die Langzeitergebnisse der UKPDS-Studie dürften nun den letzten Zweifler überzeugen.

Die Laufzeit der UKPDS hat die Zeiträume gezeigt, die benötigt werden, um zu einem belastbar gesicherten Wissen zu gelangen. 17 Jahre (mittlere Diabetesdauer) bedeuten einen höchst relevanten Zeitrahmen für einen 60- oder 70-jährigen Diabetiker. Dies trifft natürlich für die Gesamtheit aller Maßnahmen zu, mit der eine gute Stoffwechselführbarkeit gewährleistet wird, also auch für die Maßnahmen, die zur Steuerung einer konsequenten Stoffwechselführung benötigt werden, die Blutglukoseselbstkontrolle. Hierbei verweisen wir auf die Aussagen, die dazu in den Praxis-Leitlinien der

Fachkommission Diabetes Sachsen getroffen werden, deren 11. Neuauflage [FKDS 2008] gerade erarbeitet wird.

Weitere Probleme im Umgang mit der EbM

Problem Nr. 3: Gefahr der Nicht-Beachtung der Asymmetrie des Evidenzbegriffs.

Ein positives Ergebnis in gut konzipierten RCTs ist beweisend. Aber das Fehlen von Studien des höchsten Evidenzlevels mit ausreichend langer Studiendauer darf nicht mit Unwirksamkeit gleichgesetzt werden und nicht zur Eliminierung bewährter Therapien führen frei nach dem Motto: „Was nicht bewiesen ist, ist falsch“! Das würde rasch zu einem „therapeutischen Minimalismus“ führen [Perleth 1998]. Heute ist diese nahezu dogmatisch geforderte Evidenz nur in ca. 10 % aller derzeit etablierten Therapien und Maßnahmen vorhanden und das wird sich auch in naher Zukunft sehr wenig ändern. In bestimmten Bereichen wird sie völlig unnötig bzw. überflüssig sein, Bsp. Insulintherapie bei Typ-1-Diabetes, oder niemals möglich: zum Beispiel für alle möglichen praktizierten oder (hoffentlich) nicht praktizierten Medikamentenkombinationen, sprich zum Nutzen (besser Schaden) der Polypragmasie. Es wird hoffentlich niemand auf die Idee kommen, hunderte oder tausende Studien sämtlicher (un)möglicher Kombinationen aufzulegen. Zu viele Fragestellungen existieren, die nicht alle durch EbM beantwortet werden können – das sind ca. 90 % unserer Fragen.

Problem Nr. 4: EbM arbeitet retrospektiv, nicht prospektiv.

Das heißt, die Daten der Studien und das medizinische Vorgehen darin sind zum Zeitpunkt der Veröffentlichung meist bereits veraltet. Gerade RCTs sind meist vor mindestens 10, wenn nicht vor 20 bis 25 Jahren geplant worden (siehe UKPDS), mit den damaligen therapeutischen Mitteln unter den damaligen Bedingungen, und/oder sind bereits vor mehreren Jahren abgeschlossen worden. So wurde die UKPDS bereits 1976 ge-

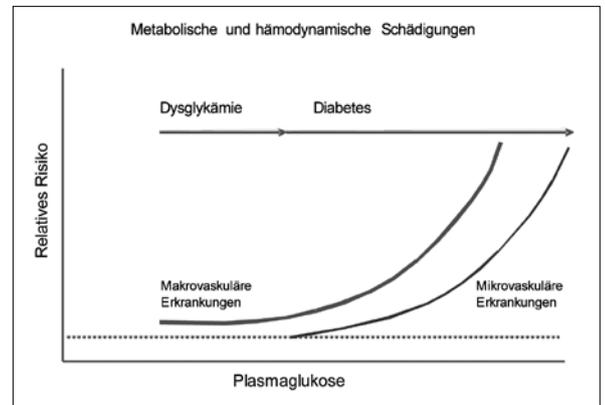


Abbildung 2: Relatives Risiko für makro- und mikrovasculäre Erkrankungen in Abhängigkeit vom natürlichen Verlauf (natural history) des Typ-2-Diabetes mellitus

plant, gedauert hat es 30 Jahre, bevor nun endlich der Beweis erbracht ist bezüglich des – nicht zufälligen – Zusammenhangs zwischen normnaher Stoffwechsel-Einstellung und Makroangiopathie. Es dauert häufig sehr lang (glücklicherweise aus ethischer Sicht!), bis sogenannte „Endpunkte“ erreicht sind. Wählt man deshalb ein Patientenkontingent aus, das schon ein weit fortgeschrittenes Krankheitsstadium hat (s. ACCORD-Studie), dann gelten wiederum die Ergebnisse sowie die Induktionsschlüsse auch nur für dieses Klientel!

Problem Nr. 5: EbM wird von den Anwendern, den Kliniken meist nicht verstanden.

Die großen prospektiven Studien werden von methodologischen Spezialisten geplant und ausgewertet,

und es werden Methoden angewandt, die Kliniker oft nicht verstehen und daher auch nicht richtig beurteilen und kritisieren können, wenn sie nicht bereits bei der Studienplanung intensiv einbezogen werden. So war in der UKPDS der Zusammenhang zwischen Diabeseinstellung und Herzinfarkten mit einem p von 0,052 am geplanten Studienende nach der geplanten Beobachtungszeit (noch) nicht signifikant, eine relative Risikoreduktion von 16% aber sicher schon klinisch relevant (das ist wichtiger als das p). Folgerichtig haben die Studienleiter nach Abschluss weiter beobachtet und ...Glück gehabt, denn dank des „metabolischen Gedächtnisses“ ist der Zusammenhang jetzt nach der langen Beobachtungszeit endlich eindeutig signifikant geworden.

Problem Nr. 6: EbM ist heute ein Mythos, eine Ideologie, wenn nicht eine Religion.

Schon Sackett [Sackett 1996] warnte vor dem „misuse“ der EbM, der EbM benutzt, um die Kosten des Gesundheitswesens im Zaum zu halten. Und er warnte auch vor „Kochbuchmedizin“. Im Gegensatz zum Inaugurator Sackett, der von der „best verfügbaren Evidenz“ spricht, missdeuten es die Advocaten der EbM als „best mögliche Evidenz“. Die Folgen sind verheerend, wie sich jeder leicht ableiten kann.

Aber: EbM ist nur eine Methode unter anderen.

EbM sollte immer nur als Teil der wissenschaftlichen Medizin gesehen werden. Die Methodik klinisch vergleichender Studien wurde vor mehr als 50 Jahren in Deutschland entwickelt. Durch die kritiklose Übernahme einer angelsächsischen Nomenklatur durch Fanatiker und Dogmatiker ist der Eindruck entstanden, dass es sich um einen völlig neuen Ansatz handelt. Neu ist allenfalls das Heil, das in diesem Ansatz gesehen wird [Wichert 2005]. Evidenzbasierte Medizin, wenn sie richtig verstanden wird, beschreibt aber etwas Selbstverständliches, nämlich die Berücksichtigung wissenschaftlicher Grundsätze in Diagnostik und Therapie.

Wie evident ist nun die „Evidenzbasierte Medizin“? Um diese Frage schlüssig beantworten zu können, sollten wir von den Advocaten der EbM [Sackett 1996], beispielsweise vom IQWiG, eine Begleitforschung und damit eine Qualitätssicherung ihrer Verlautbarungen fordern. Um rechtzeitig zu erkennen, ob „auf EbM basierende“ Verlautbarungen wirklich nützen und nicht etwa einzelnen Patienten schaden....

Fazit – Die Lösung?

Die Medizin in Deutschland wäre gut beraten, den „Evidenzbegriff“ von seinem Mythos zu befreien, ihn zu „entideologisieren“ [Wichert 2005]. Evidenzbasierte Medizin darf nicht zu einer Ideologie und nicht zum Dogma werden! Sie darf nicht unkritisch angewandt werden, sondern es ist sehr viel Erfahrung nötig, insbesondere auf dem speziellen Anwendungsgebiet (hier zum Beispiel auf dem Gebiet der Diabetologie), um Studienergebnisse kritisch hinterfragen und einordnen zu können (siehe oben Interpretation der ACCORD-Studie). Die Medizinische Fakultät der TU Dresden bildet deshalb seit 2004 in einem Querschnittsfach „Evidenzbasierte Medizin“ bereits Medizinstudenten methodisch fächerübergreifend – in einem DIPOL-Kurs („Dresdner Integratives ProblemOrientiertes Lernen“) aus. Die Sächsische Landesärztekammer sichert die Weiter- und Fortbildung in rationaler Medizin einschließlich EbM durch spezifische Curricula. Eine weitere Lösung ist die konsequente Implementierung praxisnaher praktikabler wissenschaftlicher Leitlinien (siehe oben), die auf einem breiten unabhängigen Konsens beruhen, um wissenschaftliche Entscheidungen treffen zu können. Der Begriff „Wissenschaftsbasierte Medizin“ (als Überbegriff) wäre damit zutreffender als der „Evidenzbegriff“ [Slama 2007]. Aus alledem lässt sich folgern, dass wir in der Medizin dem Bild des zweigesichtigen Janus folgen sollten: Mit dem Erfahrungshorizont der „Wissenschaftsbasierten Medizin“

- sehen wir zurück zur EbM
- und gleichzeitig vorwärts zu neuen Ideen und innovativen Strategien [Slama 2007].

Wissenschaftsbasierte Medizin heißt: ärztliches Tun stets kritisch hinterfragen (critical appraisal), aber auch mutig Visionen verfolgen – gegen Stagnation und für den Fortschritt!

Zusammenfassung

Leitlinien sind die Früchte Evidenzbasierter Medizin. Erst nach Entwicklung, Verbreitung und Implementation integrativer Praxisleitlinien, die auch die Kooperationsprozesse zwischen den Versorgungsebenen beschreiben, aber nicht reglementieren, gelang eine sachsenweite Umsetzung der Diabetesverträge zwischen GKV und KVS zwischen 1999 und 2002. Wie die Ergebnisse der leitlinienbasierten Diabetesverträge in Sachsen zeigten führt die Implementation von EbM in die Regelversorgung auf der Basis akzeptierter und integrativer Praxis-Leitlinien zu einer messbaren Verbesserung der Diabetikerversorgung. Dabei war die direkte Einbeziehung lokal tätiger Ärzte und Akteure bis zu den Betroffenen im Rahmen der Fachkommission Diabetes Sachsen eine wesentliche Voraussetzung für die Akzeptanz der Leitlinien bei den Anwendern. Die kritische Diskussion von Nutzen und Grenzen der Evidenzbasierten Medizin ist als konstruktiver Beitrag am Beispiel der Diabetologie zu verstehen und wendet sich einerseits gegen die übertriebene Anwendung und andererseits gegen den Missbrauch der Methode. Das heißt, manche Schwächen der EbM liegen in der Methode an sich und andere beruhen auf ihrer fälschlichen Anwendung. Wissenschaftsbasierte Medizin – als Überbegriff der EbM – heißt: Ärztliches Tun stets kritisch hinterfragen, aber auch mutig Visionen verfolgen, gegen Stagnation und für den Fortschritt!

Literatur bei den Verfassern

Korrespondenz:
Dr. med. Ulrike Rothe,
Institut für Medizinische Informatik und
Biometrie,
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus,
Technische Universität Dresden,
Fetscherstr. 74, 01307 Dresden, Deutschland,
Tel.: 0351 3177 231,
E-Mail: u_rothe@imib.med.tu-dresden.de

Evidenzbasierte Medizin aus psychiatrischer Sicht – wie wirklich ist die Wirklichkeit?

O. Bach

„Clinical observations like all other observations are interpretations in the light of theories“

Popper

Eine evidenzbasierte Medizin, die sich in ihrem diagnostischen und vor allem therapeutischen Handeln nach naturwissenschaftlich fundierten und durch Studien gesicherten Regeln ausrichtet, ist sicher ein von der Schulmedizin gewünschter und mithin favorisierter Ansatz. Jedoch sind bei Überlegungen zu diesem Thema Ambivalenzen im Spiele, die sich auf der Ebene der Begrifflichkeit, auf der Ebene der je eigenen Erfahrungen des einzelnen Arztes im Umgang mit dem individuellen Patienten und – in diesem Artikel in den Vordergrund gerückt – auf der Ebene methodologischer Erwägungen zum Gegenstand der Psychiatrie ergeben.

Begrifflich bedeutet Evidenz „einleuchtende Erkenntnis“; in der Psychiatrie gar wird der Begriff im Sinne absoluter Gewissheit über Ereignisse verwendet. Evidenzerleben, hat Offenbarungscharakter im Sinne der nicht hinterfragbaren Gewissheit, dass die Dinge so seien wie sie seien.

Es steckt in dem Begriff ein hohes Maß an Subjektivität, die dem Anspruch in der wissenschaftlichen Alltagsverwendung eigenartig entgegensteht. Die diesbezüglich philosophischen und semantischen Probleme haben Rogler und Schölmerick (2000) detailliert erwogen.

Der Widerspruch auf der zweiten genannten Ebene der persönlichen Expertise des Arztes resultiert unter anderem aus einer patientenzentrierten Sicht, die ihre Erkenntnisse gegebenenfalls aus langjährigen Kontakten zum Patienten, aus Einbeziehung von Familiensichten, aus Vorlieben des Patienten und seiner je einmaligen Verarbeitung von Krankheit und Leid sowie aus der Erfahrungswelt, dieses auch einmaligen Arztlebens zieht. Die als dritter Problem-bereich benannte spezielle psychiatrische Sicht auf Diagnostik und The-

rapie soll weiter unten aufgeführt werden.

Zunächst einige Bemerkungen zu der allgefälligen Neigung, evidenzbasierte Medizin als Heilsweg zu optimalen Betreuung gleichsam als Schild der modernen Schulmedizin vor sich herzutragen. Der Autor von Wickert führte im Deutschen Ärzteblatt (2005) aus, dass komplexe Studien ein hochartifizielles Milieu darstellen, die keineswegs die Wirklichkeit bei der Mehrheit der Patienten widerspiegeln. Auch die mathematisch überzeugendste Studie – die immer nur Aussagen über die untersuchte Population zulässt – sei nur ein Mosaikstein, der einzufügen sei in die Gesamtbetrachtung eines individuellen Patientenschicksals. Evidenz richtig verstanden, bedeutet demnach nichts anderes als die Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse. Evidenzbasierte Medizin gleichsam als Traum von der naturwissenschaftlichen Exaktheit in der Betrachtung von menschlichen Leiden ist von daher zu problematisieren. Dies geschieht auch durch die Bundesärztekammer, die in ihrem „Ulmer Papier“ (2008) das Thema aufgreift und auf das Dilemma des ärztlichen Berufs zwischen Medizin und Heilkunde – Mediziner und Arzt als Antipoden von Rollenverständnissen – hinweist. So wird formuliert: „Medizin ist umfassender als „Wenn-Dann-Entscheidungen“ naturwissenschaftlicher Prozesse. Sie ist im Wesentlichen eine praktische Wissenschaft, eine Erfahrungswissenschaft, eine Humanwissenschaft, die sich auch der Erkenntnisse der anderen Wissenschaften bedient. Dazu gehören selbstverständlich die Naturwissenschaften, aber auch die Psychologie, die Sozialwissenschaften, die Kommunikationswissenschaften, die Geisteswissenschaften und in bestimmten Umfange auch die Theologie.“ Mithin ist das Transzendente aus der Sicht unserer berufspolitisch wichtigsten Körperschaft auch ein Teil der Heilkunde. Man setze dies neben den Begriff der EbM.

Dabei sind selbst die transzendenten Wirkungen religiöser Einflüsse

auf Krankheiten zum Ziel wissenschaftlicher Studien geworden. Dass Beten helfen kann, wurde an der Duke Universität in Durham, USA, von einem führenden Kardiologen mit positivem Ergebnis geprüft (Psycho 1998). Religiöses Leben helfe, Krankheiten vorzubeugen, wurde in einer Studie von Prof. Matthews von der Georgetown-University (USA) nach Auswertung von 325 Studien, in die 91.909 Personen einbezogen waren, gesichert. Letztere Studie ist sicher durch Lebensstilelemente plausibel.

Ganzheitliche Betrachtungsweisen sind insbesondere für den Psychiater nicht neu. Ein Philosoph des vorigen Jahrhunderts Nicolai Hartmann hat von Schichtungen der Seinsbereiche des Menschen gesprochen, wobei er eine kategorische Gliederung der Welt des Seienden in das Organische, das Seelische und das Geistige anführt. Die aus seiner Sicht „niedrigeren“ Betrachtungsweisen des Anorganischen und Organischen seien wissenschaftlich besser bearbeitbar und das Begriffssystem eindeutiger fassbar. Der damit verbundene engere Ausschnitt aus der kategorialen Manigfaltigkeit gewinne aber nur Sinn, wenn man die Gesamtheit des Phänomenenbestandes im Auge habe. Der Mensch werde immer durch alle Seinsbenen beschrieben.

Psychiatrische Diagnostik im Speziellen kommt nicht zu optimalen Aussagen, wenn sie nicht neben den syndromalen (den Krankheitsphänomenen) auch die psychodynamischen, die sozialpsychologischen und – sofern fassbar – natürlich auch die organischen Faktoren im Auge hat. Therapeutische Ansätze, die dieses Konzept aufgenommen haben, müssen sich komplextherapeutisch definieren – psychotherapeutisch, sozialtherapeutisch und biologisch – und geraten damit naturgemäß in ein Dilemma der von naturwissenschaftlicher Strenge bestimmten Studien, die zu einer evidenzbasierten Medizin führen sollen, weil sich die Faktorenbündel in verwirrender Weise überschneiden und die methodische reine Trennung der Variablen, die Einfluss nehmen können, schwer gelingt.

Evidenzbasierte Medizin ist das Ergebnis von Suchstrategien unter Verwendung von statistisch bearbeiteten Datenquellen, die zu einem „Goldstandard“ führen sollen. Nun kann aber dieser Goldstandard nicht nur sein, was Konsensus-Konferenzen universitärer Medizin ermitteln, was durch Metastudien vom Corchane-Zentrum gesichert erscheint, was Leitlinien beschreiben, was gegebenenfalls Kassen bezahlen, sondern es ist zugleich doch auch was der erfahrene Arzt in Jahrzehnten in seinem Handeln erfasst hat, ja sogar – und in der psychiatrischen Therapie ist das Phänomen wohl zu bedenken – was der Patient wünscht. Es geht in der Diskussion um EbM, also auch um Ermessensspielräume des Arztes, die umso bedeutungsvoller sind, als der Boden auf dem medizinisches Handeln passiert, ein durchaus schwankender ist. 1996 kam eine Expertenkommission der WHO zu dem Ergebnis, dass nur 20 % aller medizinischen Leistungen eine gute empirische Evidenz aufwiesen. In 80 % war ein stufenloser Übergang von mehr oder weniger plausibler Evidenz hin zu keiner Evidenz gegeben.

Die weiter oben zitierten Zugänge zum ärztlichen Handeln und das „Ulmer Papier“ führen zu der Frage, wie sich die Problematik in der psychiatrischen Therapie und Diagnostik darstellt. Einer der bedeutendsten Theoretiker der Psychosomatik Thure von Üexküll (1988) meinte, dass der Arzt in unterschiedlichen Konzepten der Realität lebe, von der die eine die physikalisch-chemische sei, aber: „... die traditionelle Auffassung nach der die Entwicklung von Theorien in der Medizin Aufgabe der Grundlagenwissenschaften sei, die sich nur vor einer ethisch neutralen wissenschaftlichen Wahrheit zu verantworten haben, ist bereits das Produkt einer Theorie, die den Menschen aus der Realität eliminiert hat; sie mutet dem Arzt die unmögliche Aufgabe zu, aufgrund „un-menschlicher“ Theorien menschlich zu verantwortende Entscheidungen zu treffen“. Die Medizin des 20. Jahrhunderts sei eine Naturwissenschaft des 19. Jahr-

hunderts geblieben. Diagnosen seien Interpretationsmodelle einer Wirklichkeit, die Handlungsanweisungen geben, um eine Therapie einzuleiten, ohne die Gesamtproblematik des individuellen Patienten darzustellen. Der durchaus nützliche Versuch, aus einer Grundgesamtheit Faktoren zu analysieren, die operationalisierbar sind und bedeutungsvoll für eine diagnostische und therapeutische Strategie sein können, weil das so gewonnene Konstrukt weitgehend von dem Handelnden getragen wird, trägt die Gefahr in sich, die Krankheit des Einzelnen gewissermaßen selbständig als Ereignis an sich neben den Patienten zu stellen. Ein bekannter psychiatrischer Autor Simon hat das Phänomen in einem Buch mit dem beziehungsreichen Titel „Meine Psychose, mein Fahrrad und ich“ (2006) problematisiert. Der nomothetische Weg wissenschaftlichen Agierens führt über Operationalisierungen, Trendanalysen, verfeinerten Studiendesigns zu immer objektiveren, aber auch immer ausschnittfaheren, (bezogen auf das Individuum) Informationen. Am Ende weiß ich viel über das „Fahrrad“, aber wenig über den Menschen, der es fährt oder wie der Chirurg J. Horn ausführte: „Wir zählen die Gräten und schon meinen wir, die Lebendigkeit des Fisches zu verstehen“. In diesem Zusammenhang hat der Daseinsanalytiker Binswangers vor 50 Jahren ausgeführt: „Lässt die Psychopathologie den Menschen im Sinne des menschlichen In-der-Welt-seins außer Acht, so hängen ihre Konstrukte in der Luft, da sie sich mit bloßen Wortetiketten begnügen muss und nicht sieht und weiß, was es eigentlich zu klären gilt“ (1956); und der Kommunikationstheoretiker und systemisch orientierte Psychotherapeut Watzlawick (1985) meinte – psychiatriebezogen –, dass es nur eine wirkliche Wirklichkeit gäbe, habe sich als Idee nur in der Psychiatrie erhalten. So wie es bezüglich des Elements Gold relativ unbestreitbare physikalische Zuschreibungen – gleichsam Wirklichkeiten 1. Ordnung und aber auch Wirklichkeiten 2. Ordnung (ästhetische, wertbezogene, kulturgeschichtliche und marktwirtschaftliche) gäbe,

gäbe es eben auch für den kranken Menschen Wirklichkeiten 2. Ordnung – sein Fühlen, seine Weltsicht, seine kontextuellen Bedingungen. Was in der Psychiatrie diagnostiziert werde, seien nicht Krankheiten, sondern es würden Menschen beurteilt, die unseren Fragen ausgesetzt seien. In der psychiatrischen Theoriediskussion wird der Konflikt einer rein naturwissenschaftlichen Sicht des Krankseins als hirnbioologisches Ereignis (in den USA spricht man schon gar nicht mehr vom psychiatrist, sondern vom clinical neuroscientist) und dem Wesen, das Menschen als Person mit speziellen und individuellen Erfahrungen, gelebten Beziehungen und eben dem, was man Subjektivität nennt, bis heute diskutiert. So schrieb Ullrich (2006), dass sich der Mensch nur unter einem Doppelaspekt in der Medizin betrachten lasse, nämlich als Individuum und als Compositum von Prozessen, die gegebenenfalls naturwissenschaftlich fassbar wären. Ersteres lässt sich aber nicht reduktionistisch auf Letzteres zurückführen. Der Arzt-Psychiater stehe nicht dem Gehirn und seinen biochemischen Prozessen, sondern einem Menschen gegenüber.

Hinzu kommt ein weiterer Aspekt auf der Seite des diagnostizierenden (auch forschenden) Arztes. Der Vorstellung, dass die unterschiedlichen Betrachtungsebenen nur auf der Seite des Untersuchten (Beforschten) lägen, ist ebenso illusionär. Auch für den Arzt bzw. den Forscher gibt es eine subjektive Seite der Widerspiegelung der Welt. Sehr eindeutig hat das v. Förster, ein Vertreter des Konstruktivismus, formuliert: „Objektivität ist die Wahnvorstellung eines Subjektes, das es beobachten könne, ohne sich selbst“ (Zit. bei Glaserfeld 1985). Dass heißt, indem wir forschend und diagnostizierend Fragen stellen, bekommen wir Antworten, die auf unsere Fragen hin geordnet sind. Diese anthropologische Spezifität, dass ich als Untersucher immer mit definiert bin, bedeutet, dass wir nicht von Patienten sprechen können, ohne zugleich Aussagen über uns und unsere Institution zu treffen. Der Untersucher trägt eben wesent-

lich zum Befund bei, nicht nur zu dessen Bewertung. Dieser Aspekt einer subjektwissenschaftlichen Gegenstandsperspektive (Holzkamp 1985) ist eine Beleuchtung der Problematik über den nomothetischen, kontrollwissenschaftlichen Ansatz hinaus. Karl Popper (2005) sagt dazu: „Der Positivist wünscht nicht, dass es außer den Problemen der „positiven“ Erfahrungswissenschaften noch „sinnvolle“ Probleme geben soll, die philosophischer Durchdringung bedürfen. Es geht ihm um eine „naturalistische Methodenlehre“, die als Lehre vom Verhalten der Wissenschaftler oder ihrer Methoden verstanden werden kann – methodologische Regeln seien Regeln des Spiels „empirischer Wissenschaft“.“

Begäbe man sich gar noch auf das Niveau der theoretischen Physik wird das Phänomen der Veränderung des Untersuchungsgegenstandes durch die Untersuchung grundlegend. Gemäß der Heisenbergschen Unbestimmtheitsrelation lernt man durch Messung immer einen Gegenstand kennen, der durch den Messvorgang wesentlich verändert wurde. Was für die Elementarteilchenphysik von entscheidender Bedeutung ist, ist sicher bei Objekten vom Typ Mensch nur begrenzt – wenngleich auch fassbar – wirksam.

Geist, Seele, Person, Subjekt, Empathie, Introspektion, Selbstwahrnehmung sind Begriffe, die gängigen Reliabilitätsansprüchen kaum genügen, sich in Leitlinien oder evidenzbasierten Therapiestandards nicht unterbringen lassen; sie können aber entscheidend sein für die Arzt-Patientenbeziehung und in individuellen Therapieentscheidungen des einzelnen Arztes. Leder (1990) sieht die Gefahr, dass die moderne Medizin, wenn sie unscharfe Begriffe wie Subjektivität verbanne, gleich das ganze Subjekt mit eliminiere.

Bezogen auf psychiatrische Verhältnisse lässt sich auch auf dem Felde der Psychopharmakotherapie – das Gebiet der medikamentösen Therapie ist von der Natur der Sache her ein Hauptbereich der evidenzbasier-

ten Medizin oder des RCT-Ansatzes (rtc = randomized controlled trials) – jene vom Individuellen intendierte Unschärfe exemplifizieren. Manche Autoren sprechen von der Unschärfelation der Psychopharmakotherapie. Das Medikament Amitriptylin, um ein Beispiel zu wählen, hat gesicherte Wirkungen im Hinblick auf Stimmung, Antrieb, Angst und Schmerz. Diese Effekte führen zu wohlherwogenen Indikationsstellungen, die sich aus Studienergebnissen ableiten lassen. Was jedoch jenseits des Studiendesigns an weiteren Einflussfaktoren auf die individuelle Wirkung beim Patienten eine Rolle spielt (Erfahrungen des Patienten mit antidepressiver Therapie, Wirkungserwartungen des indikationsstellenden Arztes, psychotherapeutische und soziotherapeutische Teile des komplextherapeutischen Gesamtkonzepts und nicht zuletzt die individuelle Verstoffwechslung beim Patienten) kann entscheidend für die Wirkung sein, unter anderem auch in dem Sinne, dass die Effekte besser sind, als die Studienlage erwarten lässt. Der klinische Alltag ist manchmal wirksamer als die Studien, wie kürzlich im Deutschen Ärzteblatt (2006) bezogen auf Informationen auf die 72. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie berichtet wurde.

Selbst in der psychopharmakologischen Forschung werden viele Studienergebnisse problematisiert, weil durch Bias in der Veröffentlichungspraxis (positive Ergebnisse haben eine größere Chance der Veröffentli-

chung in Journalen als negative), weil durch Dosierungsbias bewährte Präparate negativer bewertet werden als neue (Dose 2008) und weil durch ergebnisbeeinflussende Fragestellungen Verzerrungen der Wirklichkeit zustande kommen. F. B. Simon (1988) meint diesbezüglich, dass Forscher leicht in die Gefahr geraten können, „selbstversteckte Ostereier“ zu finden.

Die gesamte Problematik verstärkt sich erheblich, wenn man evidenzbasierte Medizin und psychotherapeutische Behandlungsstrategien zusammen bringen will. Tuschke (2005) formulierte zugespitzt: „Ist die Psychotherapie bei der Körpermedizin – wissenschaftsparadigmatische gesehen – überhaupt gut aufgehoben oder gelten nicht viel mehr ganz andere Maßstäbe und Paradigmen für sie?“ EbM sei zwar wichtig, decke aber nur einen Bruchteil der Varianz des Gesamtoutcomes der Therapie ab. Manche Autoren würden meinen kaum 15 %. Weitere 30 % fielen auf sogenannte unspezifische Faktoren wie Qualität der therapeutischen Beziehung, Patientenfaktoren und ähnliches.

Heaton (2001) prononcierte noch stärker; da Faktoren wie Intuition, Sitte, Liebe und Tradition für Psychotherapie wichtig, aber durch EbM nicht fassbar seien, spiele dieselbe für Psychotherapie kaum eine Rolle. Das aus dem primär auf die pharmakologische Forschung bezogene Wissenschaftsverständnis sei für die Psy-

chotherapie unfruchtbar. Psychotherapie sei eben kein Pharmakon (Revenstorf D., zit. bei Tuschke (2005). Schnyder, der Präsident der International Federation of Psychotherapy, meint gar, evidenzbasierte Psychotherapie sei per Definition vergangenheitsorientiert; wenn man sich auf die Evidenz verlasse, gäbe es keine Weiterentwicklung (2008).

Stellt man den wichtigsten Satz der Freudschen Psychoanalyse neben das Paradigma der naturwissenschaftlichen – evidenzbasierten – Medizin, wird der angesprochene Grundkonflikt noch offener. „Die Übertragung (jenes Phänomen, dass Gefühle und Einstellungen aus früheren gescheiterten Beziehungen auf den Therapeuten übertragen werden und so einer Be- und Verarbeitung zugänglich werden – Einfügung vom Verfasser) stellt sich in allen menschlichen Beziehungen ebenso wie im Verhältnis des Kranken zum Arzt spontan her, sie ist überall der eigentliche Träger der therapeutischen Beeinflussung, und sie wirkt umso stärker, je weniger man ihr Vorhandensein ahnt“ (Freud 1910). Es ist, wenn man so will, das kuriose Phänomen zu konstatieren, dass die Nichterkennbarkeit eines Wirkungsprinzips zum Kriterium desselben gemacht wird.

Derartige Grundlagen einer Theorie der Behandlung führten schon vor der Zeit der EbM zu jener „Geschichte des freiwilligen Ausgegrenztseins aus der akademischen Welt, die mit der radikal anderen Denkweise der Psychoanalyse zu tun hat, die ihre Erfahrungen aus der Praxis eines privaten Behandlungssettings“ zog (Kächele 2003).

Wenngleich die Effektivität der Psychotherapie unterschiedlicher Schulen als gesichert angesehen werden kann – die entscheidenden Wirkfaktoren sind nach der Meinung vieler Autoren sehr ähnlich – so ist es doch den Protagonisten kaum gelungen, diese Wirkfaktoren auf dem Hintergrund ihrer theoretischen Grundkonzepte – die nicht selten auf bedeu-

tende Zentralfiguren zurückgeben – zu differenzieren. Etwas ironisch spricht der Autor Zurhorst (2003) gar von „Eminenzbasierter Psychotherapie“.

Unabhängig von den methodologisch betrachteten Spezialfällen einiger psychotherapeutischer Schulen – die aber auch die Begrenztheit des Paradigmas der evidenzbasierten Medizin aufzeigen, ist allgemeiner festzustellen, dass die externe Evidenz problematisch ist. Der ärztliche Alltag ist komplexer, als es randomisierte Studien erlauben; im Grunde ist „all unser Wissen nur Vermutungswissen“ (Popper 2005).

Erst Recht in der Psychiatrie mit den auf das Krankheitsgeschehen einwirkenden vielfältigen subjektiven Faktoren und den lebensweltlichen Gegebenheiten, die die Situation mitbestimmen. Evidenz ist damit nicht durch die Übernahme der naturwissenschaftlichen Methodik als medizinische Rationalität allein gewährleistet. Die naturwissenschaftliche Aussage zielt auf kontextunabhängige vom Subjekt abstrahierte Aussagen hin, die sich einem Ideal wissenschaftlicher Aussagekraft zu nähern versuchen, dem der Einzelne aber widerstehen kann. Wiederholbarkeit von Ergebnissen und Identität stimmen eben nicht immer überein. „Good doctors use both individual clinical expertise and the best available external evidence, and neither alone is enough.“ meint Sackett (1998) und trifft Aussagen, die sich in der Literatur immer wieder finden. Insofern sei EbM eine „regulative Idee“ (Henningsen et al 1999), die aus der eigenen Erfahrung resultierende interne Evidenz muss der externen Evidenz zugefügt werden, um zu treffsicherem Handeln zu kommen. Die Erfolge eines solchen treffsicheren Handelns werden aber auch wesentlich von der Patientensicht mit bestimmt. Koller et al. (2006) sprechen von einem „Gesamtnutzen für den Patienten“. Um diesen zu erreichen, müsste die Patientenpers-

pektive in die Bewertung der Outcomvariablen unbedingt mit einbezogen werden.

Entscheidungen, die in psychiatrischen und psychosomatischen Therapieansätzen allein auf externen Studien basieren oder andererseits nur die klinische Erfahrung im Auge haben, sind letztlich insuffizient (Berner et al. 2000). Dies gilt aber auch für alle anderen medizinischen Fachbereiche. Wehren müssen sich die Ärzte insbesondere dann, wenn der Begriff der evidenzbasierten Medizin – wie manchmal politisch intendiert – im Sinne der Rationierung von Gesundheitsleistungen hochstilisiert wird. Es sei zum Schluss aber vermerkt, dass der Schulmedizin sicher weniger Gefahren aus Überbetonung des naturwissenschaftlichen Ansatzes drohen. Eher gehen Gefahren für den Patienten aus der Aufweichung der Medizin hin zur sogenannten „alternativen“ oder „weichen“ „Erfahrungsmedizin“ hervor, zumal dieselbe immer mehr Einzug in die von der Solidargemeinschaft finanzierten Behandlungsstrategien findet und sich auch schon in unseren Weiterbildungsordnungen etabliert. Man könnte die Vermutung äußern, je naturwissenschaftlicher, je technisierter, je weniger individualisiert, was Arzt und Patientenbeziehung angeht, sich Medizin für den Patienten darstellt, umso mehr blühen pseudomedizinische Angebote auf. Der „alternativen“ oder „sanften“ Medizin wohnen suggestive Elemente und Ideologien inne, denen sich die Schulmedizin – aus Hochmut? – aus der ambivalenten Sicht, dass sie mehr zu bieten haben müsste als modernen Medizinbetrieb, der sich vielleicht doch zu sehr in der Falle rein naturwissenschaftlicher Betrachtung verfangen hat, nicht kämpferisch genug stellt.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. habil. Otto Bach
Vorsitzender der Sächsischen Akademie für
ärztliche Fort- und Weiterbildung

Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin im Fachgebiet Neurologie?

W. Saueremann

Das Für und Wider der Vorstellungen und Meinungen zur evidenzbasierten Medizin beschäftigt uns Ärzte schon länger – bis hin zu heftigem Disput. So ist im der letzten Ausgabe (Heft 42) des Deutschen Ärzteblattes eine Lesermeinung getitelt: „Mehr Mittel in die klinischen Bereiche als in die Entwicklung von Leitlinien.“ Die Ärzte des Vorstands unserer Kammer sind als Ärzte am Patienten von der Ressourcenverknappung genauso betroffen wie alle anderen Ärzte.

Die Vorstandsmitglieder haben ihre Meinung aber soweit zum Konsensus geführt, dass sie sich auch öffentlich in der Diskussion zu ihrer Meinung bekennen können.

Die aktuelle Brisanz besteht für den ganzen Berufsstand darin, dass sich zunehmend auch nichtärztliche Interessen- und Machtgruppen in diese öffentliche Diskussion einbringen und daraus Entscheidungen abgeleitet werden sollen. So sehen wir uns veranlasst, dieses strittige Thema hier breiter unter uns Ärzten zu diskutieren, auch um zu gemeinsamen Auffassungen zu gelangen.

Könnten Sie persönlich mit folgender Feststellung aus der JAMA 2006 inhaltlich mitgehen?

„In den 1990ern entwickelte sich die Evidenzbasierte Medizin als eine Methode, die Behandlung/Pflege von Patienten zu verbessern und besser beurteilen zu können. Sie beinhaltet die Kombination der besten Evidenz mit den Wertvorstellungen des Patienten, um Entscheidungen in der Behandlung/Pflege zu treffen.“

Wenn die meisten von uns diese Aussage im Grundsatz teilen könnten, bleiben trotzdem praktische Fragen in der Alltagsversorgung unserer Patienten und Angehörigen in der Neurologie, so zum Beispiel:

- Was ist – und wo finde ich – effektiv die „beste Evidenz“ für den konkreten Fall meines Patienten?
- Wie kann ich gezielt meine Erfahrung für die besondere Situation des konkreten Patienten einbringen, ohne mir den alten Gedanken von Bleuler (Nervenarzt) vorwerfen lassen zu müssen – Ärzte neigten zu „undiszipliniertem, autistischem Denken“ –?
- Bin ich als Arzt zur Rolle eines buchstabenge treuen „Leitlinien-erfüllers“ in der Neurologie verdammt, weil sich aus der evidenzbasierten Medizin ganze Leitlinienprogramme bis hin zum Anspruch an ein Disease-Management-Programm etabliert haben?
- Sind Leitlinien der Fachgesellschaften damit als Hilfen für die Arbeit an meinem Patienten zu verwenden oder werden sie eher zu juristischen Stolpersteinen, die mich in meiner freien Berufsausübung gefährden könnten?
- Wie ist die Umsetzung von Leitlinien in der Praxis, gibt es Evaluationsergebnisse, die anzeigen, dass die Existenz von Leitlinien zur Qualitätsverbesserung brauchbar ist?

In den Details dieser Fragen liegt die eigentliche Würze der Diskussion. Es beginnt schon bei dem Begriff der Evidenz:

Folgen wir den Auffassungen von Wolfgang Stegmüller in seinem 1954 veröffentlichten Buch „Metaphysik, Skepsis, Wissenschaft“, so ist das Problem der Evidenz selbst eigentlich grundsätzlich, und damit auch bei der Umsetzung in der Medizin, nicht komplett lösbar.

Trotz der grundsätzlichen Unlösbarkeit des Problems der Evidenz bleiben Evidenzvoraussetzungen sowohl für Metaphysik, als auch für Wissenschaft allgemein unentbehrlich; beide können nach Stegmüller also letztlich nicht aus sich selbst heraus

begründet werden. Sie setzen bereits eine Entscheidung voraus.

Das verwirklichen wir als Ärzte auch in der Medizin, von der Planung bis hin zur letzten Designgestaltung einer Studie, aber auch bei der Anwendung der Daten der Studien für den Lösungsvorschlag des Problems des einzelnen sich uns anvertrauenden Patienten. Dann lässt sich zwangsläufig über die Interpretation unserer Schlussfolgerungen trefflich streiten, je nach dem, welche Vorentscheidung wir als gültig zugrunde legen.

Die methodische Güte der Evidenz wird heute allgemein transparenter bewertet.

(Leitlinien der Entwicklungsstufe:

Expertengruppe = **S1**

Formale evidence-Recherche = **S2k**

oder formale Konsensfindung = **S2e**

Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung = **S3**)

www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/II_metho.htm

Das Grundproblem der Evidenz lässt sich aber auch damit leider auch im Gebiet der Neurologie nicht ganz beseitigen, sondern nur mildern. Wir finden somit nicht Wahrheit für das richtige Tun bei den einzelnen neurologischen Krankheitsbildern, wenn wir nach Evidenz suchen. Wir können jedoch gebündelte Erfahrung finden, die uns vor den Auswirkungen unseres Geburtsfehlers, nämlich der Neigung zu (und Freude am?) undiszipliniertem, autistischem Denken (Bleuler) besser schützen kann.

Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie hat sich auf Vorstandsbeschluss schon sehr zeitig mit der Entwicklung von Leitlinien als Handlungsanleitungen für die Diagnostik und Therapie einer Erkrankung oder eines Symptomkomplexes aus dem neurologischen Gebiet befasst. Bereits Ende 2001 konnten insgesamt 27 Leitlinien der Entwicklungsstufe zwei verfasst werden.

Die Entwicklung und Überarbeitung von Leitlinien in der Neurologie ist

seither eine kontinuierliche Aufgabe mit hoher Priorität für die Fachgesellschaft und ihre Kommission und wird in der Kollegenschaft auch angenommen.

Dabei war und ist sich die Kommission der Fachgesellschaft darüber bewusst, dass diagnostische und therapeutische Fragen nur prototypisch vorgegeben werden können. Für viele Situationen liegt keine ausreichende Evidenz vor. Das betrifft häufig Patienten im höheren Lebensalter und bei Multimorbidität.

Auf der aktuellen Seite der dgn.org kann sich der interessierte Arzt von rund 100 Krankheitszuständen mit Beziehung zum Gebiet für Diagnostik und Therapie Hilfe einholen. Es hat sich dabei auch als sinnvoll erwiesen, Syndrome – so zum Beispiel das Vorgehen bei spastischer Tonuserhöhung abgekoppelt von der zugrunde liegenden Erkrankung mit aufzunehmen. Damit können Fortschritte in der rein symptomatischen Therapie bereits in Leitlinien integriert bzw. modular bearbeitet werden.

Vorbedingungen für Benutzung von Leitlinien

Die Möglichkeit der Wissensanzapfung für das konkrete Problem unseres Patienten setzt unsere individuellen ärztlichen Kompetenzen vor der Benutzung und nach Kenntnisnahme der Leitlinienempfehlung jedoch zwangsläufig voraus:

Wir können nur so gut nachschauen, wie wir mit den Mitteln der Anamnese, klinischen und Funktionsdiagnostik sowie Bildmorphologie den Prozess bereits im Grunde richtig strukturiert und damit korrekt zugeordnet haben. Diese Fertigkeit, Fähigkeit und Erfahrung nimmt uns keine Evidenzquelle ab. Jedes exzellente Auskunftssystem kann nur so gut mit gebündelter Erfahrung Antwort geben, wie wir es mit zielführenden Informationen zur Abfrage versorgt haben.

Wenn ich die Vorentscheidung zur Abfrage falsch treffe oder gar keine konkrete Fragestellung erarbeite,

werde ich auch eine falsche Empfehlung unter Nutzung der Evidenz erwarten können.

Ein eigenes kleines Beispiel aus meinem Gebiet – der Neurologie – soll das verdeutlichen:

Bei einem Besuch in einer Partnerklinik wurde mir folgendes geschildert: Ein Patient klagte Doppelbilder, die Untersuchung bestätigte die Augenbewegungsstörung durch mangelnde Innervation zweier Augenmuskelnerven. Die Arbeitsdiagnose und daraus abgeleitete Literaturrecherche zu Lähmungen von einzelnen Hirnnervenlähmungen (Augenmuskellähmung) mit der darin enthaltenen Vorgehensempfehlung auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin erwies sich am Folgetag als Fehler:

Bei der Auswahl der Literatur wurde der Verlauf nicht richtig beachtet: Am Abend zeigte sich, dass sich die Hirnnervenlähmung belastungsabhängig deutlich verändert hatte, am nächsten Morgen hatte sie sich auf eine leichte Schwäche erst nach längerem Blick in einer Richtung reduziert.

Nun benutze man die problemangemessene Leitlinie zur Myasthenie. Die Einflussgröße Belastung als Verlaufskriterium war als Vorgabe für die Suche der besten Evidenz notwendig gewesen. Das war zunächst vernachlässigt worden.

Und das ist nicht nur bei diesem Beispiel so geschehen, häufig haben wir als Arzt beim konkreten Patienten verschiedene Einflussgrößen mit einzubeziehen, die die Aussage der Evidenz in soweit einschränken, als sie bei komplexen Krankheitszuständen weder so bei der Ermittlung der besten Evidenz differenziert werden konnten, noch entsprechende Studien diese Komplexität berücksichtigen konnten.

Diese Schwierigkeit wurde vom Unerfahrenen in unserem Beispiel anfangs nicht beachtet, die scheinbar beste Evidenz für den unerfahrenen Untersucher wäre am ersten Tag somit falsch gewesen.

Ärztliche Erfahrung unter konkreten Bedingungen des Patient-Arzt-Verhältnisses

Ärztliche Erfahrung in der erfolgreichen Betreuung von Patienten sehe ich als unverzichtbare Voraussetzung für verschiedene Stufen des hier diskutierten Gegenstandes:

Sie ist schon notwendig für die Erstellung der Aussagen und Lösungsvorschläge auf der Grundlage von Evidenz im Rahmen der evidenzbasierten Medizin.

Auch hier ein Beispiel: Wir haben in Sachsen vor Jahren eine „Sächsische Leitlinie Schlaganfall“ erstellt, die besonders die Schnittstellen zwischen den Versorgungssystemen mit interdisziplinären Entscheidungshilfen unterstützen soll. Hausarzt – Notdienst – Aufnahme – Stroke Unit – Normalstation – übergreifende Rehabilitation und strukturierte neurologische oder geriatrische stationäre oder ambulante Rehabilitation – Pflege wurden auf bester zugänglicher Evidenz beschrieben. Für diese Schnittstellen werden in der Welt unterschiedliche Lösungen der Versorgungsstrukturen beschrieben. Die Unterschiede begründen sich im Wesentlichen in Abhängigkeit daraus, welche konkreten Voraussetzungen in den Regionen bestehen. Welche der Lösungsvorschläge in Leitlinien für den konkreten Patienten die zielführendsten sind, bleibt in vielen Fällen nur mit ärztlicher Erfahrung in den Entscheidungsfindungsprozess mit dem Patienten oder dessen Angehörigen richtig einzubringen und ist somit auch von den örtlichen Gegebenheiten und vom Fähigkeitsprofil der einzelnen Akteure abhängig. Die Lösung des gleichen Problems ist nach eigenem Augenschein in Taiwan grundsätzlich anders als in Schweden – und dort wieder anders als in Sachsen zu organisieren.

Manche Entscheidungsvorschläge können sich dann auf ein sehr sicheres Level der erreichbaren Evidenz berufen. Viele Entscheidungen zum gleichen Krankheitsbild Schlaganfall lassen sich aber auch nur auf „Expertenmeinungen“ S1 oder S2 begründen. Sie sind entweder nicht ge-

nauer untersucht worden, die Bedingungen sind nicht vergleichbar oder sie sind auch glücklicherweise so klar und logisch einleuchtend, dass sie nicht mehr weiter untersucht werden müssen.

Der Arzt: kein Leitlinienerfüllungsgelhilfe, die aktive Rolle des Patienten

Gute Leitlinien für häufige Krankheiten werden auch durch Ärztegruppen ständig weiterentwickelt, indem Knoten für Unsicherheiten und häufige Fehlentscheidungen aufgespürt werden. Diesen Prozess kann man bei den Leitlinien in der Neurologie permanent nachweisen. Entsprechende Überarbeitungen wurden aktuell in die Diskussion gebracht und liegen 2009 dann auch im Internet für jeden zugänglich vor.

Dann kann der Entscheidungskorridor für die häufigsten zielführenden Entscheidungen dem Kundigen immer transparenter gemacht werden.

Patient selbst und seine Angehörigen können und sollten für bestimmte und isolierte Gesundheitsstörungen auch als kundig gelten. Diese Erfahrung haben wir selbst bei der Erstellung der Schlaganfallleitlinie mit Angehörigen von Selbsthilfegruppen machen können. Auch Widersprüche zu unseren Vorstellungen sollten uns nicht verunsichern, sondern gegebenenfalls ist unsere Rolle im Patient-Arzt-Verhältnis außerhalb der Akutmedizin zu überdenken. Der Patient und seine Angehörigen gehören in die Diskussion über Leitlinien schon bei der Erarbeitung dazu. Diese Erfahrung haben wir bei der Sächsischen Leitlinie zum Schlaganfall mit großem Gewinn machen können. Die Sicht der Patienten bei der Erstellung verbessert die Akzeptanz bei der Umsetzung ganz wesentlich.

Evidenzbasierte Medizin und damit entwickelte Entscheidungshilfen können aber keine verbindlichen Handlungsanweisungen in der Neurologie wie auch den anderen Gebieten darstellen, wie wir bereits oben beschrieben haben und auf das richtigerweise auch von der Fachgesellschaft

immer wieder hingewiesen wird. Das buchstabengetreue Abarbeiten einer Leitlinie kann von niemandem vorausgesetzt oder gar eingefordert werden. Die Leitlinie stellt damit auch keine justiziable Formulierung dar.

Für den Fall, dass die richtige Empfehlung aus der besten Evidenz herausgesucht werden konnte – und das ist in jedem Falle anzustreben – müsste nun gemeinsam mit dem Patienten beraten, beschlossen und auch dokumentiert werden, warum man sich konkret so oder anders in Diagnostik und Therapie entscheiden möchte. Dann wird auch die Abweichung transparent.

Im Falle eines späteren juristischen Streites hat man als Arzt gut daran getan, eine nachvollziehbare Entscheidungsbegründung dokumentiert zu haben. Die „Umkehr der Beweislast“ muss somit nicht befürchtet werden.

Leitlinien mit besonderer Beachtung der Empfehlungen der Fachgesellschaften

Der Stand der Entwicklung von Leitlinien allgemein und speziell in den einzelnen Fachgesellschaften der Gebiete ist sehr unterschiedlich. Die Unterschiede betreffen den Umfang der bearbeiteten Krankheitszustände, die Häufigkeit der Aktualisierung und auch die „Empfehlungsstärke“. Auf dem Markt findet sich ein Chaos unterschiedlicher Leitlinien, allein bei einer Literaturrecherche zum Schlaganfall fanden wir weltweit vor sieben Jahren bereits 158 verschiedene Leitlinien zu diesem Gegenstand.

Wir möchten daher empfehlen, die Leitlinien unserer Fachgesellschaften in der Hierarchie an vorderste Stellen zu platzieren. Diese Leitlinien berücksichtigen am besten unsere Außenbedingungen und werden zudem in der Regel auch evaluiert.

So unterscheidet zum Beispiel die deutsche Gesellschaft für Neurologie die höchste Empfehlungsstärke „A“ von einer Stärke „B“ und „C“. „A“ steht für hohe Empfehlungsstärke auf Grund starker Evidenz oder bei schwächerer Evidenz auf-

grund besonders hoher Versorgungsrelevanz. Alle Leitlinien für neurologische Störungen werden weiter in kurzen Abständen überarbeitet. Aktuell entstanden auch Leitlinien für Patienten. Zudem wird der Versuch unternommen, über Clinical pathways die diagnostischen und therapeutischen Abläufe in übersichtlichen Flussdiagrammen darzustellen (Beispiele unter www.dgn.org).

Die Mitarbeiter unserer Klinik informieren sich häufig in diesen Leitlinien (Meist Entwicklungsstufe 2 oder 1). Manche Fachgesellschaften sehen in der Erstellung und Pflege von Leitlinien keinen Tätigkeitsschwerpunkt. Vernetzung der Leitlinien von verschiedenen Gesellschaften bleibt bisher die Ausnahme.

Vor dem Hintergrund der Vielfalt und Qualitätsprobleme von Leitlinien entwickelte das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zwischen 1996 und 1998 mit dem sogenannten „Leitlinien-Clearingverfahren“ ein Programm zur Qualitätsförderung und Qualitätskontrolle von Leitlinien. Dieses Programm wurde von 1999 bis Ende 2004 als gemeinsames Projekt von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV), Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG), Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und der Gesetzlichen Rentenversicherung realisiert (GRV). Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften hat ihrerseits die Qualitätsmerkmale in einem Entwicklungsstufenprogramm für Leitlinien festgelegt.

Umsetzung von Leitlinien in der klinischen Praxis – Untersuchung am Beispiel Schlaganfall

(Evaluierung Oktober 2002 bis Juli 2003 nach Änderung von drei Einflussgrößen:

- Prozessqualität durch zwei Leitlinien und
- Strukturqualität durch Etablierung von Stroke Units).

Die Leitlinie Schlaganfall und ihre Etablierung in Sachsen unter besonderer Fokussierung auf die Schnittstellen bzw. die Leitlinie der Fachgesellschaft zur evidenzbasierten Verbesserung der Prozessqualität der akuten Schlaganfallbetreuung auf der einen Seite und die im gleichen Zeitraum sich durchsetzende Verbesserung der Strukturqualität durch breite Etablierung neurologischer Stroke Units konnten hinsichtlich ihrer Wirksamkeit bei neurologisch tätigen Ärzten evaluiert werden.

Dazu wurde eine regional geschichtete Stichprobe aus dem Verzeichnis der Krankenhäuser mit örtlicher Schwerpunktbildung Sachsen, Sachsen-Anhalt, teilweise Brandenburg, Berlin, Niedersachsen und Thüringen (67 neurologische Kliniken) ausgewählt. In einer multizentrischen Querschnittserhebung wurden daraus rund 100 Assistenz- und Oberärzte in mündlichen Einzelinterviews (Bandaufzeichnung; 50 Minuten) sowie mittels eines Fragebogens befragt.

Dabei konnte auch die Übereinstimmung in zehn Handlungsfeldern zwischen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Neurologie und der der „Sächsischen Leitlinie für Schlaganfall“ beurteilt werden. Die Leitlinienkonformität war am höchsten im Handlungsfeld um die Schluckstörung (72,4 %), am niedrigsten im Handlungsfeld um die Heparinisierung (22,3 %). Alle anderen Handlungsfelder (zum Beispiel medikamentöse Sekundärprävention, Mobilisation, transösophageale Echokardiographie, Monitoring) zeigten eine vertretbare Konformität.

Die Befragten gingen auf folgende Leitlinienaussagen kaum ein: intrakranielle Stenosen, Kontraindikationen bei kardialen Emboliequellen. Daraus ist abzuleiten, dass diese Inhalte bei der Weiterentwicklung von Leitlinien zum Schlaganfall stärker berücksichtigt werden mussten. Bemerkenswerte Ergebnisse zeigten die Konformitätsuntersuchungen innerhalb der Kliniken und zwischen den Kliniken:

Innerhalb der Kliniken waren die Unterschiede bei der Monitoringfunktion am geringsten, die größten Abweichungen bestanden zwischen den Kollegen bei der Entscheidung über den Zeitpunkt der Antikoagulation. Noch nachdenklicher stimmen folgenden Daten: über alle Antworten entsprachen 39,4 der Antworten den Empfehlungen der Leitlinie der DGN, mit den Empfehlungen der Sächsischen Leitlinie stimmten 43,9 %, und damit auch noch nicht die Hälfte der Antworten, überein.

Im Vergleich der Kliniken zeigt sich ebenfalls ein sehr unterschiedliches, buntes Bild mit signifikanten Unterschieden.

Als wesentliche Ergebnisse wären unter unserem thematischen Blickwinkel zu nennen:

- Die Unterscheidung zwischen Prozess- (Leitlinie) und Strukturqualität (Stroke Unit) widerspiegeln die Kollegen wenig. Beide Qualitätsmerkmale wurden im Interview so stark verbunden, wie man es nicht erwartet hatte.
- Die Bedeutung klinikinterner interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen Ärzten und anderen Berufsgruppen mit Profession für Schlaganfall stand ganz im Vordergrund der Nennungen. Hier ergibt sich ein spannendes Feld für die aktuelle berufspolitische Diskussion um Delegation ärztlicher Leistungen und der Einbeziehung anderer Medizinberufe in die Betreuung von Schlaganfallpatienten und deren Angehörige.
- Es zeigte sich trotz Schulungen in Form frontaler Weiterbildungen zu den wesentlichen Punkten der Leitlinien weiter eine hohe Bandbreite subjektiver Vorstellungen zu qualitätsbeeinflussenden Faktoren. Je „demokratischer“ die sozialen Abläufe unter den Ärzten organisiert waren, desto breiter streuten in mehreren Beispielen die Vorstellungen in der Befragung. Ursächlich dafür waren wohl unsichere Evidenzbasis an

sich, individuelle Kenntnisdifferenzen, unterschiedliche Erfahrungen aus der Berufsbiographie und aktuellen Arbeitsinhalten, zudem unzureichende Verständigung zwischen den Ärzten in der Arzthierarchie der Einrichtungen.

Als Schlussfolgerungen ist aus der Untersuchung abzuleiten:

- Ärztliches Erfahrungswissen ist eine sinnvolle und notwendige Ergänzung zur evidenzbasierten Medizin.
- Ärztliches Erfahrungswissen ist kontext- und akteursgebunden und es trägt zudem noch ein Handlungspotential zur Veränderung in sich. Damit wird es unverzichtbar.
- Training und auch eine gewisse hierarchische Strukturierung der tätigen Ärzte bleiben bewährte Einflussmöglichkeiten zur sinnvollen Begrenzung der Bandbreite ärztlicher Vorstellungen und Handlungen über ein Maß hinaus, dass nicht mehr durch die beste erreichbare Evidenz das out come der Patienten verbessert.

Die Dialektik zwischen Erfahrung des Arztes und bestem erreichbarem wissenschaftlichen Beweis muss sich in den Qualifizierungsmaßnahmen und auch bei der Entwicklung und einrichtungsbezogenen Anwendung von Leitlinien stärker als bisher niederschlagen.

Zudem sollte das praktische – auch interdisziplinäre – Vorgehen in der einzigartigen Arzt-Patienten-Angehörigen-Beziehung von reinem ärztlichen Wissen über Fähigkeiten (Anwendung im Einzelfall) in der praktischen Umsetzung bis hin zu grundsätzlichen Fertigkeit (Routine) unter uns Ärzten, trainiert und evaluiert werden, zum Beispiel an häufigen oder schwierigen Patientenbeispielen.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:
Prof. Dr. sc. med. Wolfgang Saueremann
Friedewalder Weg 10
01129 Dresden

Evidenzbasierte Medizin in der Allgemeinmedizin oder der Hausarzt zwischen Metaanalyse und individualisierten Entscheidungen

A. Bergmann

Einleitung

Was versteht man unter Evidenzbasierter Medizin? Eine kurze Zusammenfassung wäre: EbM, das ist aktuelles Wissen aus der Forschung zusammen mit klinischer Erfahrung und Patientenpräferenzen. Dazu ein kurzer Exkurs zu den Hintergründen der EbM.

Bei der Anwendung von Evidenz sind vorab zwei Dinge von Interesse: die interne und externe Validität.

Ersteres sind eher alle Fragen zum Studiendesign. Die interne Validität untersucht: Sind die Ergebnisse zu der Frage, die sich die Studie gestellt hat, als valide (gültig) anzusehen? Valide bedeutet, möglicher Confounder, also Störfaktoren, zu kontrollieren und systematische Fehler oder Verzerrung (Bias) und zufällige Fehlermöglichkeiten zu minimieren. Ist die Fragestellung mit den Möglichkeiten der angewandten Methoden, hinreichend zu beantworten? (Feßler, J. 2005; Sacket, D. 1999)

Entscheidender sind die Fragen der externen Validität. Ist die Forschungsfrage über die in der Studie abgebildete Situation hinaus überhaupt sinnvoll oder relevant?

Können Schlussfolgerungen eines Randomized Controlled Trial (RCT) oder einer Metaanalyse auf reale Probleme, wie sie im allgemeinmedizinischen Versorgungsalltag auftreten, übertragen werden – sind diese Ergebnisse zu generalisieren? Sind die Studienpatienten mit „meinen“ Patienten identisch? Haben die Probanden der Studie ähnliche Erkrankungen in Art und Fülle, wie wir Hausärzte sie täglich sehen? Ist die Multimorbidität hinreichend berücksichtigt worden oder sind die Studienpatienten „einfaktoriell“ erkrankt und haben „nur“ einen Hypertonus oder „nur“ einen Diabetes mellitus Typ 2. (Eine Frage am Rande: gibt es solche Patienten überhaupt?). Sind ältere Patienten überhaupt eingeschlossen oder ist von vorn herein

als Ausschlusskriterium ein höheres Lebensalter festgelegt worden?

Ist die Begleitmedikation bei Therapiestudien ähnlich der, die dem Alltag entspricht, der praktizierten Polypharmazie im höheren Lebensalter? Mit welchen Interaktionen, erhöhten unerwünschten Wirkungen, Wirkverlusten aufgrund von antagonistischen Prozessen muss gerechnet werden? Wie steht es mit der Compliance im Versorgungsalltag im Vergleich zur geschützten Umgebung einer klinischen Studie? Welche schweren unerwarteten Arzneimittelwirkungen (UAW) waren in der Studie zu verzeichnen?

Bei der Beurteilung diagnostischer Tests stellt sich die Frage: ist die Prävalenz in der Studie (vorselektierte Probanden) mit dem Niedrigprävalenzbereich in der Hausarztpraxis vergleichbar, da dies einen entscheidenden Einfluss auf die prädiktiven Werte diagnostischer Tests hat. Wie sieht es mit der Messgüte aus? Fragen über Fragen... Zur Beantwortung sind das nötige Wissen (kann man in der Universität, in Kursen oder auch im Selbststudium erlangen) und nützliche Werkzeuge (Checklisten zur Bewertung der Studienqualität, Suchmaschinen, Cochrane Library) nötig.

Bei der Beurteilung diagnostischer Tests stellt sich die Frage: ist die Prävalenz in der Studie (vorselektierte Probanden) mit dem Niedrigprävalenzbereich in der Hausarztpraxis vergleichbar, da dies einen entscheidenden Einfluss auf die prädiktiven Werte diagnostischer Tests hat. Wie sieht es mit der Messgüte aus? Fragen über Fragen... Zur Beantwortung sind das nötige Wissen (kann man in der Universität, in Kursen oder auch im Selbststudium erlangen) und nützliche Werkzeuge (Checklisten zur Bewertung der Studienqualität, Suchmaschinen, Cochrane Library) nötig.

Problemlösungsansätze

1. Evidenzbasierte Medizin basiert unter anderem auf dem Wissen, mit Studientypen und Studienergebnissen umzugehen. Wichtig sind die effiziente Beschaffung und der gekonnte Umgang mit Datenmaterial. Am Anfang steht die Formulierung einer konkreten Frage.

Für diese simple lautende These sind aber bestimmte Hintergrundinformationen und ein Basiswissen wichtig. Verweisen möchte ich auf „Schnell-Kriterien“ zur Beurteilung der Studien-Validität, die N. Donner-Banzhoff, wie folgt verkürzt und einfach hervorragend darstellte (siehe Tab. 1): (N. Donner-Banzhoff 2003).

Tabelle 1 (nach o.g. Lit.stelle)
Schnell-Kriterien zur Beurteilung der Studienvolidität

| Fragestellung | Validitätskriterien |
|---------------------|---|
| Therapie | Randomisiert kontrollierte Studie Relevante Zielkriterien (Endpunkte definiert) Sinnvolle Kontroll-Therapie Externe Validität Follow-up (Auswertung der Studie) |
| Diagnostischer Test | Konsekutive Patienten Externe Validität Goldstandard als Referenz-Test bei allen Patienten Verblindung |
| Screening-Test | Relevante und häufige Erkrankung Valider, reliabler, praktikabler Test Gesicherte wirksame Intervention der gescreenten Erkrankung |

60 Jahre nach dem ersten dokumentierten und wissenschaftlich publiziertem kontrollierten Versuch bei Tuberkulosepatienten (Bradford Hill 1948) erscheinen aktuell täglich etwa 6.000 Artikel in Fachzeitschriften und Journalen (Mertens 2001). In MEDLINE können etwa 22.400 Zeitschriften abgerufen werden und es sind nicht alle Zeitschriftenreferate und Journale im Internet auffindbar (Mertens 2001).

Wie erkenne ich aber schnell und effizient, ob eine Studie zu einer Therapie, einer diagnostischen Methode oder einem Screening wirklich valide ist bei einem Überangebot an täglichen Veröffentlichungen. Um wirklich informiert zu sein, müsste man täglich wenigstens einige Stunden in medizinischen Journals und Zeitschriften recherchieren, lesen, das World Wide Web nutzen. Zeit, die im täglichen Alltag keiner aufbringen kann. Hinzu kommt, dass die Hälfte des medizinischen Wissens nach bereits drei bis fünf Jahren schon wieder veraltet ist.

Wie kann man nun zeitsparender an Informationen gelangen? Sinnvoll sind regelmäßige Nutzungen zu unabhängigen Zeitschriften und Organen der einzelnen Fachbereiche sowie die Organe der wissenschaftlichen Gesellschaften.

Für den Hausarzt sinnvolle Zeitschriften (wenn auch oft im „Fachenglisch“) sind neben der Nutzung der neuen Medien zum Beispiel Internet www.google.de als Suchmaschine oder Literaturinformationssystem www.pubmed.de. Vor dem Hinter-

grund der Effizienz erscheint das Lesen von Metaanalysen, das heißt von systematischen Reviews. Metaanalysen stellen Ergebnisse von klinischen Studien mit bestimmten statistischen Methoden nach einer systematischen Literaturrecherche zusammen und quantifizieren dann diese Ergebnisse.

Wenn man sich in die Tiefen der Recherche begibt und nach bestverfügbarer Evidenz sucht, dann lohnt es sich, mit einer genau formulierten Frage in der Cochrane Library (www.cochrane.org) zu suchen. Das betrifft vor allem RCTs und Studien zu diagnostischen Systemen. Von großer Bedeutung sind Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften. Gerade für die Allgemeinmedizin existieren sehr gut recherchierte und praktikable Leitlinien (www.DEGAM.de) zu einzelnen allgemeinmedizinischen Beratungsanlässen. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) umfasst derzeit 153 wissenschaftliche Fachgesellschaften aus allen Bereichen der Medizin und propagiert Leitlinien zu Diagnostik und Therapie unterschiedlicher Fachgebiete.

Neben der Frage: „Wo erhalte ich gezielt und schnell Informationen?“ steht die konkrete Frage am Anfang einer jeden Recherche. Die Qualität der Frage entscheidet über das Suchergebnis. Mit anderen Worten, für eine ungenau oder unkonkret formulierte Frage kann keine zufriedenstellende Antwort gefunden werden und unter Umständen Missmut oder Unzufriedenheit im Umgang mit

EbM auslösen. Auf der DEGAM-Seite „Spreu vom Weizen“ ist die Fragestellung sehr passend formuliert.

Nun haben Sie vielleicht eine Vorstellung, welche Frage wie formuliert in welchen Suchmaschinen und Literaturdatenbanken beantwortet werden kann.

Doch die beste verfügbare wissenschaftliche Erkenntnis stellt nur die Basis dar, den ersten Schritt auf dem Weg zur Anwendung und Umsetzung gemeinsam mit dem Patienten. Eine Möglichkeit, sein eigenes Wissen dazu zu erweitern, wäre ein Kurs der Sächsischen Landesärztekammer zu EbM für Praktiker, der aktuell diskutiert wird. Dieser soll Grundlagen in der Anwendung vermitteln und die „Angst“ oder die Missverständnisse um EbM abbauen helfen.

2. Die vorhandene beste externe Evidenz muss mit persönlichen klinischen Erfahrungen und Patientenwünschen in Einklang gebracht werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) definiert das Fach „Allgemeinmedizin“ und die Arbeitsgrundlagen wie folgt: „...die Arbeitsgrundlagen der Allgemeinmedizin sind eine auf Dauer angelegte Arzt-Patienten-Beziehung und die erlebte Anamnese, die auf einer breiten Zuständigkeit und Kontinuität in der Versorgung beruhen. Zu den Arbeitsgrundlagen gehört auch der Umgang mit den epidemiologischen Besonderheiten des unausgelesenen Patientenkollektivs mit den daraus folgenden speziellen Bedingungen der Entscheidungsfindung (abwarten des Offenhalten des Falles, Berücksichtigung abwendbar gefährlicher Verläufe).“ (<http://www.degam.de/fachdefinition.html>).

Der Hausarzt hat somit mehrere Funktionen. Er ist Familien- und Soziotherapeut, Koordinator und Integrator, er entscheidet über eine dem Patienten und der Gesellschaft (Kostenfragen) angemessene Stufen-diagnostik und Therapie unter Einbeziehung von Fachspezialisten.

Was unterscheidet die Allgemeinmedizin von anderen Disziplinen? Neben der Ganzheitlichkeit der Betreuung,

das heißt der Berücksichtigung von somatischen, psychosozialen, soziokulturellen und ökologischen Aspekten, kann der Hausarzt auf eine auf lange Zeit angelegte Arzt-Patienten-Beziehung verweisen und zurückblicken. Es erlaubt ihm bei der Wertung und Interpretation von bestimmten neuen Symptomen oder aufgetretenen Befunden die Rückschau auf die „erlebte Anamnese“, das heißt auf frühere Arzt-Patient-Kontakte, auf das gemeinsame soziale Umfeld („Einzugsgebiet der Praxis“), die Kenntnis der Familie (zum Beispiel in Hausbesuchen oder durch Betreuung weiterer Familienmitglieder).

Vor diesem Hintergrund hat jeder behandelnde Hausarzt einen zusätzlichen und unter anderem von der Dauer der eigenen Tätigkeit abhängigen Erfahrungsschatz, in einigen Publikationen als „implizites Wissen“ oder auch „ärztliche Intuition“ bezeichnet. Die Intuition ist eine grundlegende menschliche Fähigkeit. Sie ermöglicht es uns, ausgehend von unserem Wissen und eigenen Erfahrungen, sehr schnell komplexe Beziehungen unabhängig von ihren Teilen zu erkennen, auch „Gestalterkennung“ genannt. Dies kann zu schnellen und unmittelbaren Entscheidungen führen („aus dem Bauch“) (Larkin J 1980; Wertheimer 1922).

Die unter Studienbedingungen erlangten Erkenntnisse von wissenschaftlichen Arbeiten (zum Beispiel Randomisierung, Verblindung, Fokussierung auf eine zu behandelnde Erkrankung, Ein- und Ausschlusskriterien, kleine Patientenzahlen) lassen eine Verallgemeinerung von Studienergebnissen nicht zu. Im Gegenteil, gerade diese Einschränkungen der modernen Forschung erfordern die eigene Erfahrung und Expertise zu diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen. Studienbedingungen sind nie „das wirkliche Leben“. Dass die eigenen persönliche Erfahrungen natürlich ebenfalls fehlerbehaftet sein können, steht außer Frage. Dies sich bewusst zu machen und Fehler zu analysieren, die Ursachen für die Fehler finden, verlangt ein hohes Maß an Kritikfähigkeit und Wachsamkeit. Prof. Dr. Ferdinand M.

Tabelle 2 (<http://www.degam.de/alt/spreu/spreu.htm>)

| Geeignete Fragestellung | |
|---|--|
| Ätiologie | Ist A eine Ursache / Risikofaktor der Erkrankung B? |
| Diagnose | Wie gültig ist Test X bei der Diagnosestellung von Krankheit Z? |
| Therapie | Wie wirksam ist X bei Patienten mit der Erkrankung Z? |
| Prognose | Wie lange lebt man mit der Erkrankung Z? Wie ist die Lebensqualität mit der Erkrankung Z? |
| Prävalenz/Inzidenz | Wie häufig ist Erkrankung Z in der Praxis? |
| Symptomevaluation, Differentialdiagnose | Welcher Anteil von Patienten mit dem Symptom A hat die Erkrankung Z? |

Gerlach vom Institut für Allgemeinmedizin am Klinikum der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität in Frankfurt am Main hat dazu ein hervorragendes Instrument etabliert. Ein hausärztlichen Fehlerbericht und ein Lernsystems erlaubt es, seit 2004 Fehler oder Beinahe-Fehler im Internet zur Diskussion zu stellen (www.jeder-fehler-zaehlt.de). Der Grundgedanke ist es, dass man nicht alle Fehler erst selbst gemacht haben muss, um aus ihnen lernen zu können. Auf der Website „Jeder Fehler zählt“ werden Ereignisse und Fehler systematisch analysiert und ausgewertet, um auf diese Weise Erkenntnisse über Fehlerarten, -häufigkeiten und ihre Ursachen zu gewinnen.

Dem eigenen Erfahrungsschatz und dem impliziten Wissen, neben einer eigenen ärztlichen Kritikfähigkeit, Fehlern gegenüber, stehen die Patientenwünsche und Patientenanliegen gegenüber.

Die ärztliche Therapiefreiheit ist auch unter Anwendung und Nutzung von EBM berechtigt und notwendig. Denn jeder Patient ist in seiner (Krankheits-)Geschichte, seinem persönlichen Leben und sozialen Status, seinen Ansichten und Präferenzen einmalig und individuell.

Die Anwendung von Studienergebnissen aus klinischen Studien (RCTs zum Beispiel) helfen nur einem Bruchteil der Patienten, die in der Hausarztpraxis täglich zu uns kommen. Unsere Patienten sind nicht streng 18- bis 65-jährig, es gibt der demographischen Entwicklung folgend viele Ältere oder Hochbetagte in unseren Wartezimmern. Unsere Patienten haben oft nicht nur eine Erkrankung, wenn eine Therapieentscheidung ansteht, sie haben einen Hypertonus und einen Diabetes mellitus sowie Arthrose, Demenz und vielleicht eine chronisch venöse Insuffizienz. Weitere Limitationen oder Einschränkungen betreffen die persönliche und individuelle Adhärenz, das heißt die Einhaltung der gemeinsam von Patient und Arzt gesetzten Therapieziele. (Im Gegensatz dazu steht die Compliance, das heißt die patientenseitige Bereitschaft, Therapien durchzuführen.)

3. Evidenzbasierte Medizin ist eine Möglichkeit, bei einem Überangebot an diagnostischen Möglichkeiten und unzähligen Therapieangeboten ärztliche Entscheidungen mit dem Patienten zu treffen.

Nun steht die Anwendung aller Erkenntnisse und Informationen im Mittelpunkt. Sie wollen die Entscheidung treffen, ist Antihypertensivum A gegenüber B bei diesem Patienten in meiner Praxis besser oder nicht. Sie haben sich auf Homepages und in Fachzeitschriften informiert, sie haben neueste Studien kritisch gelesen, wissen um Ein- und Ausschlusskriterien, um Endpunkte der Untersuchungen und Risiken (absolut, relativ) einzelner Therapiegruppen. Vor Ihnen sitzt aber ein 86-jähriger noch rüstiger Rentner, mit mehr als einer Begleiterkrankung.

EbM ist in keiner Weise Selbstzweck, sondern ein wissenschaftlich fundiertes Herangehen unter Berücksichtigung der Individualität des Arztes und des Patienten.

Meine „Thesen“ für den Hausarzt und damit die Beantwortung der Frage „Wie wichtig ist EbM für den Hausarzt?“ lauten:

- Die Kenntnis, was EbM ist und wie „EbM funktioniert“ ist wichtig für jeden Hausarzt.
- Die Anwendung erfordert einige Grundkenntnisse und ist aber leicht erlernbar.
- Im Hinblick auf die tägliche Informationsflut scheint die schnelle und effiziente Suche nach Antworten aus Studien zu konkreten Fragen der Diagnostik und Therapie durch geeignete Mittel wie die Cochrane Library sehr hilfreich.
- Die eigene ärztliche Erfahrung ist ebenso wichtig wie die Kenntnis der Individualität des Patienten, der erlebten Anamnese und der externen Evidenz.

EbM Kritikern möchte ich noch entgegenhalten, dass Sie am Ende doch vielleicht gerade das schon tun:

- sich Informationen beschaffen, aufnehmen, werten, verarbeiten und dann mit dem Patienten Therapieentscheidungen besprechen und festlegen,

- dass sie sich mit Leitlinien beschäftigen und diese oft auch täglich anwenden,
- dass Sie neuen Medikamenten durchaus kritisch gegenüberstehen und ihre eigenen Erfahrungen damit sammeln, bevor diese breit und bei einer Mehrzahl ihrer Patienten angewendet werden
- dass sie auch durchaus neue Therapieempfehlungen und „Up and Downs“ einzelner „Bewegungen“ kritisch gegenüber stehen und eher abwarten, da sich manchmal „Pseudoinnovationen“ als kurzlebig erweisen....

Ich könnte noch unzählige Beispiele geben, welche bei Licht betrachtet, der Evidenzbasierten Medizin sehr nahe kommen.

Genau dies ist die Intention dieses Themenheftes, Angst und Vorurteile gegenüber EbM abzubauen, die Möglichkeiten und den Nutzen von EbM zu erkennen und sich bei täglichen Entscheidungen zur Hilfe zu machen.

Zusammenfassung

Fragen über Fragen ergeben sich durch die Beschäftigung und Anwendung der Evidenz basierten Medizin (EbM) in der täglichen Praxis.

Wie stark wird EbM in der Praxis genutzt? Heißt die Einführung einer EbM – die Beachtung von Metaanalysen, von Leitlinien und klinischen Pfaden wirklich, dass eine rationale Versorgung der Bevölkerung unter begrenzten Ressourcen resultiert?

Heißt eine rationale Versorgung die individuell bestmögliche Diagnostik und Therapie?

Welchen Stellenwert werden der hausärztlichen Empirie, dem Erfahrungsschatz, der Intuition beigemessen? Sind diese Eigenschaften überhaupt messbar, valide?

Wie evident ist die Evidenzbasierte Medizin in der Allgemeinmedizin?

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:
Dr. med. habil. Antje Bergmann
Lehrbereich Allgemeinmedizin,
Medizinische Klinik III, Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus der TU Dresden,
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Impfempfehlungen und evidenzbasierte Medizin

S. Bigl

Einleitung

Aktive Schutzimpfungen sind die wichtigste und erfolgreichste Primärprophylaxe.

2007 wurden allein an gesetzlich Versicherte im Freistaat Sachsen 2.981.500 Dosen aktiver Impfstoff verabreicht; damit haben statistisch jährlich 70,6 % der 4.221.200 Einwohner des Freistaates Sachsen eine Impfdosis erhalten. Ist diese Tatsache allen beteiligten medizinischen Laien einschließlich Gesundheitspolitikern und Krankenkassenvertretern „einleuchtend“ und wird als „offenbar“ richtig angesehen? Kann dieser Eingriff in das natürliche Infektionsgeschehen von allen Medizinerinnen und der Mehrheit des medizinischen Personals wissenschaftlich begründet, ökonomisch gerechtfertigt und ethisch verantwortet werden; ist es evidenzbasierte Medizin (EBM) nach heutigem Verständnis? Ein Blick in die Historie der Pockenimpfung lehrt, dass am Beginn die

empirische Erkenntnis stand, dass Gesunde die Krankheit besser überwinden (Variolisierung). Diese Phase wurde abgelöst durch die abstrahierte Erkenntnis der Kreuzimmunität Kuhpocken – Menschenpocken (Vakzinierung). Da etwa jedes siebente neugeborene Kind im 18. und 19. Jahrhundert in Europa an Pocken starb, wurde diese Impfung gesetzlich durchgesetzt und führte letztlich nach 100 Jahren 1977 zur Ausrottung (Eradikation) der Pocken weltweit. Evidenzbasierte Kriterien in ihrer Vielfalt wurden bei der Bekämpfung einer solch gefährlichen Infektionskrankheit mit hoher Letalität nicht diskutiert (Abb. 1).

Bereits die nächsten Schutzimpfungen gegen gemeingefährliche Infektionskrankheiten wie zum Beispiel Tollwut und Diphtherie wurden erst nach systematischer intensiver Forschung und nicht mehr auf Grund zufälliger Beobachtungen etabliert (Abb. 2, Historie der derzeitigen Standardimpfungen).

Heutige Vorgehensweise bei der Entwicklung und Zulassung von neuen Impfstoffen

Impfstoffe sind theoretisch gegen jede Infektionskrankheit vorstellbar. Voraussetzung dafür sind fundierte mikrobiologische, immunologische, pathophysiologische und infektiologische Kenntnisse über die betreffende Infektionskrankheit. Beispiele für noch laufenden Entwicklungsprojekte sind Impfstoffe gegen Aids (HIV), Hepatitis C (HCV), Malaria, Dengue und die humane Herpesvirusgruppe (HHV 2, EDV, CMV). Welche Kriterien für die Forschungsintensitäten den Ausschlag geben, ist undurchsichtig, da der Hauptteil der diesbezüglichen Aktivitäten nicht mehr staatlich gelenkt wird wie anfangs bei den Pocken dargestellt. In der gegenwärtigen neoliberalen Gesellschaft scheint das pekuniäre Moment seitens der Pharmafirmen im Vordergrund zu stehen, wie die Preise der neuen Impfstoffe (zum Beispiel gegen Rotavirus und humane Papillomavirusinfektionen) beweisen. Ist dies noch evidenzbasierte Medizin?

Die bei der Entwicklung angewandten Arbeitsmethoden sind streng naturwissenschaftlich und gesetzlich geregelt unter anderem im Europäisches Arzneibuch und in den Vorschriften zur Impfstoffprüfung am Menschen.

Zustandekommen der Impfempfehlungen am Beispiel der Pertussisimpfung

Laut § 20 (3) Infektionsschutzgesetz (IfSG) kann und soll jedes Bundesland in Deutschland Schutzimpfungen öffentlich empfehlen. Dies geschieht auf Grund des Votums einer Expertengruppe, der staatlich berufenen Impfkommision. Seit einigen Jahren besteht Konsens, daß dafür ein zwölfteiliger Fragenkatalog zu beantworten ist, der den Bedürfnis nach Evidenz aller Betroffenen und Beteiligten (Impfprobanden = Patienten, Ärzte, Gesundheitspolitiker, Ökonomen der Krankenkassen und andere) Rechnung tragen soll. Am Beispiel der Pertussisimpfung soll dies exemplarisch veranschaulicht werden.

6. Jahrhundert – China:

Absichtliche Infektionen bei gesunden Personen, um eine abgeschwächte Erkrankung zu provozieren.

ab 1300 in Europa beschrieben; 1718 Lady Mary Wortley Montagu in England eingeführt:

Impfung durch „Variolisierung“.

1669 Pepys in England, 1769 Böse und Plett in Deutschland:

Beschreibung: „Wer Kuhpocken gehabt hat, erkrankt nicht an Blattern“ – sporadisch erste Impfungen (?)

1796: Edward Jenner – England:

Systematische Untersuchung zur Kreuzimmunität Kuhpocken – Pocken beim Menschen Impfung (Vakzinierung – vacca, lat. die Kuh) des Menschen

1802 Berlin:

Gründung der staatlichen Impfanstalt zur Gewinnung des Pockenimpfstoffes.

1807 Hessen und Bayern, 1826 Sachsen-Weimar-Eisenach:

Die Pockenimpfung wird zur Pflichtimpfung

1829 Württemberg, 1834 Preußen, 1837 Hannover, 1840 Baden, 1843 Bayern,

1866 Österreich:

Revakzination des Militärs eingeführt.

1874 Deutsches Reich:

1870/71: deutsches Heer 278 Pockentote, französisches Heer: 23 400 Pockentote
Nach einer verheerenden Pockenepidemie unter der Zivilbevölkerung 1871 – 1874 mit >181.000 Toten
Erlass des Reichspockenimpfgesetzes.
Massenimpfungen.

1926 Ausrottung der Pocken in Deutschland.

1977 Ausrottung (Eliminierung) der Pocken weltweit.

letzte Erkrankung: ein Koch in Somalia

Geschichte der Pockenelimination (Abb. 1)

Frage 1: Welches Impfziel soll erreicht werden?

Das WHO-Regionalbüro für Europa hat auf der 48. Tagung in Kopenhagen 1998 unter deutscher Beteiligung in „21 Ziele für das 21. Jahrhundert“ und der Politik „Gesundheit für Alle“ unter anderem vorgegeben, dass bis zum Jahre 2010 die Zurückdrängung der Pertussis auf Inzidenzrate von einer Neuerkrankung pro 100.000 Einwohner und je Jahr erfolgen sollte. (Abb. 3)

Frage 2: Wie hoch ist die Morbidität (Fallzahlen und Anzahl der Komplikationen) der Zielkrankheit?

Die Morbiditätsstatistik der Pertussis aufgrund der Meldepflicht nach Ländergesetzen für Sachsen und die neuen Bundesländer ist aus Abbildung 4 ersichtlich. Für ganz Deutschland gibt es nur Schätzungen, weil auch in das seit 2001 gültige IfSG trotz Ersuchen der Experten keine Meldepflicht für ganz Deutschland aufgenommen wurde. Komplikationen der Erkrankung und der Impfung werden in Fragen 6 und 10 beantwortet.

Frage 3: Gibt es Vorstellungen zu den erwarteten Wirkungen der Empfehlung auf Bevölkerungsniveau (mathematische Modelle)?

Auf Grund der guten Datenlage in den neuen Bundesländern und im Freistaat Sachsen sind Berechnungen der Vakzineffizienz möglich. Sie ist für 0- bis 15-jährige aus den Abbildungen 5 und 6 ersichtlich und betrug 2007 in Sachsen 92,3 %.

Frage 4: Gibt es zugelassene Impfstoffe, deren Wirksamkeit zum Erreichen des konkreten Impfzieles geeignet erscheinen?

Es gibt wirksame und gut verträgliche Impfstoffe sowohl für Kinder als auch für Erwachsene, leider nur in Kombination mit Tetanus- und Diphtherieimpfstoff. Der monovalente Pertussisimpfstoff ist aus rein marktlichen Gründen seit 2005 nicht mehr verfügbar. Damit wurde die Boosterung bei Erwachsenen erheblich eingeschränkt. Interventionen der medizinischen Experten bei den Phar-

| | | |
|---------|-------------------------|--|
| 1923 | Ramon, Glenny | Diphtherietoxoidimpfung |
| 1923 | Madson | Pertussisimpfung (Vollkeim) |
| 1927 | Ramon, Zoeller | Tetatoxoidimpfung |
| 1935/36 | Stokes et al. | Influenzaimpfung (Vollvirus) |
| 1954 | Salk | Poliomyelitisimpfung (IPV) |
| 1960 | Enders | Masernimpfung |
| 1962 | Weller | Rötelnimpfung |
| 1966 | Hillemann, Buynak | Mumpsimpfung |
| 1969/75 | Davenport, Bachmeyer | Influenza-Spalt- und Subeinheitenimpfstoffe |
| 1970 | | Meningokokken-Polysaccharid-Impfstoffe |
| 1973 | Kunz | FSME-Impfung |
| 1973 | Takabashi | Varizella-Zoster-Impfung |
| 1976 | Hillemann, Buynak | Hepatitis-B-Impfung |
| 1981 | Sato | Pertussisimpfung (azellulär) |
| 1987 | | konjugierter Hämophilus influenzae-B Impfstoff |
| 1988 | Sjogren, Flehmig et al. | Hepatitis A Impfung |
| 1984 | | 23-valenter Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff |
| 1999 | | konjugierter Meningokokken-C-Impfstoff |
| 2000 | | 7-valenter konjugierter Pneumokokkenimpfstoff |
| 2006 | | Rotavirusimpfstoffe |
| 2006/07 | | Humane Papillomavirusimpfstoffe |

Geschichte der Einführung der jetzigen Standardimpfungen (Abb.2)

Eliminierung:

| | |
|----------------------|---------------------|
| Poliomyelitis | bis 2003 |
| Neugeborenen tetanus | bis 2005 |
| Masern | bis 2007/jetzt 2010 |

Zurückdrängung:

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Diphtherie | bis 2010 |
| Hepatitis B | < 0,1 pro 100.000 E |
| HIB | neue Carrier um 80 % |
| Mumps | < 1 pro 100.000 E |
| Pertussis | < 1 pro 100.000 E |
| kongenitale Röteln | < 0,01 pro 1.000 Lebendgeborene |
| kongenitale Syphilis | < 0,01 pro 1.000 Lebendgeborene |

* Literatur: WHO, Regionalbüro für Europa Kopenhagen, Regionalkomitee für Europa 48. Tagung, Kopenhagen, 14. – 18.09.1998

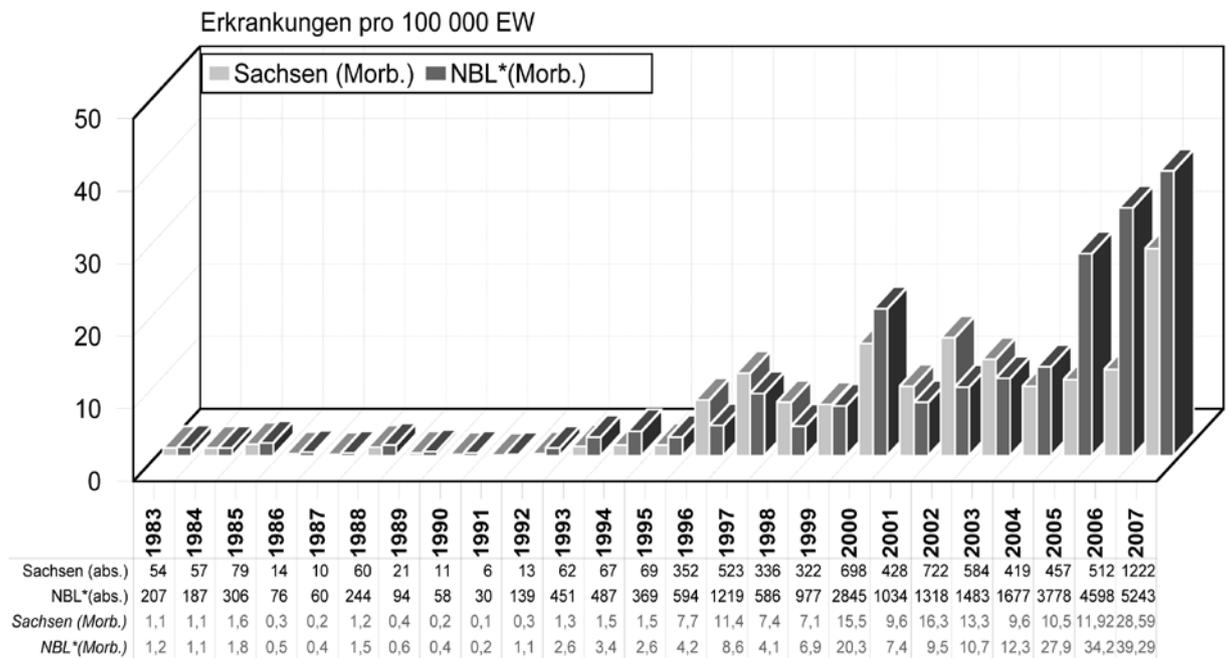
21 Ziele für das 21. Jahrhundert – „Gesundheit für Alle“ für die europäische Region der WHO (Abb. 3)

mafirma blieben bisher erfolglos. Ob eine solche auch seitens der Regierungs- und Krankenkassenvertreter erfolgte ist wenig wahrscheinlich, öffentlich zumindest nicht bekannt geworden.

Frage 5: Welche weiteren positiven Effekte können neben dem Erreichen des primären Impfzieles erwartet werden (Herdenimmunität, Eliminierung)?

Nach epidemiologischen Berechnungen wird bei einer Immunität von 92 bis 95 % der Bevölkerung die Infektionsziffer (Anzahl der Personen, die von einem Erkrankungsfall, dem

Indexfall, „erfolgreich“ infiziert werden) unter 1 sinken. Die Immunität gegen Pertussis muss nach erfolgter Grundimmunisierung im 1. und 2. Lebensjahr entsprechend dem Impfplan (je 1 x im 6. und 11. Lebensjahr, später aller 10 Jahre) aufrecht erhalten werden, da auch die Immunität nach überstandener Keuchhusten nur etwa 10 Jahre anhält. Die Boosterung alle 10 Jahre ist bisher in Deutschland nur in Sachsen empfohlen, bundesweit gibt es noch strukturelle Hemmnisse. Eine Eliminierung des Keuchhustens scheint derzeit nicht möglich.



Pertussis-Erkrankungen in den NBL und Sachsen, 1983 – 2007 (Abb. 4)

Frage 6. Welche Nebenwirkungen und Daten zur Sicherheit sind bekannt?

In Sachsen werden jährlich mehr als 300 000 Impfdosen pertussishaltiger Impfstoffe appliziert (2007 333.717 Dosen). Die Nebenwirkungsraten werden seit 1980 sorgfältig analysiert und beurteilt. Die atypischen Impfverläufe nach § 6 (3) IfSG beziffern sich 1980 bis 1989 auf 1,93 pro 100.000 Impfungen, 1990 bis 2000 auf 0,57 pro 100.000 (Umstellung

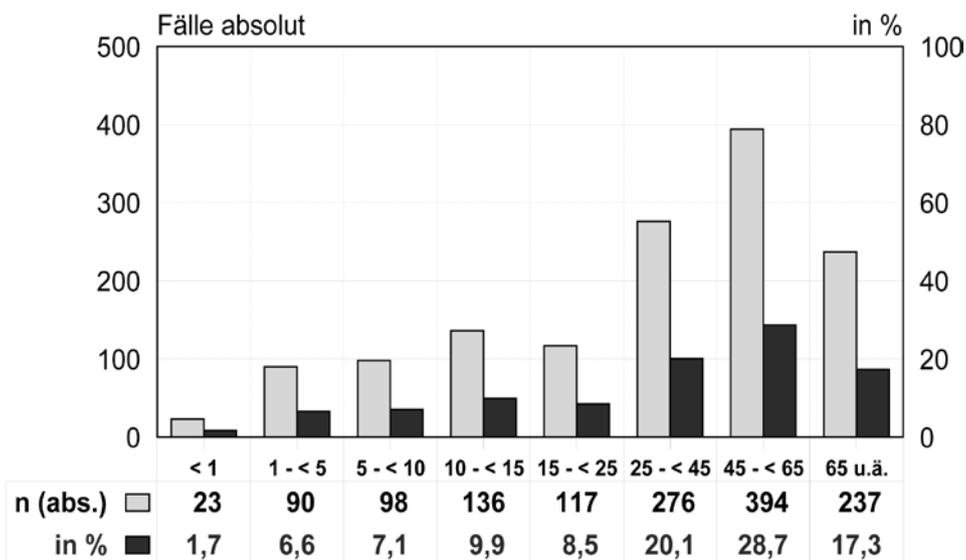
auf azellulären Impfstoff war erfolgt). In den Jahren 2000 bis 2005 wurde ein einziger Fall seitens des Amtes für Familie und Soziales (Landesversorgungsamts) als Impfschaden anerkannt.

Frage 7: Mit welchen epidemiologisch relevanten Ergebnissen durch Umsetzung einer Impfempfehlung ist zu rechnen (Altersverschiebung, Escape Mutanden)? Keuchhusten ist in der Wahrneh-

mung der Bevölkerung von einer Kinderkrankheit zu einer Erkrankung für Erwachsene geworden. Dies hat seine Ursache in der bisherigen Impfstrategie: Nur Kinder wurden geimpft, nicht Erwachsene. Das hatte zur Folge, dass nicht immune Eltern und Großeltern die Infektionsquelle für Kinder geworden sind und weniger Gleichaltrige. Dieser Erkenntniszuwachs war nur durch sorgfältige epidemiologische Analysen aufgrund der Meldepflicht in Sachsen und den Neuen Bundesländern möglich. Eine weitere Voraussetzung war die praktische Einführung der kostenlosen (vom Staat getragenen) Diagnostik mit modernen molekularbiologischen Methoden (PCR) durch die Landesuntersuchungsanstalt über den Öffentlichen Gesundheitsdienst. Seit dem 1.1.2007 wurde daher die Boosterrung für alle Personen aller 10 Jahre, wie für Tetanus und Diphtherie empfohlen (siehe Abb.5, altersspezifische Morbidität von Pertussis in Sachsen).

Frage 8: Welche Impfraten sind notwendig, um das Impfziel zu erreichen?

Es sind Impfraten von 92 bis 95 % notwendig einschließlich der Boosterrung zum lebenslangen Aufrechterhalten der Immunität. (siehe auch Frage 5)



907 Personen (= 66,2 %) älter als 25 Jahre !

Pertussisfälle im Freistaat Sachsen 2007 nach Altersgruppen (n = 1371) (Abb.5)

| | Bevölkerung < 1 bis < 15. Lbj. | | Erkrankungen | |
|-----------------------------|-----------------------------------|--------------|--------------|-------------------|
| | abs. | % | abs. | % ₀₀₀₀ |
| vollständig Geimpfte | 335.889 | 77,0 | 64 | 19,1 |
| Ungeimpfte | 100.416 | 23,0 | 249 | 248,0 |
| Gesamt | 436.305 | 100,0 | 313 | 71,7 |

Erwartete Erkrankungsfälle gesamt unter Zugrundelegung der Morbidität der Ungeimpften: **1082**

Durch Schutzimpfung verhütet: **769 Fälle**

Vakzineeffizienz (VE) = $(248,0 - 19,1) : 248,0 = 0,923$ oder 92,3 %

Schutz vor Keuchhusten durch Impfung im Freistaat Sachsen im Jahre 2007 bei den unter 15-Jährigen (Abb. 6)

Frage 9: Wie sieht die Gesamtbewertung aus (epidemiologische Nutzen- Risiko-Abwägung)?

Nutzen-Risiko-Abwägungen erfolgen durch Vergleich der Schwere der Erkrankung einschließlich Komplikations- und Letalitätsraten mit den Impfnutzen und -komplikationsraten sowie epidemiologisch. Die Morbidität des Keuchhustens in einer nichtgeimpften Bevölkerung liegt bei etwa 200 pro 100.000 Einwohner und Jahr, wie dies zu Beginn der Meldetätigkeit 1939 und 1962 registriert wurde (siehe Abb. 7). Sie sank seit Einführung der Schutzimpfung auf etwa 10 pro 100.000 pro Jahr

(siehe Abb. 4). Die Vakzineeffizienz beträgt 90 bis 95 % (siehe Abb. 5)

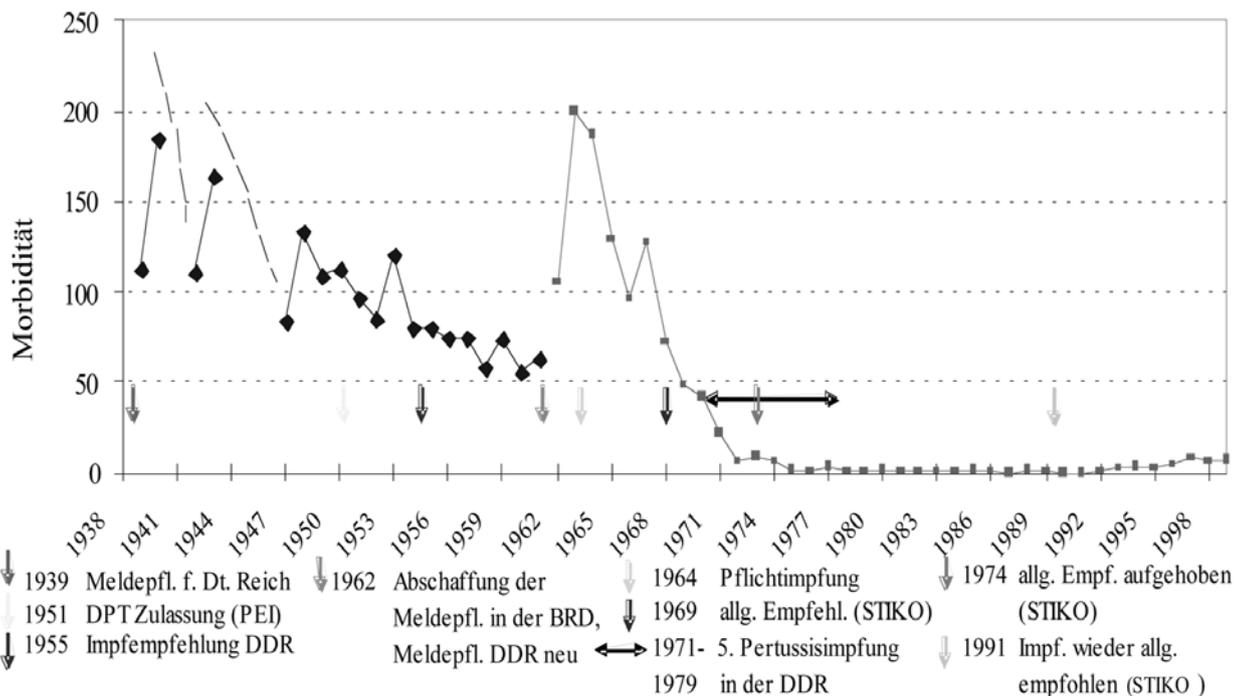
Frage 10: Wie ist die Impfempfehlung gesundheitsökonomischen im Vergleich zu anderen medizinischen Maßnahmen zu bewerten?

Wegen der hohen Komplikationsraten der Pertussiserkrankung mit bleibenden Schäden und Todesfällen insbesondere bei jungen Kindern und Säuglingen (siehe Abb. 8) noch in den 90er-Jahren auch in Deutschland sollte die 1964 in der DDR als Pflichtimpfung, seit 1990 als freiwillige Standardimpfung auch wieder in

ganz Deutschland konsequent in der am 1. 1. 2007 in Sachsen modifizierten Empfehlung umgesetzt werden (für alle Personen alle 10 Jahre Boosterimpfung). Obwohl die Unterschiede im Preis Td- versus Tdpa lediglich 13 bis 14 Euro betragen (also 1,3 bis 1,4 Euro/Jahr), wird dies aus Kostengründen von den Notfallambulanzen leider nicht konsequent umgesetzt.

Frage 11: Ist es machbar die Impfempfehlung konsequent umzusetzen?

In Sachsen werden seit 1991 regelmäßig Impfortbildungen in allen drei Regierungsbezirken für Impfärzte nach einen von der Landesärztekammer bestätigten Curriculum angeboten. Auch die Berufsverbände der Kinderärzte, Hausärzte und Allgemeinmediziner sind in Sachsen höchst aktiv, die Standardimpfempfehlungen in der Praxis umzusetzen. Hemmend wirken sich aus: keine gesonderte Bezahlung der Impfstoffe und Impfungen in Krankenhäusern und Notfallambulanzen; isolierte Tetanus oder Tetanus-Diphtherie-Impfung durch Chirurgen und Assistenzärzte in diesen Einrichtungen aus mangelnder Kenntnis; fehlender monovalenter Pertussisimpfstoff; mangelhaftes Problembewußtsein in der Bevölkerung.



Pertussismorbidität in Deutschland seit 1939 (Abb. 7)

| Altersgruppe | Zahl der Patienten | Zahl der Komplikationen | Spezifische Komplikationen % | | | | Tod |
|---------------------|--------------------|-------------------------|------------------------------|--------------------|-----------|-----------------|----------|
| | | | Pneumonie | Apnoe mit Beatmung | Krämpfe | Enzephalopathie | |
| < 6 Monate | 110 | 132 | 83 (47.2) | 28 (87.6) | 15 (48.4) | 6 (54.6) | 2 (40.0) |
| 6 Mon. – < 1 Jahr | 14 | 17 | 11 (6.3) | 2 (6.2) | 4 (12.9) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 1 Jahr – < 6 Jahre | 73 | 83 | 65 (36.9) | 2 (6.2) | 11 (35.5) | 5 (45.4) | 2 (40.0) |
| 6 Jahre – < 9 Jahre | 8 | 8 | 8 (4.5) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) |
| 9 Jahre und älter | 11 | 11 | 9 (5.1) | 0 (0.0) | 1 (3.2) | 0 (0.0) | 1 (20.0) |
| Gesamt absolut | 216 | 255 | 176 (100) | 32 (100) | 31 (100) | 11 (100) | 5 (100) |
| in % | | 100 | 69 | 12 | 12 | 4 | 2 |

aus: Infection Vol. 26 (1998) No. 4, S. 228

ESPED – Pertussiskomplikationen vom 01.11.93 bis 31.10.96 an deutschen Kliniken (Abb. 8)

Frage 12: Welche Daten sind zu erfassen, um das Erreichen des Impfzieles zu dokumentieren?

Eine exakte Erfassung der Durchimpfungsraten und regelmäßigen Boosterungen gegen Pertussis der gesamten Bevölkerung und damit eine Abschätzung der Immunität kann zur Zeit nicht erfolgen, es sind nur Schätzungen auf Grund des Impfstoffverbrauches möglich. Exakte Zahlen der Durchimpfung und damit der Immunität nach epidemiologischen Gesichtspunkten (territorial, altersspezifisch, nach soziologischen und anderen Gesichtspunkten) sind nur möglich nach Installierung einer elektronischen sächsischen Impfdatenbank. Aufgrund von Interventionen der Datenschützer in Sachsen ist dafür ein eigenes spezielles Ländergesetz notwendig.

Zusammenfassung:

Schutzimpfungen gegen Infektionskrankheiten und deren staatliche Impfpfehlungen gehören größ-

tenteils zum naturwissenschaftlichen Feld der medizinischen Tätigkeiten. Sie sind daher in der Regel diesbezüglich gut begründbar und damit evidenzbasiert.

Dies ist bei modernen Impfungen wie zum Beispiel gegen Humane Papilloma-Viren, Rotaviren und Herpes zoster detailliert zu hinterfragen insbesondere in gesundheitsökonomischer Hinsicht und in der Langzeitwirkung. Ursache dafür ist die zunehmende Nichtwahrnehmung der staatlichen Verantwortung für die Bekämpfung von Infektionskrankheiten, wie sie im Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland in Artikel 74 Nummer 19 festgelegt ist. Gegenwärtig ist praktisch die gesamte Impfstoffherstellung und -entwicklung privatisiert. Dies hat unter anderem zur Folge: Eine enorme Steigerung der Impfstoffkosten, gesundheitsökonomische Daten erscheinen subjektiv, je nach Auftraggeber, Fehlen jedes diesbezüglichen staatlichen

Regulativs in Deutschland im Vergleich mit anderen europäischen Ländern; die Objektivität der gesamten Daten bei Einführung eines neuen Impfstoffes wird nicht mehr von unabhängigen Institutionen nachgeprüft und hinterfragt, die Einführung der Impfungen in die Praxis erfolgt oft durch die Hersteller selbst an gesetzlich etablierten Strukturen vorbei mit Hilfe der Medien durch unselektierten Werberummel („erste Impfung gegen Krebs“); eine angemessene Zeit der Wirksamkeitsüberprüfung wird nicht mehr abgewartet; soziologische Verhältnisse und ethische Fragen werden nicht oder nur ungenügend berücksichtigt.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:

Prof. Dr. med. habil. Siegwart Bigl
Vorsitzender der Sächsischen Impfkommision,
Ludwigsburgstraße 21, 09114 Chemnitz
E-Mail: siegwart@bigl.de

Wie evident ist die evidenzbasierte Medizin in der Neurochirurgie / Neurotraumatologie?

M. Leimert und G. Schackert

Einleitung

Der ärztliche Beruf wandelt sich und rotiert dabei zwischen den Begriffen der „Heilkunst“ und der ökonomisch geprägten „nachvollziehbaren Leistungserbringung“. Im klinischen Alltag besteht die Kunst in der Verknüpfung der verschiedenen Ebenen von Wissen, Rationalität, Gefühl und Empathie im Sinne der Entscheidungsfindung für den Patienten. Immer häufiger wird diese Entscheidungsfindung geprägt und bestimmt durch die Orientierung an Leitlinien und der „Evidence based medicine (EbM)“. Dieses ist ein notwendiges und hilfreiches Mittel, um mit dem schnell wachsenden Fach- und Studienwissen umzugehen und es in einer wohlüberlegten Einzelfallentscheidung für den Patienten anzuwenden.

Da wir als Neurochirurgen, ausgehend von der Spezifität unseres Faches, ständig mit Neuerungen und Fortschritten in der technologischen Entwicklung konfrontiert werden, sind wir gezwungen, uns aktiv damit auseinanderzusetzen, unsere therapeutischen Entscheidungen evident zu untermauern (Lundsford LD., 2006).

Genauso, wie wir uns bemühen, im technischen Bereich sinnvolle Neuerungen einzuführen, müssen wir auch immer bereit sein, unsere Behandlungskonzepte anhand aktueller medizinischer Informationen und Forschungsergebnisse zu prüfen oder zu ändern, um so sinnvollen Veränderungen den Einzug in die klinische Entscheidungsfindung zu ermöglichen.

Zeitmangel und ein unübersichtliches Überangebot an medizinischer Information belasten die Ärzte bei der täglichen Entscheidungsfindung insbesondere in Fächern, die einem stetig steigendem operativen Aufwand unterworfen sind (Linskey ME, 2006; Pollock BE, 2006).

Warum Leitlinien und evidenzbasierte Medizin bei der Diagnostik und Therapie des Schädel- Hirn-Traumas?

In Deutschland muss pro Jahr mit einer Inzidenzrate von 332 Patienten mit Schädelhirntraumata (SHT) pro 100.000 Einwohner ausgegangen werden, davon sind 91 % als leicht, 4 % als mittel und 5 % als schwer einzustufen. Insgesamt ergibt das hochgerechnet auf die Bevölkerung ca. 248.000 Patienten pro Jahr mit SHT, wovon 2.750 Patienten versterben. Die hochgerechneten gesamtgesellschaftlichen Kosten betragen für das SHT in Deutschland ca. 2,8 Milliarden Euro/Jahr (Rickels et al. 2006). Von diesem Verletzungsmuster sind Patienten aller Altersgruppen von Säuglingen bis hin zu betagten Patienten betroffen.

In den USA kommt es schätzungsweise zu jährlich 1,5 Millionen SHT. Allein sportassoziiert erleiden weltweit ungefähr 1,6 bis 3,8 Millionen Menschen eine schwere Schädel-Hirn Verletzung, womit sich das SHT als Hauptursache für Tod und körperliche Versehrtheit für die Altersklasse 1 bis 44 qualifiziert.

Hirngewebe hat die geringste Sauerstoffmangeltoleranz aller Organe. Die frühzeitige und adäquate Behandlung ist daher entscheidend für das Überleben bzw. das Ausmaß der bleibenden Behinderungen des Betroffenen. Insbesondere die Anforderung, nach einem SHT frühzeitig komplexe Entscheidungen zu fällen und auf gebahnte Organisationsstrukturen zu treffen, prädisponieren dazu, fachgruppenübergreifend und interdisziplinär Leitlinien zur Behandlung des SHT zu erstellen. Allgemeiner Tenor der jeweiligen Konsensuskonferenzen: „Es ist bei der Behandlung Erfahrung zu fordern“.

So haben unter anderem die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (<http://www.dgn.org/leitlinien-krankheitsbilder.html>), die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie, die Deutsche Gesellschaft für Anästhesi-

ologie und Intensivmedizin (Erstversorgung) u.v.m. sowie die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie seit 1996 unter Mitarbeit von Experten aus deutschsprachigen, europäischen Nachbarländern übergreifende Leitlinien erstellt und auch überarbeitet, die den aktuellen Wissens – und Behandlungsstand darstellen. Sie richten sich an alle an der Versorgung von SHT-verletzten Patienten beteiligten Gesundheitsberufe.

Die jeweiligen Leitlinien sind inhaltlich kongruent, teilweise aufeinander abgestimmt, unterscheiden sich allerdings vom Aufbau und der Strukturierung. Bei den beiden neurologischen Leitlinien ist in das „leichte und schwere Schädel-Hirn-Trauma“ unterschieden.

Bei den Neurochirurgischen Leitlinien ist die Strukturierung anhand der Diagnostik und des Behandlungsablaufes orientiert. Besonders sei auf die Leitlinienalgorithmen der neurochirurgischen Fachgesellschaft hingewiesen, die eine sehr übersichtliche Darstellung beinhaltet. Außerdem ist diese Leitlinie mit dem Erstellungszeitraum vom Juni 1996 und der letzten Überarbeitung im Juli 2007 eine der aktuellsten und unter folgendem Link zu finden: <http://leitlinien.net>.

Für den alltäglichen klinischen Gebrauch und um eine kurze Übersicht zu erhalten, eignen sich in den Leitlinien der Gesellschaft für Neurologie die Abschnitte: „Wichtigste Empfehlungen auf einen Blick“ sowohl beim leichten SHT als auch beim schweren SHT (<http://www.dgn.org/leitlinien-krankheitsbilder.html>).

Aufgrund der substantiellen, wissenschaftlich evidenten Forschungen, vor allem innerhalb der letzten zwei Jahrzehnte, zahlreicher randomisierter klinischer Studien und rigoroser Analyse von Studien konnten international evidenzbasierte Leitlinien mit großem Gewinn für die Patienten verbalisiert werden (Guidelines for the management of severe head injury, Guidelines for the management of acute cervical spine and spinal cord injuries). Auf diesen Ergebnissen basieren die folgenden Empfehlungen. Eine weitere Grundlage der Leitlinien ist die EVIDENCE – die

Nachweisstärke der Effektivität und nachfolgend die Festlegung der Empfehlungsgrade (hier sei auf die vorhergehenden Erläuterungen verwiesen).

Dabei bedeuten die Empfehlungsgrade:

- A – starke Empfehlung,
- B – Empfehlung und
- 0 – Empfehlung offen.

Auf diese Gradierung der Empfehlungen wird auch im Folgenden bei Diagnostik und Therapie eingegangen. Diese Empfehlungsgrade sowohl der Diagnosestudien, als auch der Therapiestudien „sind Ausdruck allgemein anerkannter gute klinischer Praxis, die nicht in Frage gestellt wird“ (AMF-online.de) und resultieren aus den anerkannten Evidenzgraden (Oxford Center of Evidence based medicine 2001). Es sind hier nur beispielhaft die Empfehlungsgrade der Therapiestudien dargestellt (siehe Tabelle 1), AWMF online, S2- Leitlinien Neurochirurgie) Die in den folgenden Ausführungen angegebenen Empfehlungsgrade sind den Leitlinien der DGN entnommen. Prinzipiell unterscheidet man in der Versorgung eines Verletzten mit SHT in die präklinische und innerklinische Akutversorgung, die eine Einheit ergeben sollte. Es muss angestrebt werden, diese qualifiziert und auf dem jeweiligen Stand des Wissens und in dem entsprechenden Zeitfenster zu erbringen.

Definition und Einteilung des SHT – Aktuelle Leitlinien

Als Schädelhirntrauma bezeichnet man die Folge einer Gewalteinwirkung auf den Schädel, die zu einer Funktionsstörung des Gehirns geführt hat (gekürzt aus <http://leitlinien.net>).

Die Einteilung erfolgt anhand neurologischer Symptome und orientiert sich an der Glasgow Coma Scale (siehe unten). Bei Kindern wird je nach Alter modifiziert eine Children's Coma scale angewandt.

Man unterscheidet:

- leichtes SHT – GCS > 12
- moderates SHT – GCS 9 -12
- schweres SHT – GCS < 8

Die Glasgow Coma Scale ist der zentrale Score in der Beurteilung des SHT (siehe Tabelle 1). Er hat sich international zur Beurteilung der Schwere einer Hirnfunktionsstörung etabliert. Dabei definiert der unmittelbar posttraumatisch ermittelte GCS den Schweregrad des SHT (DGNC). Danach und entsprechend der weiteren klinischen Symptomatik richtet sich die weitere Versorgung. Außerdem ist er von prognostischer Relevanz (Brain Trauma Foundation 2000 – Glasgow Coma Scale Score, Gabriel et al 2002).

Die regelmäßige Erfassung und Dokumentation (mit Uhrzeit) von Bewusstsein, Kommunikation und Bewegung aber auch der Pupillenreaktion insbesondere bei klinischer Verschlechterung ist sinnvoll und zu empfehlen. Das SHT ist eine dynamische Verletzung und es kann innerhalb kurzer Zeit zu einer Verschlechterung des klinisch-neurologischen Zustandes kommen.

Der primäre Hirnschaden entsteht durch die Verletzung selber, der sekundäre Hirnschaden aber kann durch eine schnelle und wirksame Therapie gemildert werden, wobei dessen Reduktion der zentrale Punkt der adäquaten Therapie ist. Besonders betont – weil von therapeutischen Konsequenzen geprägt –

sei das SHT in Verbindung mit einer Mehrfachverletzung/Polytrauma sowie bei Verletzung hirnversorgender Gefäße. Diese muss bei jedem bewussten Patienten nach SHT ausgeschlossen werden und ist genauso wichtig wie die Erfassung des neurologischen Zustandes. Dieses wird dann als SHT mit Komplikationen definiert.

Anhand weiterer Verletzungen teilt man zwischen geschlossenem und offenem SHT ein. Dabei ist die Verletzung der Dura und damit die Verbindung zum Schädelinneren die entscheidende Komponente. Nur wird die Schädelprellung, die eine Verletzung des Kopfes ohne Funktionsstörung des Gehirnes ist.

Verletzungen des Respirationstraktes mit möglicher Hypoxie und relevante Blutverluste durch zum Beispiel multiple Frakturen oder abdominelle Verletzungen können die zerebrale Schädigung verstärken und müssen ausgeschlossen und sofort behandelt werden. Es gelten dabei die ABC-Regeln, siehe auch den Abschnitt Akutversorgung.

Weiterführende Diagnostik sollte dann anamnese- (gegebenenfalls fremd) und symptombezogen, auch in Betrachtung des Unfallmechanismus, durchgeführt werden. Der Zeitpunkt hängt von der Schwere der Verletzung und der klinischen Situation des Patienten ab.

Bei ca. 15% der Patienten mit schwerem SHT muss von einer begleitenden Verletzung der HWS (gegebenenfalls instabil) ausgegangen und diese bis zum radiologischen Ausschluss des Gegenteils mittels Stabilisierung behandelt werden.

Für eine detailliertere Darstellung sei aber an dieser Stelle auf die Leitlinien verschiedener Fachgesellschaften zur Akut- und Notfallversorgung verwiesen, besonders auf die Leitlinie: Primärversorgung von Patienten mit SHT der DGAI und der DGNC (www.uni-duesseldorf.de/awmf/II-na/001-006.htm).

Akute Bewusstseinsstörungen anderer Ursache führen mitunter zu Schädel-Hirn-Traumata und anderen Verletzungen. In diesem Zusammen-

Tabelle 1: Empfehlungsgrade der Therapiestudien:

| Empfehlungsgrad | Evidenzgrad | Studien-/Literaturtyp |
|-----------------|-------------|---|
| A | 1a | Systematisches Review randomisierter kontrollierter Studien. |
| | 1b | Mindestens eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) |
| B | 2a-b | Systematisches Review von vergleichenden Kohortenstudien |
| | 3a-b | Systematisches Review von Fall-Kontrollstudien oder mindestens eine gut geplante kontrollierte Studie |
| 0 | 4 | Fallserien und mangelhafte Fall-Kontrollstudien, begründete Expertenmeinung |
| | 5 | Meinungen ohne explizite kritische Bewertung |

hang ist an metabolische Zustände wie an Hypoglykämie, kardiovaskuläre – und zerebrovaskuläre Erkrankungen, aber auch an Intoxikationen und Hypothermien zu denken, diese sind auszuschließen oder zu behandeln.

Das leichte SHT-evidente Diagnostik – und Therapie

(orientiert an: leichtes Schädel-Hirn-Trauma Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, <http://leitlinien.net/> und der Leitlinie Neurochirurgie 2006: <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/008-001.htm>)

a) Definition

Das leichte SHT ist geprägt durch:

- kurzzeitige Bewusstlosigkeit oder Änderung der Bewusstseinslage < 15 Minuten,
- retrograde Amnesie < 24 h,
- Fehlen von fokalneurologischen Zeichen,
- kranielles CT ohne Herdbefund,
- GCS-Score von 14/15 (Keidel, Diener, 2001).

Zu den klinischen Charakteristika gehören: Nacken- oder Kopfschmerzen, vegetative Syndrome wie Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dysregulationen, Tremor, das sensorische Syndrom wie Licht- und Geräuschempfindlichkeit, Geruchs- und Geschmackstörungen aber auch ein neurasthenisches Syndrom wie depressive Verstimmung, Reizbarkeit und Schlafstörungen.

b) Diagnostische Prinzipien

Folgende notwendige Untersuchungen ergeben sich bei dem Verdacht auf ein leichtes Schädel-Hirn-Trauma:

1. Neurologischer Status unter der Beachtung möglicher HWS-Verletzungen (A)
2. Anamnese und körperliche Untersuchung zum Ausschluss einer Begleitverletzung, wichtig dabei die Erfassung der Medikamentenanamnese
3. GCS-Score – Erfassung und Dokumentation (A)
4. Kranielles CCT mit Knochenfenster zum Ausschluss intrakranieller Verletzungen (A) bei folgenden Risikogruppen:

Tabelle 2: Glasgow Coma Scale

| Punkte | Augen öffnen | Verbale Kommunikation | Motorische Reaktion |
|----------|------------------|-----------------------------------|---|
| 6 Punkte | - | - | befolgt Aufforderungen |
| 5 Punkte | - | konversationsfähig, orientiert | gezielte Schmerzabwehr |
| 4 Punkte | spontan | konversationsfähig, desorientiert | ungezielte Schmerzabwehr |
| 3 Punkte | auf Aufforderung | unzusammenhängende Worte | auf Schmerzreiz Beugeabwehr (abnormale Beugung) |
| 2 Punkte | auf Schmerzreiz | unverständliche Laute | auf Schmerzreiz Strecksynergismen |
| 1 Punkt | keine Reaktion | keine verbale Reaktion | keine Reaktion auf Schmerzreiz |

- GCS < 15
- Patientenalter > 65 Jahre
- bekannte Antikoagulation oder Gerinnungsstörung
- Kalottenbasisfraktur.

5. Laborchemische Untersuchungen: Gerinnung, Blutbild, BZ (A)
6. weitere spezielle Untersuchungen wie EEG, MRT, Duplexsonographie usw. sind symptom- und befundbezogen zu indizierten (siehe Leitlinie DGNC) (A).

c) Therapeutische Prinzipien

Die klinische Symptomatik wie zum Beispiel Kopfschmerzen, Übelkeit und vegetative Symptome können Symptom orientiert medikamentös behandelt werden. Weitere Details und entsprechende jeweilige Empfehlungsgrade sind auf der Leitlinie DGN – leichte SHT (AMF-online.de) abrufbar.

Die Indikation für eine stationäre Akutbetreuung (mit dokumentiertem Pupillen- und Bewusstseins-Monitoring) ist bei kurzzeitiger Bewusstlosigkeit und zum Ausschluss von Begleitverletzungen sowie bei folgenden Risikofaktoren gegeben:

- Alter > 65 Jahre
- Verdacht auf Schädelfraktur, Liquoraustritt, offene Schädelverletzungen
- Antikoagulantienaufnahme und andere Gerinnungsstörungen, Thrombozytopenie
- Hinweise auf schwere oder ungeklärte Unfallmechanismen
- und unter anderem bei der Ursachendiagnostik für das SHT, bei Verdacht oder zur Behandlung von zum Beispiel Alkoholismus, Drogenabhängigkeit, epileptischem Anfall, kardiozirkulatorischen Problemen und metabolischen Syndromen.

Prinzipiell im Zweifelsfall immer bei behandlungspflichtigen neurologischen Symptomen- dynamische Verletzung!

d) Chronisches posttraumatisches Syndrom

Das chronische posttraumatische Syndrom (3 bis 6 Monate) soll nur kurz angerissen werden, da Strategien zur Vermeidung in der akuten Phase zu den Klasse A- Empfehlungen gehören. Es tritt in ca. 10 bis 20 % der Fälle mit persistierenden zervicozephalen Kopfschmerzen und fakultativen neurasthenischen – depressiven Beschwerden auf. Die Risikofaktoren sind ausgiebig in den Leitlinien dargestellt.

Das schwere SHT- evidente Diagnostik und Therapie

(orientiert an: schweres SHT. Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie, <http://leitlinien.net/> und der Leitlinie Neurochirurgie 2006: <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/008-001.htm>).

a) Definition

Das schwere SHT ist gekennzeichnet durch einen initialen GCS von 8 bis 3 oder einer länger als 24 Stunden anhaltenden, posttraumatischen Bewusstlosigkeit bzw. dem Auftreten von Hirnstammzeichen. Die Kontrolle und Sicherstellung eines adäquaten Perfusionsdruckes (internationale Empfehlung 60 mm Hg) ist das zentrale Prinzip bei Diagnostik und Therapie.

b) Diagnostische Prinzipien

Die Erfassung des GCS, das Monitoring ggf. die Stabilisierung der Vitalfunktionen und die körperliche Untersuchung auf Begleitverletzungen (siehe oben) stehen im Mittelpunkt der Akutversorgung und Diagnostik am Unfallort. Patienten mit schweren SHT sind mit notarztbeset-

zen Rettungsmitteln in ein Krankenhaus mit permanentem CT-Betrieb, interdisziplinärer Intensivtherapie sowie 24-stündigen neurochirurgischem Dienst mit OP-Bereitschaft zu transportieren. Das initiale CCT, gegebenenfalls mit Knochenfenster und CCT –Verlaufskontrollen stehen im Mittelpunkt der akuten Diagnostik. Weitere Untersuchungen wie 3-D Rotationsangiographie, MR-Angiographie, Neurosonographie, EEG und evozierte Potentiale sind im Einzelfall erforderliche Untersuchungen, ggf. auch in der postakuten Phase.

c) Therapeutische Prinzipien

Ziel aller Bemühungen ist es, das Ausmaß des sekundären Hirnschadens so gering wie möglich zu halten. Neben der o.g. Sicherung eines ausreichenden Perfusionsdruckes (A) sind die Vermeidung und die schnellstmögliche Behandlung einer Hypotension (systolischer Blutdruck < 90 mm Hg) und einer Hypoxie (Sauerstoffsättigung < 90%) die zentralen Therapieprinzipien (A). Auf diesen basalen Prinzipien sollte bei allen, an der Behandlung beteiligten, sowohl in der prä- als auch in der innerklinischen Akutversorgung Aufmerksamkeit und Wert gelegt werden. Patienten mit einem schweren Schädel-Hirn-Trauma sind nach Analgosedierung und Relaxierung zu intubieren und kontrolliert zu beatmen.

Operative Versorgung:

Raumfordernde intrakranielle Verletzungen stellen eine absolut dringliche OP-Indikation (A) dar. Die Definition ergibt sich durch die Verlagerung zerebraler Strukturen. Operationen mit aufgeschobener Dringlichkeit z.B. von Begleitverletzungen stellen jeweils eine interdisziplinäre Einzelfallentscheidung dar und unterliegen den Prinzipien der „damage

control surgery“ (Rotondo et al, 1993) (B). Die operative Versorgung bei nicht raumfordernden Blutungen und die Entlastungskraniektomie sind Gegenstand aktueller Untersuchungen und aktuell mit dem Empfehlungsgrad 0 angegeben. Die Messung des intrakraniellen Druckes (ICP-Monitoring) zur Überwachung und zur Therapiesteuerung ist in den Leitlinien mit der Empfehlung B implementiert und wird gegenwärtig wissenschaftlich untersucht.

Nichtoperative Versorgung:

Zentrales Therapieprinzip ist die Aufrechterhaltung der Homöostase und das Abwenden von Komplikationen. Darauf sollte wie oben erwähnt die präklinische und innerklinische Versorgung ausgerichtet sein. Die Aufrechterhaltung des cerebralen Perfusionsdruckes steht unter Umständen mit dem Einsatz von Katecholaminen dabei im Mittelpunkt der Bemühungen. Aber auch die Senkung eines erhöhten Hirndruckes ist zentraler Therapiebestandteil. In den Leitlinien sind dafür folgende Therapieprinzipien mit dem Empfehlungsgrad 0 versehen:

- Osmodiuretika
- Hyperventilation
- Oberkörperhochlagerung
- Barbituratgabe
- Thromboseprophylaxe.

Die Unwirksamkeit von Kortikosteroiden ist mit dem Empfehlungsgrad A belegt.

Nachbehandlung und Prognose

Faktoren mit prognostischer Bedeutung sind die Dauer der Bewusstlosigkeit, das Alter und die Lokalisation der Hirnschädigung.

Die Nachbehandlung mit den verschiedenen Phasen der neurologischen/neurochirurgischen Frührehabilitation beruht auf den pathophysiologischen Grundlagen der Neuroplastizität und ist der Schwere der Funktionsstörungen individuell anzupassen. Auch diese Empfehlungen der Nachbehandlungen sind inzwischen mit detaillierter Inzidenz versehen.

Zusammenfassung und Ausblick

Bei allem Zweifel und der mannigfaltigen Kritik an EbM, Leitlinien und

Standards sind die vielen fachspezifischen Leitlinien im Bereich der Versorgung des Schädel-Hirn-Traumas ein hervorragend geeignetes Beispiel, wie diese homogen aufeinander abgestimmt werden können. Unabhängig davon, welche der vielen Empfehlungen man zur Hand nimmt, die Leitlinien sind kongruent und übersichtlich und leicht verständlich aufbereitet. Damit ist sicher gestellt, dass trotz divergierendem medizinischen Grundwissen verschiedener Berufsgruppen, in den jeweiligen Fachgebieten zügige und qualifizierte Hilfe möglich ist.

Bemerkenswert ist, dass damit eine einheitliche medizinisch fachliche Grundlage für klare Handlungsempfehlungen im prä- und innerklinischen Akutbereich gegeben ist. Diese Akutversorgung in der vorgegebenen Zeitschiene ist nun auch bei zunehmenden strukturellen und personellen Problemen in den Alltag umzusetzen. Unsere Aufgabe als Mediziner ist es, für die Versorgung des Patienten zu sorgen, aber gleichzeitig dieses Wissen in den Alltag der beteiligten Berufsgruppen zu transportieren. Essentiell dabei ist aber die Absicherung des strukturellen Versorgungskonzeptes (Rettungsdienst, Ausbildung, Personal, verfügbare Notaufnahmen). In diesem Sinne sind wir, basierend auf einer fundierten internationalen, wissenschaftlichen Basis, vor Ort gemeinsam mit der Politik für eine sinnvolle Rahmenplanung der medizinischen Versorgung mit verantwortlich. Wenn in diesem Sinne die interdisziplinär abgestimmten und weitverbreiteten Leitlinien der Evidence based medicine im Bereich des SHT Basis für Gespräche sein können, dann ist das ein wesentlicher Grund zur Akzeptanz von leitlinienorientierter Medizin.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:

Dr. med. Mario Leimert

Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Fetscherstraße 74

01307 Dresden

E-Mail: Mario.Leimert@uniklinikum-dresden.de

Tabelle 3 – verwandte Abkürzungen

| | |
|------|--|
| SHT | Schädel-Hirn –Trauma |
| BZ | Blutzucker |
| DGN | Deutsche Gesellschaft für Neurologie |
| GSC | Glasgow Coma Scala |
| DGNC | Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie |
| EBM | Evidence based medicine |
| Z.n. | Zustand nach |
| ICP | Intra Cerebral Pressure |

Individuelle Therapie und evidenzbasierte Medizin in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe im Widerspruch?

U. Köhler

Die evidenzbasierte Medizin (EbM) stellt eine bewusste Synthese bester interner Evidenz (Erfahrung) mit bester externer Evidenz (Literatur) zur Lösungsfindung eines definierten Problems dar. Mit über 50 Leitlinien und Behandlungsstandards zu verschiedenen Themen hat die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) in den zurückliegenden Jahren Maßstäbe innerhalb der medizinischen Fachgesellschaften gesetzt. Beispielhaft betrifft dies die gynäkologische Onkologie und hierbei die maßgebliche Mitwirkung bei der Erstellung und Aktualisierung der S3-Leitlinien zur Brustkrebsfrüherkennung sowie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Aktuell wurde die Leitlinie zur Hormontherapie, eines der am häufigsten und kontrovers diskutierten Themen in der Frauenheilkunde der vergangenen Jahre, erstellt.

1995 wurde die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften (AMWF) vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen mit der Erstellung und Koordinierung von Leitlinien mit dem Ziel einer Qualitätsverbesserung beauftragt. Zweifelsfrei waren ein zunehmender Kostendruck und die wachsende öffentliche Wahrnehmung der Prozesse im Gesundheitswesen dafür maßgeblich.

Die Wertigkeit von Leitlinien wurde von der AMWF in einem dreistufigen Konzept definiert:

- S₁-Leitlinie: informeller Konsens einer Expertengruppe
- S₂-Leitlinie, S2k (konsensbasiert) oder S2e (evidenzbasiert): Leitlinien der Stufe 1 werden einem formalen Konsensusverfahren unterzogen
- S₃-Leitlinie: Erweiterung der Stufe 2 um Aspekte der evidenzbasierten Medizin und Outcome-Analyse.

Leitlinien geben Handlungsempfehlungen mit dem Ziel einer bestmöglichen Versorgung, die sich am medizinischen Fortschritt orientieren und alle fünf Jahre aktualisiert werden. Leitlinien haben deshalb weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkungen im Gegensatz zu Richtlinien, die rechtsverbindlich bestimmte Prozeduren, zum Beispiel den Umgang mit bestimmten Medizinprodukten, regeln [Kreienberg R, Kopp I, Albert U et al. 2008].

Die Mehrzahl der verfügbaren Leitlinien befindet sich auf der Stufe 1. Für die Onkologie existieren neben den aufgeführten S3-Leitlinien für das Mammakarzinom weitere für das kolorektale Karzinom und das exokrine Pankreaskarzinom.

In den letzten beiden Jahrzehnten wurden darüber hinaus eine Vielzahl von „Leitlinien“ von verschiedenen Berufsverbänden, Fachgesellschaften und auch einzelnen Kliniken erstellt. Im Ergebnis dieser Entwicklungen wurde 1999 das Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren etabliert, um einer unkontrollierten Zunahme der Empfehlungen und einer mangelnden Transparenz, Wirtschaftlichkeit und Wissenschaftlichkeit entgegen zu wirken.

Das im Jahre 2003 gegründete Nationale Programm für Versorgungsleitlinien soll inhaltliche Grundlagen für strukturierte Behandlungsprogramme mit der Sicherstellung der Versorgungsqualität und der bestmöglichen medizinischen Behandlung schaffen. In einzelnen Studien konnte nachgewiesen werden, dass Leitlinien zu einer Verbesserung der klinischen Versorgung, positiven Behandlungsergebnissen und auf dem Gebiet der Onkologie zu einer Senkung der Mortalität beitragen können [Vowinkel T und Senninger N 2008].

Demgegenüber argumentieren „Leitlinien-Skeptiker“ mit einer Einschränkung der Therapiefreiheit, einer Behinderung des medizinischen Fortschritts, der Überreglementierung, einer möglichen Beeinträchtigung

des Arzt-/Patientenverhältnisses und der Gefahr der weiteren Verrechtlichung der Medizin sowie einer besonderen Beförderung defensiver Vorgehensweisen [Haller U 1999]. Vor dem Hintergrund dieser verschiedenen Sichtweisen sollten die zum Teil kontroversen und emotionalen Diskussionen der Vergangenheit in Bezug auf die Implementierung der evidenzbasierten Medizin einer sachlichen Betrachtungsweise weichen. Nachfolgend werden für die Frauenheilkunde und Geburtshilfe exemplarisch am Beispiel des Mammakarzinoms und der Kaiserschnitt-Entbindung die Implementierung einer evidenzbasierten Medizin in die klinische Praxis dargestellt.

Stellenwert von Leitlinien für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms

Gegenwärtig erkranken in der Bundesrepublik Deutschland ca. 60 000 Frauen jedes Jahr neu an Brustkrebs. Damit ist das Mammakarzinom die häufigste Krebserkrankung bei Frauen und für 27 % aller Malignom-Neuerkrankungen bei Frauen verantwortlich. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei ca. 62 Jahren und das Risiko für eine Frau, im Verlaufe des Lebens an Brustkrebs zu erkranken, liegt bei ca. 12 %. Laut Angaben des Statistischen Bundesamtes starben im Jahr 2005 17455 Frauen an der Erkrankung. Damit liegt das Mammakarzinom in Bezug auf die Sterblichkeit vor dem kolorektalen und dem Bronchial-Karzinom mit einem Anteil von 17,8 %, bezogen auf alle Malignomkrankungen bei Frauen, an erster Stelle. Jeder zweite Todesfall bei Frauen im Alter zwischen 35 und 60 Jahren ist gegenwärtig krebsbedingt. Die Fünfjahres-Überlebensrate beträgt insgesamt 76 % und das tumorabhängige Überleben liegt in den ersten fünf Jahren bei 83 % [GeKiD 2006; Statistisches Bundesamt 2006]. Allein aus diesen epidemiologischen Daten wird die gesundheitspolitische Bedeutung dieser Erkrankung ersichtlich.

Mit einem umfangreichen Qualitätssicherungsprogramm setzt sich die Deutsche Krebsgesellschaft seit vielen Jahren dafür ein, die Versorgung

krebskranker Patienten und Patientinnen bundesweit zu verbessern. In dem seit 1995 bestehenden Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) werden die dafür notwendigen Maßnahmen koordiniert. Die Erstellung von Leitlinien für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Erkrankungen spielt dabei eine entscheidende Rolle. Die Entwicklung neuer Diagnose- und Therapiekonzepte im Kontext mit dem Einsatz bewährter Methoden tragen dazu bei, die Heilungschancen für immer mehr Patientinnen mit bösartigen Neubildungen zu verbessern. In den vergangenen Jahren haben sich die Anforderungen an die Erstellung von Leitlinien verändert. In einem zunehmenden Maße werden Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) genutzt und auch von der Gesundheitspolitik gefordert. Die aktuell vorliegende Stufe-3-Leitlinie zum Mammakarzinom ermöglicht eine flächendeckende Umsetzung einer interdisziplinären, qualitätsgesicherten und sektorübergreifenden Therapie von Brustkrebs. Die Zielstellung einer flächendeckenden Umsetzung der jetzt aktualisierten S3-Leitlinie besteht darin, die Diagnosekette und eine stadiengerechte Therapie bei der Ersterkrankung sowie auch in der Rezidivsituation oder bei einer Metastasierung zu optimieren. Damit sollen mittel- und langfristig die Sterblichkeit der Patientinnen mit Brustkrebs gesenkt und die Lebensqualität erhöht werden.

Die Leitlinie, die gegenwärtig höchsten Qualitätsforderungen entspricht, bildet zudem eine Grundlage für die Überarbeitung des Disease-Management-Programms Brustkrebs und des Zertifizierungsverfahrens für Brustzentren der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie.

Die im Rahmen der nationalen S3-Leitlinie festgelegten Empfehlungen basieren in erster Linie auf methodisch hochwertigen Publikationen. Dabei wurden die Aussagen der aktuellen Literatur entsprechend den üblichen Kriterien der EBM durch einen Expertenkreis bewertet. Als maßgeblich wurden dabei Empfehlungen und Ergebnisse aus Sekun-

därquellen aufbereiteter Evidenz (internationale Leitlinien oder Metaanalysen) sowie aus Primärpublikationen in Form von prospektiven randomisierten klinischen Studien eingestuft, während Daten aus Beobachtungsstudien und Fallserien nur bei Bedarf berücksichtigt wurden [Kreienberg R, Kopp I, Albert U et al. 2008].

Um die Transparenz der Erstellung und die zugehörige Evidenz darzulegen, wurden sämtliche Empfehlungen und Statements mit den zugrundeliegenden Literaturquellen, Levels of Evidence (LOE) und Empfehlungsgraden des jeweiligen Expertenkreises nachvollziehbar verknüpft. Die Ziele, Aufgaben und der Erstellungsprozess der Leitlinie sind darüber hinaus in einem Methodenreport detailliert beschrieben [Anhang V und VI der S3-Leitlinie].

Dabei versteht sich die S3-Leitlinie als Voraussetzung für eine individuell adaptierte und qualitätsgesicherte Diagnostik, Therapie und Nachsorge beim Mammakarzinom. Alle medizinischen Maßnahmen sollen nach dem individuellen Risiko der Patientin, der jeweiligen Zielstellung, der individuellen ärztlichen Einschätzung einer Nutzen-Risiko-Beurteilung sowie den jeweiligen Präferenzen der betroffenen Patientin ausgerichtet werden. Anhand der vorliegenden Leitlinie ist es auch dem mitbehandelnden, nicht auf das Mammakarzinom spezialisierten Arzt möglich, Patientinnen über das jeweilige Vorgehen, mögliche Ergebnisse und Nebenwirkungen der Behandlung zu informieren. In Flussdiagrammen sind die wesentlichen Therapieschritte pra-

xisnah dargestellt. Darüber hinaus werden Qualitätsindikatoren sowie Parameter zur Überprüfung und Anpassung der Therapie sowie die Zeitpunkte einer Evaluation aufgeführt. Mit der flächendeckenden Implementierung soll die Versorgungsqualität insgesamt verbessert werden. Gleichzeitig wird die Forderung nach einer kontinuierlichen Ermittlung der Ergebnisqualität anhand der Langzeitergebnisse erhoben. Dabei belegen das Gesamtüberleben, das krankheitsfreie Überleben, lokoregionäre Rezidive und Krankheitsprogressionen sowie die Zeitabschnitte zwischen diesen Ereignissen in Abhängigkeit von der Ausgangssituation und der jeweiligen Therapie die Qualität der Krankenversorgung. Diese Ergebnisse bilden die Voraussetzung für institutionelle, regionale und internationale Vergleiche. In diesem Zusammenhang wird für die Bundesrepublik Deutschland die flächendeckende Implementierung klinischer Krebsregister mit einer vollständigen Erfassung aller Tumorerkrankungen gefordert.

Für die außerordentliche Praxisrelevanz der S3-Leitlinie sollen beispielgebend die Empfehlungen in Kapitel B 4 zur operativen Therapie des invasiven Karzinoms dienen. In den Abschnitten B 4.1 sind „Generelle Empfehlungen“, unter B 4.2 Empfehlungen zur „brusterhaltenden Therapie“, B 4.3 „Mastektomie“, B 4.4 „Plastisch-rekonstruktive Eingriffe“ und B 4.5 zur „operativen Therapie der Axilla“ aufgeführt. Die im Kapitel B 4.1 aufgeführten generellen Empfehlungen zum operativen Vorgehen werden in Form von drei

Statement Allg-1

Als Basis der Therapie für alle nicht fortgeschrittenen Mammakarzinome muss der Tumor mit einem tumorfreien Resektionsrand (R0) exstirpiert werden.

LOE 1b, Empfehlungsgrad A (Blichert-Toft, M et al. 1998; Renton, SC et al. 1996)

Statement Allg-2

Der mikroskopisch gemessene Sicherheitsabstand zwischen Tumor und Resektionsrand sollte 1 mm oder mehr für das invasive Karzinom betragen.

GCP (NHMRC 2001; NHSBSP et al. 2003; O'Higgins, N et al. 1998; O'Higgins, N et al. 2006)

Statement Allg-3

Der mikroskopisch gemessene Sicherheitsabstand zwischen Tumor und Resektionsrand sollte 5 mm oder mehr für das intraduktale Karzinom (DCIS) betragen.

GCP

Statement Allg-4

Ziel der operativen Therapie ist die Tumorentfernung. Dabei ist eine brusterhaltende Therapie (BET) mit nachfolgender Bestrahlung bezüglich des Überlebens der alleinigen modifiziert radikalen Mastektomie (MRM) gleichwertig.

LOE 1a (EBCTCG 1995; Fisher, B et al. 2002a; Veronesi, U et al. 2002; Wald, NJ et al. 1995; Weaver, DL et al. 2000)

Deshalb sollen alle Patientinnen über die Möglichkeit der brusterhaltenden Therapie (BET) und der modifiziert radikalen Mastektomie (MRM) mit der Möglichkeit einer primären oder sekundären Rekonstruktion aufgeklärt werden. Der Wunsch der Patientin ist entscheidend.

GCP

allgemeinen Statements zusammenfassend dargestellt. Diese beinhalten folgende Forderungen [Statements Allg-1 bis Allg-3].

Danach wird im Kapitel B 4.2 zur brusterhaltenden Therapie im Statement Allg-4 aufgeführt :

Als Indikationen zur brusterhaltenden Therapie werden im Regelfall lokal begrenzte, nicht invasive Karzinome (DCIS, LCIS), invasive Karzinome mit günstiger Relation von Tumorgroße zu Brustvolumen und invasive Karzinome mit intraduktaler Begleitkomponente, solange die Resektionsränder im Gesunden verlaufen, aufgeführt. Demgegenüber werden im Kapitel 4.3 die Indikationen zur Mastektomie wie folgt benannt [Statement Allg-5].

Anhand dieser auszugsweise zitierten Leitlinien zur operativen Vorgehensweise wird die Praxisrelevanz im Kontext mit einer wissenschaftlich begründeten Therapieempfehlung und den Möglichkeiten individueller Vorgehensalternativen entsprechend den jeweiligen Patientinnenbedürfnissen erkennbar. Eine flächendeckende Umsetzung dieser Leitlinie durch alle beteiligten Fachdisziplinen ist zu fordern. Gleichzeitig werden

medizinische Indikationsstellungen für die betroffenen Patientinnen transparenter.

Evidenzbasierte Medizin in der Geburtshilfe

Im Vergleich zur gynäkologischen Onkologie erscheint die Implementierung evidenzbasierter Medizin in der klinischen Geburtshilfe wesentlich schwieriger. Diese Feststellung lässt sich wie folgt begründen:

1. Prospektiv randomisierte Studien sind häufig aus ethischen Gründen und sehr komplexen Fragestellungen in der Geburtshilfe nicht möglich, sodass wissenschaftliche Erkenntnisse in erster Linie anhand retrospektiver Datenanalysen gewonnen wurden und werden. Die Erfahrungsmedizin spielt vor allem in Bezug auf das praktische geburtshilfliche Vorgehen bis heute eine ganz wesentliche Rolle.

2. Schwangerschaft und Geburt sind natürliche Prozesse und keine Krankheiten. In der praktischen Geburtshilfe spielen Fragen des jeweils aktuellen „Lifestyle“ eine nachhaltige Rolle. Individuelle Überlegungen und Verhaltensmuster, die wiederum gesellschaftlich geprägt sind, haben einen ganz wesentlichen Stellenwert.

Dies wird unter anderem an einer zunehmenden Häufigkeit von sogenannten „Wunschkaiserschnitten“ ohne eindeutige medizinische Indikation erkennbar. Der zunehmende Wunsch nach einer nicht medizinisch indizierten primären Kaiserschnittentbindung wird häufig mit Ängsten vor unnötigen Geburtsschmerzen oder auch mit Ängsten vor einer Beckenbodeninsuffizienz nach vaginalen Entbindungen begründet. Nicht zuletzt werden Geburtshelfer heute in einzelnen Fällen mit der Forderung nach einem bestimmten Geburtstermin konfrontiert. Gerade in der Geburtshilfe wird der mögliche Widerspruch zwischen dem grundgesetzlich verbrieften Selbstbestimmungsrecht der Schwangeren und einer indikationsgerechten Vorgehensweise erkennbar.

Mittlerweile erreichen die Kaiserschnittraten an einigen Kliniken in der Bundesrepublik Deutschland 50 %. Aus den aktuellen Erhebungen wird ersichtlich, dass im vergangenen Jahr und im ersten Halbjahr 2008 rund 31 % der Kinder per Kaiserschnitt entbunden wurden. Dabei gibt es erhebliche regionale Unterschiede. Im Vergleich der einzelnen Bundesländer werden in Rheinland-Pfalz mit knapp 40 % fast doppelt so viele Kaiserschnitte wie in Sachsen mit knapp über 20 % der Entbindungen vorgenommen. Für diese Unterschiede gibt es keine nachvollziehbaren medizinischen Begründungen. Anhand einer globalen WHO-Erhebung wurde der Frage nachgegangen, wann Mutter oder Kind wirklich von einer Kaiserschnittentbindung profitieren [Villar 2007]. Von den analysierten 94 207 Geburten erfolgten 33,7 % per Kaiserschnitt. Davon waren 41,5 % elektiv, bei den übrigen fiel die Entscheidung erst nach Beginn der Wehen. Als häufigste Gründe für elektive Eingriffe wurden der Zustand nach Sectio (44 %), Beckenendlagen (12 %), Präeklampsie (13,5 %), andere Komplikationen bei den Müttern (12 %) und geplante Sterilisierungen (7,4 %) angegeben. Nach Wehenbeginn führten in 35 % der Fälle Missverhältnisse zwischen kindlichem Kopf und mütterlichem Becken zur Operation, in

Statement Allg-5

Eine modifiziert radikale Mastektomie soll bei nachstehenden Indikationen erfolgen:

- diffuse, ausgedehnte Kalzifikation vom malignen Typ
- Multizentrität
- inkomplette Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion
- inflammatorisches Mammakarzinom, ggf. nach Vorbehandlung
- voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender Therapie
- klinische Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie
- Wunsch der aufgeklärten Patientin

LOE 2b, Empfehlungsgrad A (Fisher, B et al. 1994; Voogd, AC et al. 2001)

32 % lagen ein Zustand nach vorheriger Kaiserschnittentbindung und in 26 % fetaler Stress vor. Im Ergebnis dieser Untersuchungen zeigte sich, dass höhere Sectioraten in der Gesamtschau nicht zwingend zu besseren Ergebnissen für Mütter und Kinder führen. Zudem sind Langzeiteffekte, wie höheres Risiko von Placenta praevia oder accreta, bei späteren Schwangerschaften zu berücksichtigen. Inwieweit sich durch eine Kaiserschnittentbindung einer spätere Inkontinenz (Beckenbodeninsuffizienz) verhindern lässt, erscheint bislang noch unklar. Im Ergebnis dieser Untersuchungen wird gefordert, die physiologische Geburt wieder verstärkt zu propagieren. Während bei einer Beckenendlage unabhängig vom Gestationsalter ein Kaiserschnitt empfohlen wird, scheint bei Schädel- lage der chirurgische Eingriff an sich nach wie vor mit erhöhten Risiken für Mutter und Kind assoziiert zu sein.

3. Da es sich bei Schwangerschaft und Geburt um natürliche Prozesse handelt, werden diese in einem marktwirtschaftlich orientierten Gesundheitssystem auch zum Zwecke des Marketings genutzt. Demnach werden auch geburtshilfliche Maßnahmen marketingwirksam propagiert, deren Nutzen bislang nicht bewiesen ist (zum Beispiel Unter-Wasser-Geburt, Akupunktur zur Geburts- einleitung). Gleichmaßen entgegen den Grundprinzipien der EbM stehen vereinzelt Forderungen nach Wiedereinführung der Hausgeburtshilfe oder auch nach einer „natürlichen Entbindung“ in der alleinigen Verantwortung der Hebamme in Geburtshäusern ohne kontinuierliche Überwachung der Geburt und der

Möglichkeit einer schnellen ärztlichen Intervention in Notsituationen. Demgegenüber erscheint es einfacher, evidenzbasierte Medizin bei krankhaften Zuständen während des Schwangerschaftsverlaufes umzusetzen. In einer Übersichtsarbeit beschreiben Hanke und Mallmann [2002] am Beispiel der Cerclage (Muttermundverschluss) und der medikamentösen Wehenhemmung (Tokolyse) bei drohenden Frühgeburten sowie dem Management der Terminüberschreitung die unterschiedliche Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in den klinischen Alltag. Sie fanden am Beispiel Cerclage, dass mittlerweile wissenschaftlich gesicherte Daten sehr guten Einzug in die klinische Praxis gefunden haben und die Indikationen sehr kritisch gestellt werden. Im Gegensatz dazu war die Anwendung der Langzeit-Tokolyse und oraler Tokolytika auch nach zahlreich vorliegenden Studien zur Nichtwirksamkeit bei zudem hoher Nebenwirkungsrate weit verbreitet. Gleichmaßen finden sich nach wie vor erhebliche Diskrepanzen in den Auffassungen zur Vorgehensweise bei Terminüberschreitungen.

Sowohl in Bezug auf das praktisch- geburtshilfliche Handeln als auch das Management pathologischer Schwangerschaftsverläufe existieren erhebliche Diskrepanzen zwischen wissenschaftlichen Erkenntnissen und klinischer Praxis. Dieser Widerspruch ist nur auf dem Wege des zunehmenden Erkenntnisgewinns und der schrittweisen Implementierung von Leitlinien, die Patientinnen und Geburtshelfern notwendige Freiräume für individuelles Vorgehen ermöglichen, zu lösen. Auch in der Geburtshilfe ist die Praxisrelevanz maßgeblich für die

Akzeptanz von Leitlinien. Nur auf diesem Wege erscheint eine weitere Qualitätsverbesserung in der Geburtshilfe möglich. Die ständige Überprüfung der definierten Qualitätsindikatoren an den praktisch-klinischen Erfordernissen ist dafür eine Voraussetzung.

Zusammenfassung

Auf dem Gebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe hat die Diskussion zu Fragen der evidenzbasierten Medizin eine lange Tradition und einen hohen Stellenwert. Frühzeitig wurde mit der Erstellung und regelmäßigen Aktualisierung von Leitlinien für die Diagnostik und Therapie von gynäkologischen Malignomen begonnen. Dies trifft gleichermaßen für die Geburtshilfe sowie gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin zu. Mit der Formulierung von Leitlinien auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin werden das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen im Kontext mit ärztlicher Therapiefreiheit nicht eingeschränkt. Vielmehr formulieren praxisrelevante Leitlinien den Rahmen für ärztliche Diagnose- und/oder Therapieempfehlungen anhand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse. Insofern sind Leitlinien auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin in Zeiten eines immer schnelleren Erkenntniszuwachses ein Instrument, die Qualität der medizinischen Versorgung flächendeckend zu verbessern und auch transparent zu machen.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. habil. Uwe Köhler
Klinikum St. Georg gGmbH
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Delitzscher Straße 141
04129 Leipzig

Evidenzbasierte Orthopädie

St. Kirschner und K.-P. Günther

Behandlungsmotivation in der Orthopädie und evidenzbasierte Medizin

Die Zahl der Patienten in der Orthopädie nimmt zu, was auf unterschiedliche Faktoren, wie die zunehmende Alterung der Bevölkerung [1], Abnahme der körperlichen Aktivität, Übergewicht [2] und veränderte Anspruchshaltung an den eigenen Körper zurückzuführen ist. Ein dominierendes Symptom der Patienten ist der Schmerz am Bewegungsapparat oder die Einschränkung bei der Verichtung bestimmter körperlicher Aktivitäten. Davon sind viele Behandlungsindikationen in der Orthopädie gekennzeichnet. Gleichzeitig ist dies die natürliche Voraussetzung für die Nutzenabwägung der Behandlung aus Sicht der Patienten. Von dieser Position aus ergibt sich eine Überschneidung mit zwei aktuellen Strömungen in der Medizin: Evidenzbasierte Medizin (EbM) und Outcomeforschung. Aspekte der Patientenorientierung sind in beiden Strömungen enthalten.

Für die EbM sind konkrete Vorgehensweisen für die Ermittlung und Bewertung medizinischen Wissens aktuell beschrieben worden [3;4]. Dabei hat sich die EbM aus der klinischen Epidemiologie entwickelt, die bereits im 20. Jahrhundert durch Paul Martini in Deutschland begründet wurde. Die Anwendung der EbM kann zum Beispiel an dem sogenannten POEMs aufgezeigt werden. Das Akronym steht für patient oriented evidence that matters und betont damit die Orientierung auf einen relevanten klinischen Unterschied in der Behandlung aus der Perspektive des Patienten. Für die Orthopädie sind zunächst Schmerz und Funktion wichtig für die Betrachtung der Behandlung unter EbM-Kriterien. Daneben haben als strukturbezogene Outcome-Kriterien vor allem bildgebende Verfahren große Bedeutung. Gerade die kombinierte röntgenologische sowie klinische Betrachtung von Langzeitverläufen [5] und insbesondere auch der natürliche, unbe-

handelte Verlauf [6] haben in der Orthopädie Tradition und sind auch aktuell von Interesse [7]. Die damit verbundene Abwägung der verschiedenen Therapieoptionen ist grundsätzlich geübte ärztliche Praxis. Sie wird durch die Methoden der EbM systematisiert und wissenschaftlich gestärkt [8].

Die Entwicklung und Überprüfung von Instrumenten zur Erfassung der Lebensqualität ist ebenso Teil der EbM [9-15]. Hierbei werden die Symptome, zum Beispiel der Schmerz, in den Kontext der Lebenssituation des Patienten gesetzt und die Einschränkungen im täglichen Leben abgebildet. Solche Instrumente sind für die Orthopädie bereits verfügbar. Effekte der erfolgreichen orthopädischen Behandlung (zum Beispiel beim Gelenkersatz) sind damit abgebildet worden [16;17].

Informationsbedarf ärztlicher Kollegen

Die klinisch tätigen Orthopäden stehen vor einer raschen Entwicklung der medizinischen Behandlungsalternativen und damit vor einer zunehmenden Informationsmenge. Eine rasche Bewertung aktueller Forschungsarbeiten wird durch die strukturierte Literaturbewertung unter Aspekten der EbM und die Ableitung sekundärer Kenngrößen der Behandlung ermöglicht. Für häufige Versorgung wird eine solche zusammenfassende Bewertung der Literatur zum Teil in Form von Metaanalysen oder sogenannten Health Technology Assessment (HTA) Berichten vorgenommen. Letztere fassen das verfügbare medizinische Wissen unter methodischen Gesichtspunkten zusammen. Der Leser erhält dabei Informationen über den durchschnittlich zu erwartenden Behandlungseffekt, aber auch über die beobachteten unerwünschten Behandlungsfolgen. Für die Orthopädie sind solche HTA zum Beispiel für die konservative Behandlung [18] sowie die Versorgung mit einer Endoprothese [19] bei Patienten mit Arthrose verfügbar.

Ein Teil der medizinischen Journale mit orthopädischem Fokus gibt zu

jedem publizierten Artikel den Evidenzlevel an. Dieser orientiert sich an der grundsätzlichen Methodik, die vom EbM Zentrum in Oxford publiziert wurde (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>). Weiterhin sind in diesen Journalen Artikel zur Einführung in die EbM verfügbar [20;21].

Um eine rasche Übersicht über die Aussagekraft einer Publikation zu erlangen, geben Methoden der EbM ebenfalls Hilfestellungen [22]. So existieren einfach einzusetzende Skalen, die eine Graduierung des wissenschaftlichen Gehaltes von randomisierten Therapiestudien erlauben [23]. Mit Hilfe solcher Skalen sind beispielhaft die methodische Qualität von publizierten randomisierten Studien einer führenden Zeitschrift bewertet worden. Hierbei wurde die Notwendigkeit zur weiteren methodischen Verbesserung aufgezeigt [24].

Bedeutung von evidenzbasierter Medizin bei degenerativen Gelenkerkrankungen

Belastungsschmerzen sowie Einschränkungen der körperlichen Funktion führen den Patienten in die Behandlung. Diese Symptome können in unterschiedlichen Altersdekaden auftreten. Die Wahrscheinlichkeit einer symptomatischen degenerativen Gelenkerkrankung steigt mit dem Lebensalter [25] an. Auf der Basis großer Bevölkerungskollektive aus anderen europäischen Ländern können die Häufigkeit degenerativer Gelenkerkrankungen und die damit verbundenen Risikofaktoren in der Bevölkerung abgeschätzt werden [26-29]. Für Deutschland liegen zwischenzeitlich die ersten telefonischen Befragungsergebnisse vor: Bei 37 % der befragten Personen über 40 Lebensjahren bestanden aktuell Beschwerden des Bewegungsapparates. Am häufigsten waren dabei das Hüft- und Kniegelenk betroffen [30]. Vor einer Therapieempfehlung bei einem Patienten mit Gelenkschmerz und Schwellung muss zunächst die Diagnose gesichert werden. Dabei müssen insbesondere solche Erkrankungen ausgeschlossen werden, die

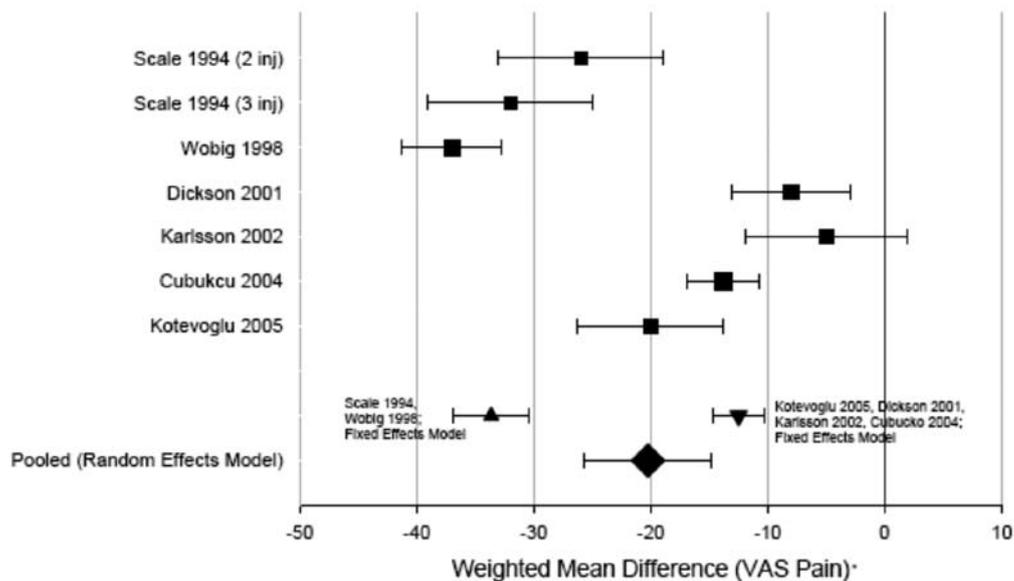


Abbildung 1.: Graphische Darstellung der Ergebnisse der Metaanalyse [18] zum Behandlungseffekt von intraartikulärer Hyaluronsäure oder Hyaluronzubereitungen

Auf der linken Seite sind die hier enthaltenen Studien aufgeführt. Jeweils in der Zeile findet sich der Behandlungseffekt (Quadrat) sowie der zugehörige Vertrauensbereich. Der überwiegende Anteil der Studien weist eine mediane Verminderung der Schmerzhaftigkeit, gemessen mit einer visuellen Analogskala (VAS) nach. Lediglich bei der Studie von Karlsson 2002 umfasst der Vertrauensbereich auch die Null, kann also nicht mit 95 % Sicherheit aussagen, dass es bei den behandelten Patienten zu einer Verminderung des Schmerzes gekommen ist. Die Zusammenfassung aller Studien ergibt einen Schätzwert des medianen Behandlungseffektes. Dieser ist in der letzten Zeile des Diagramms aufgeführt und wird durch eine Raute gekennzeichnet. Dieser mediane Behandlungseffekt für die intraartikuläre Anwendung von Hyaluronsäure oder Hyaluronzubereitungen liegt bei einer Verminderung der Schmerzhaftigkeit von etwas über 20 Punkten auf der VAS. Der Vertrauensbereich umfasst nur negative Werte und spart die Null aus. Hieraus kann geschlossen werden, dass bei allen Patienten eine Verminderung der Schmerzhaftigkeit eingetreten ist.

einer raschen und abweichenden Behandlung bedürfen. Hierbei sind zum Beispiel ligamentäre Verletzungen, Frakturen, Infektionen, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises, Meniskusverletzungen sowie Tumorerkrankungen zu nennen. Durch systematische Untersuchung gelingt eine zuverlässige Diagnosestellung [31]. Dabei können Entscheidungsregeln helfen, bei verunfallten Patienten unnötige Röntgenuntersuchungen zu vermeiden und eine Fraktur trotzdem zuverlässig zu diagnostizieren [32]. Werkzeuge der EbM sind dabei Anleitungen zur systematischen Diagnosestellung und Entscheidungsregeln mit gestaffelten Wahrscheinlichkeiten.

Konservative Behandlung der degenerativen Gelenkerkrankung

Aus verschiedenen Verlaufsbeobachtungen ist bekannt, dass die degenerative Gelenkerkrankung nicht zwangsläufig fortschreitet. Die Erkrankungsprogression wurde in verschiedenen

Arbeiten mit klinischer und radiologischer Nachuntersuchung zwischen 39 % und 55 % angegeben [33;34]. Diese Beobachtungen des natürlichen Erkrankungsverlaufes werden unter den Kriterien nur mit einem Evidenzlevel von 2b bewertet (Prognose → un behandelter Patient, natürlicher Verlauf). Für die konkrete Behandlung stellen sie jedoch wichtige Informationen dar. Aus Sicht der EbM ergibt sich eine Behandlungssindikation für invasive Maßnahmen nur bei symptomatischen Patienten mit Osteoarthritis.

Für die Patienten mit der Frühform einer degenerativen Gelenkerkrankung und dem erstmaligen Auftreten von Symptomen ist die sekundäre Prävention wichtig. Hierbei erfolgt die Analyse individueller Risikofaktoren und die Anleitung zu einem gesundheitsbewussten Lebensstil zur Vermeidung einer Erkrankungsprogression. Die Information über die Erkrankung, den mutmaßlichen Ver-

lauf und die Möglichkeiten, damit im Alltag umzugehen, wird von verschiedenen Fachgesellschaften als effektive Behandlung eingestuft [35]. Auch für die Bewertung von Risikofaktoren bieten sich Methoden der EbM an. Dabei wird auf Daten aus Interventionen zurückgegriffen, um dem Patienten seine individuellen Risiken aufzeigen zu können. Grundlage solcher Angaben ist das Risiko-verhältnis, eine Erkrankung zu erleiden, bezogen auf einen Risikofaktor. Werte oberhalb von 1 geben dabei eine Risikosteigerung, solche unter 1 eine Risikoverminderung für die Entwicklung einer Erkrankung an. Ein Faktor von 1 zeigt an, dass dieser Risikofaktor keinen Einfluss auf die Erkrankung hat.

Für die Entwicklung einer beidseitigen Osteoarthritis des Kniegelenkes ist zum Beispiel das Risiko eines übergewichtigen gegenüber einem normalgewichtigen Patienten um den Faktor 5,9 gesteigert. Für generalisierte Osteoarthrosen wird das Risiko bei Vorliegen einer Hypercholesterinämie oder Hyperurikämie ebenfalls gesteigert (Faktor 1,6) [36].

Intraartikuläre Applikation von Hyaluronsäure und Hyaluronzubereitungen

Im Rahmen der systematischen Analyse wurden 42 Studien mit insgesamt 5.843 Patienten selektiert. Aus der Aufarbeitung der Daten ist zu entnehmen, dass die gefundenen Behandlungseffekte in Studien mit schlechter methodischer Qualität größer ausgefallen sind. Weiterhin wird im HTA gefolgert, dass Hinweise für eine Publikationsverzerrung vorliegen. Hierunter versteht man ein Überwiegen von Studienergebnissen, die einen bestimmten Behandlungseffekt nachweisen. Im Fall der Intervention mit Hyaluronsäure und Hyaluronzubereitungen wurden vermehrt publizierte Studien mit kleinen Fallzahlen und stärkeren positiven Effekten der Behandlung gefunden. Einen raschen Überblick über den Behandlungseffekt ergibt die graphische Darstellung der Behandlungsergebnisse in einem sogenannten Forestplot (siehe Abb. 1). Die Anwen-

dung von Präparaten mit hohem Molekulargewicht ergab bessere Behandlungseffekte.

Als unerwünschte Behandlungseffekte werden pseudoseptische Verläufe angegeben. Für unerwünschte Behandlungsfolgen sowie die Behandlungseffekte auf primäre oder sekundäre Osteoarthrosen liegen keine ausreichenden Daten vor, um eine abschließende Beurteilung vornehmen zu können [18].

Glukosamine und Chondroitinsulfat

Im Rahmen der GAIT [37] -Studie wurden insgesamt 1.583 Patienten behandelt. Die Studie ist als multizentrische Erhebung mit unabhängiger Finanzierung (National Institute of Health, NIH) durchgeführt worden. In der 5-armigen Studie wurden die Behandlungsarme Placebo, Glukosamine, Chondroitin, Glukosamine zusammen mit Chondroitin und Celecoxib miteinander verglichen. Als primäres Zielkriterium zur Beurteilung der Wirksamkeit wurde die Verminderung der Schmerzhaftigkeit genutzt. Als klinisch relevanter Unterschied für den Patienten wurde dabei eine Abnahme der Schmerzhaftigkeit um 20 % im WOMAC-Schmerzscore vorgegeben. Der Hinweis auf dieses strenge Zielkriterium ist in Hinblick auf den Vergleich mit weiteren Studien von Bedeutung und wird im Zusammenhang mit einer europäischen Multicenterstudie aufgegriffen.

In allen Behandlungsarmen, auch dem Placeboarm, ist es zu einer Verminderung der Schmerzhaftigkeit gekommen (siehe Tab. 1). Nach 24 Wochen Behandlungsdauer konnte kein signifikanter Behandlungseffekt für Glukosamine, Chondroitin und

die Kombination beider gegenüber Placebo gefunden werden. In Subgruppenanalysen wurde ein möglicher Behandlungseffekt für Patienten gefunden, die unter moderatem bis schwerem Arthroseschmerz des Kniegelenkes leiden. Der Behandlungsarm mit Celecoxib zeigte einen signifikanten Behandlungseffekt gegenüber der Therapie mit Placebo.

Im Rahmen der GUIDE-Studie (zitiert nach [37]) wurden 318 Patienten mit mildem bis moderatem Schmerz in eine multizentrische, placebokontrollierte 3-armige Studie eingeschlossen. Die Studienfinanzierung erfolgte durch den Hersteller des Glukosaminsulfat-Präparates (GS). Die Patienten wurden zu den Behandlungsarmen Placebo, Glukosaminsulfat und Acetaminophen randomisiert. Als Zielkriterium wurden der Lequesne-Index, der WOMAC-Score und das Ansprechen nach Definition der OARSI nach sechs Monaten Behandlungszeit bewertet.

Die Behandlungsgruppe GS zeigte einen signifikanten Behandlungseffekt gegenüber Placebo. Für Acetaminophen konnte kein signifikanter Behandlungseffekt gegenüber Placebo gefunden werden. Eine Analyse zwischen Acetaminophen und GS wurde nicht durchgeführt. Für alle Studienarme wurde ein Behandlungseffekt gezeigt.

Ein Merkmal der EbM ist die schon angesprochene Orientierung auf einen patientenbezogenen Nutzen. Für statistisch signifikante Ergebnisse ist die Frage interessant, ob sich dieser numerische Unterschied für den Patienten in einem klinisch relevanten Unterschied auswirkt. Die GUIDE Studie hat einen Behandlungseffekt für die Anwendung von GS statis-

tisch signifikant nachweisen können. Aus der Betrachtung der Zielparameter wird die stärkere Orientierung auf den patientenbezogenen Nutzen in der GAIT Studie ersichtlich. Die 20 %ige Verminderung der Schmerzen stellt für den Patienten einen klinisch relevanten Unterschied dar und ist aus statistischer Sicht schwerer zu erreichen.

In der individuellen Bewertung des Behandlungseffektes von Glukosaminen kann davon ausgegangen werden, dass ein Behandlungseffekt vorhanden ist. Dieser ist dem Behandlungseffekt von nicht steroidal Antirheumatika (NSAR) unterlegen, kann in der individuellen Therapieentscheidung für einen Patienten aber eine Behandlungsmöglichkeit darstellen.

Operative Behandlung

Randomisierte, Placebo-kontrollierte Studien stellen in der Chirurgie eine Ausnahme dar. Die Endgültigkeit chirurgischer Maßnahmen und die anspruchsvolle Behandlungssituation, die im Placeboarm einer chirurgischen Therapiestudie entsteht, stellen die wesentlichen Barrieren dar. Trotzdem werden solche Studien durchgeführt [38] und haben zu einem zurückhaltenden Verhalten gegenüber bestimmten Therapieverfahren geführt. Häufiger hingegen sind randomisierte Vergleiche chirurgischer Behandlungsalternativen zu finden [39].

Die Indikationsstellung zum Gelenkersatz erfolgt in Deutschland auf Basis publizierter Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf-online.de). Die wissenschaftliche Untermauerung der Empfehlungen kann am Entwicklungsgrad der Leitlinie abgelesen werden. Zwischenzeitlich existieren die ersten S3 Leitlinien in der Orthopädie und orthopädischen Chirurgie. Bei diesen sind alle Schritte der Leitlinienentwicklung transparent abgelaufen. Anhand solcher Kriterien werden Daten für die kontinuierliche Qualitätssicherung der BQS erhoben. Der Bereich des endoprothetischen Gelenkersatzes ist damit weitgehend

Tabelle 1.: Ansprechraten der GAIT Studie bei Patienten mit mildem Arthroseschmerz (n=1583) nach [37]

| Intervention | 20 % Abnahme im WOMAC-Schmerzscore | p Wert |
|-----------------------------|------------------------------------|----------|
| Placebo | 61,7 % (150/243) | |
| Glukosamine | 63,6 % (157/247) | p = 0.67 |
| Chondroitin | 66,5 % (165/248) | p = 0.27 |
| Glukosamine und Chondroitin | 62,9 % (154/245) | p = 0.80 |
| Celecoxib | 70,3 % (173/246) | p=0.04 |

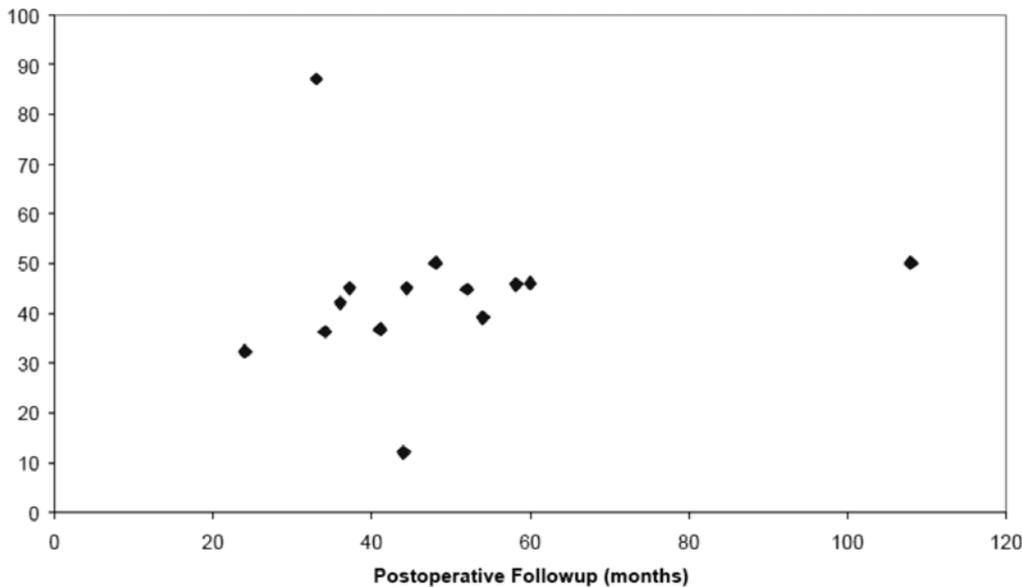


Abbildung 2.: Medianer Zuwachs im Knee Society Knee Score nach Implantation einer Knieprothese der im Rahmen des HTA enthaltenen Studien nach [19].

Die Rauten zeigen jeweils die mediane Verbesserung im Knee Society Knee Score der enthaltenen Studie an (Postoperativer Knee Score – Präoperativer Knee Score). Die Mehrzahl der Studien ergibt eine Verbesserung im Bereich von 30 bis 50 Punkten. Vereinzelt Studien ergeben sehr viel stärkere oder schwächere Behandlungseffekte. Die überwiegende Zahl der Studien teilt die Ergebnisse lediglich im Zeitraum bis zu 5 Jahren postoperativ mit. Lediglich eine Studie teilt ein Behandlungsergebnis nach mehr als 100 Monaten Nachbeobachtungszeit mit.

unter EbM-Kriterien erschlossen. Auf Basis wissenschaftlicher Gesellschaften erfolgt zum Beispiel die Erarbeitung von europäischen Leitlinien zur Indikationsstellung des Gelenkersatzes. Aus multizentrischen Erhebungen in Europa ist insbesondere die unterschiedliche Indikationsstellung zum Gelenkersatz deutlich geworden [40].

In der täglichen Diskussion mit dem zunehmend informierten Patienten ist die Abschätzung der Behandlungseffekte hilfreich. In der ärztlichen Diskussion wird die Art der operativen Versorgung und die damit erzielten mechanischen Effekte mitgeteilt. Diese Betrachtung ist Grundlage älterer Bewertungssysteme, wie zum Beispiel dem Kniebewertungsscore (Knee Score der Knee Society) und wird in der Regel durch den ärztlichen Behandler und zum Teil auch durch den Operateur an sich erhoben. Untersuchungen dieser Erhebungsmethodik haben nur eine begrenzte Zuverlässigkeit ergeben [41] und die Notwendigkeit weiterer Bewertungssysteme belegt [42]. Stark am Patienten und seinen individuellen Lebensumständen ausgerichtet sind Fragebögen der Lebensqua-

lität als Selbstauskunft. Unter EbM-Kriterien ist eine solche Selbstauskunft zu begrüßen, da der Einfluss des Untersuchers auf das Befragungsergebnis vermindert oder im besten Fall vermieden wird. Aus der systematischen Untersuchung patientenbezogener Fragebögen durch Selbstauskunft ist eine gute Zuverlässigkeit nachgewiesen worden. Es existiert eine breite Auswahl solcher Fragebogeninstrumente, die sehr spezifisch eine Erkrankung oder gänzlich allgemeine Aspekte der Lebensqualität abbilden. In der Behandlung der Gonarthrose sind in der Vergangenheit zum Beispiel der WOMAC-Fragebogen, der SF-36 oder auch der SMFA-D eingesetzt worden.

Im Rahmen eines HTA sind die Effekte der Behandlung der Gonarthrose mit Implantation einer Endoprothese untersucht worden [19]. Die eingeschlossenen Patienten sind durchschnittlich 75 Jahre alt, wenige über 80. 2/3 sind Frauen und 1/3 ist übergewichtig. Bei 1/3 der Patienten sind beidseitige Versorgungen vorgenommen worden. Weitere Angaben konnten nicht aus den Studien entnommen werden.

Für die Betrachtung des Behandlungsergebnisses bietet sich die Differenz zwischen dem prä- und postoperativen Zustand des Patienten an [43]. Für die Patienten, bei denen eine Endoprothese implantiert worden ist, kamen die bereits genannten Instrumente zur Anwendung: Knee Society Knee Score (KS), WOMAC, Hospital for Special Surgery Score (HSS) und der SF-36.

Exemplarisch zeigt die Abbildung 2 die Werteverbesserung im Knee Society Knee Score aus verschiedenen Studien.

Um das Ausmaß des Behandlungseffektes besser abschätzen zu können, können die vorhandenen Daten in eine Effektstärke (Standard effect size (SES) [44]) umgerechnet werden. Zur Umrechnung werden lediglich die Scorewerte präoperativ und postoperativ sowie die Standardabweichung der Werte präoperativ benötigt. Die Methode kann auf ganz unterschiedliche Behandlungsergebnisse angewendet werden. Für die errechnete Effektstärke existieren Vereinbarungen, wann von einem kleinen, mittleren und großen Behandlungseffekt zu sprechen ist. Für den HTA sind diese Effektstärken für die genutzten Instrumente angegeben. Sie zeigen die höchsten Behandlungseffekte in erkrankungsspezifischen Instrumenten wie dem HSS und dem KS. Die Effekte im SF-36 und WOMAC folgen. Alle Instrumente zeigen einen großen Behandlungseffekt für die Patienten nach Implantation einer Knieprothese an (siehe Diagramm 1).

Im Rahmen des HTA sind auch die beobachteten unerwünschten Behandlungsfolgen und Häufigkeit ihres Auftretens systematisch aufgelistet. Diese Hinweise können für Aufklärungsgespräche und die Patientenführung im Fall eines unerwünschten Behandlungsergebnisses genutzt werden.

Eine zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse ist publiziert worden [45]. In dem Konsensus Statement ist die Behandlung der Osteoarthrose

durch Implantation einer Knieprothese als sichere und kosteneffektive Maßnahme bewertet worden. Die Patienten erreichen eine rasche Funktionsverbesserung und deutliche Schmerzverminderung. Die Teilnahme am sozialen Leben wird durch die Funktionsverbesserung erleichtert.

Registerinformationen zum Gelenkersatz

Für einige europäische Länder existieren nahezu vollständige Erfassungen über die Häufigkeit von primären Endoprothesenimplantationen und den erforderlichen Revisionsoperationen (Schweden, Norwegen, Finnland). Die Betrachtung dieser Daten ist durch die hohe Rekrutierungsquote unter EbM-Kriterien interessant. Bei randomisierten Therapiestudien wird lediglich eine Stichprobe betrachtet und deren Ergebnisse werden auf die Versorgung aller Patienten übertragen. Im Gegensatz hierzu werden in den Registern nahezu alle Patienten im Kerndatensatz erfasst und eine Verallgemeinerung der Behandlungsdaten ist nicht mehr notwendig. Im direkten Vergleich mit Fallserien aus spezialisierten Zentren [46;47] ergeben sich im Register zumeist etwas schlechtere Ergebnisse für die Revisionshäufigkeit. Die EbM kann Hilfe zur Aufklärung dieses Unterschiedes geben: Es existieren Vereinbarungen über die Datenpräsentation von randomisierten kontrollierten Therapiestudien (RCTs). Der genauen Beschreibung von Einschluss- und Ausschlusskriterien oder den nachuntersuchten Patienten ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Dies ist durch die EbM explizit betont worden und wurde als CONSORT-Statement publiziert [48] und weiter verfeinert [49]. Für die Behandlungsergebnisse spezialisierter Zentren kann dies Bedeutung haben, wenn in den Ergebnissen nur über einen Anteil der Patienten berichtet wird.

Standard Effect Size (SES)

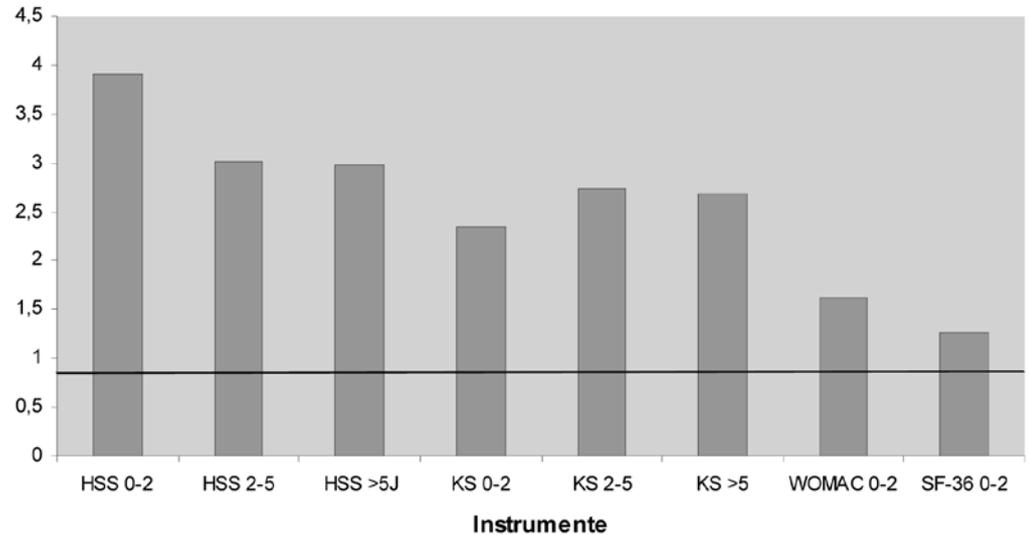


Diagramm 1.: Effektstärken nach Implantation einer Knieprothese

HSS 0 – 2 zeigt die Effektstärke aller eingeschlossenen Studien mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 0 bis 2 Jahren an; HSS 2 – 5 .. im Nachbeobachtungszeitraum von 2 bis 5 Jahren.

Die eingezeichnete Linie kennzeichnet den Wert, ab dem ein großer Behandlungseffekt vorliegt (0,8 nach [44]).

Die Register bieten meist eine Information über die verwendeten Endoprothesensysteme und die spezifischen Revisionsraten an. Durch die systematische Beobachtung der Versorgungen können Implantate mit einem erhöhtem Revisionsrisiko erkannt werden. Ein solches technisches Versagen ist 2004 im australischen Endoprothesenregister [50] beobachtet worden. Die Notwendigkeit zur Unterhaltung von Endoprothesenregistern wurde damit eindrücklich unterstrichen und erfreulicherweise gibt es derzeit intensive Bemühungen, auch in Deutschland ein entsprechendes Register einzurichten.

Zusammenfassung

Die Orthopädie bietet in seiner Orientierung auf den Patienten (Schmerz, Funktionseinschränkung und Lebensqualität) sehr gute Voraussetzungen für die EbM. Die Anwendbarkeit von Methoden der EbM ist für die Orthopädie gezeigt

worden [51;52] und wird im relevanten Umfang eingesetzt. Die Behandlungseffekte lassen sich klar darstellen und auch gesundheitsökonomische Analysen (Kosteneffektivität) verdeutlichen den Gewinn für den Patienten. In der täglichen Praxis bietet die EbM dem Orthopäden Argumentationshilfen für die Abwägung verschiedener Therapieoptionen.

Literatur bei den Verfassern

Korrespondenz:
Dr. med. Stephan Kirschner
Klinik und Poliklinik für Orthopädie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
E-Mail: stephan.kirschner@
uniklinikum-dresden.de

Vorstand der Kreisärztekammer Dresden neu gewählt

Am 14. Oktober 2008 fand die diesjährige Mitgliederversammlung der Kreisärztekammer Dresden in den Räumen der Sächsischen Landesärztekammer statt. Der Einladung waren mehr als 50 Kolleginnen und Kollegen gefolgt, unter denen sich auch der Präsident, Prof. Dr. med. habil. Jan Schulze, befand.

Im Rahmen des Berichtes referierte der noch amtierende Vorsitzende Dr. med. Norbert Grosche die Vorstandstätigkeit im vergangenen Jahr. Ein Schwerpunkt der Arbeit in insgesamt neun Sitzungen war die Vermittlung und Beilegung von Patientenbeschwerden. Anzumerken ist, dass oftmals die häufig zitierte Mehrbelastung an Bürokratie die eigentliche Patient-Arzt-Beziehung untergräbt und bei weniger Zeit für ein individuelles Gespräch gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit von Missverständnissen in der Kommunikation steigt.

Auch in diesem Jahr wurde die Kulturakademie Dresden bei der Veranstaltung eines Kurses zur Integration von ärztlichen Migranten unterstützt. Dass zusätzliche Arbeitskräfte aus dem Ausland die Situation wohl nicht allein entspannen können, ist klar. Umso mehr Aufmerksamkeit verdient die auch im Jahr 2008 fortgesetzte Befragung der Dresdner Medizinstudenten vor dem Eintritt in das Praktische Jahr zum künftigen Berufsfeld sowie zur Erwartungen im Arztberuf. Hierzu ist es gelungen, studentische Hilfe der hiesigen Fachschaft für die Logistik in der Vorbereitung der Befragung zu gewinnen. Im Gegenzug unterstützt die Kreisärztekammer Dresden Aktivitäten der Dresdner Studenten. Diese noch recht lockere Verbindung soll weiter gepflegt werden, um dem ärztlichen Nachwuchs bereits während des Studiums Aspekte der ärztlichen Selbstverwaltung zu verdeutlichen. Angesichts der mittlerweile erlangten Datenfülle seit Beginn der Studie 2003 ist zu diesen Ergebnissen eine

gesonderte Veröffentlichung geplant. Es sei nochmals angemerkt, dass es sich unseres Wissens momentan um die einzige longitudinale Erhebung zu diesen Fragestellungen innerhalb dieser für die Zukunft unserer Arbeit wichtigen Gruppierung in Deutschland handelt.

Einen weiteren Schwerpunkt der Tätigkeit für die Mitglieder der Kreisärztekammer Dresden bildeten die Organisation von insgesamt vier Vorträgen und Nachmittagen sowie einer gemeinsamen Ausfahrt für die ärztlichen Senioren. Der koordinierende Seniorenausschuss wird hierbei durch die jüngeren Vorstandsmitglieder, Frau Schmidt-Göhrich und Herr Nitschke-Bertaud, unterstützt. Themen der diesjährigen Veranstaltungen waren unter anderem ein Besuch der neuen Sächsischen Landes- und Universitätsbibliothek, ein Vortrag zur weiteren Entwicklung des von Ardenneschen Institutes. Die gemeinsame Ausfahrt führte insgesamt ca. 100 Senioren nach Pirna sowie zum Barockgarten Großsedlitz.

Der alljährliche Ball der Kreisärztekammer fand am 30. 8. 2008 zum 15. Male statt. Die Organisation lag in den bewährten Händen von Frau Katharina Schmidt-Göhrich. Positiv bemerkt wurden die ständig gestiegenen Besucherzahlen, welche die Akzeptanz des Abends als Möglichkeit der Begegnung und des Austausches außerhalb des Arbeitslebens bieten. Dieser Aspekt wurde vom Präsidenten in seinem Redebeitrag zur Diskussion neben dem Dank für die bisher geleistete Arbeit nochmals unterstrichen. Der Vorstand wurde nach erfolgtem Finanzbericht entlastet.

Wesentlicher Programmpunkt war die Neuwahl des Vorstandes. Unter Wahrung einer Kontinuität konnte nach erfolgter Abstimmung (Wahlleitung: Prof. Dr. med. habil. Heinrich Platzbecker und Dr. med. Frank Tellkamp) ein doch weiter deutlich jüngster Vorstand im Amt begrüßt werden. Als Vorsitzende fungiert nunmehr die bisherige Stellvertreterin, Frau Uta Katharina Schmidt-Göhrich, niedergelassene Internistin/

Hausärztin. Als Stellvertreter steht ihr Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud, ebenfalls niedergelassener Internist/Hausarzt zur Seite. Neu begrüßt wurden die fünf Beisitzer. Prof. Dr. med. habil. Gunter Haroske vom Pathologischen Institut des Krankenhauses Dresden-Friedrichstadt konnte hierbei die meisten Stimmen auf sich vereinen. Als jüngere Kollegen wurden gewählt: Dr. med. habil. Antje Bergmann, FÄ für Allgemeinmedizin, Medizinisches Versorgungszentrum der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus Dresden und Lehrbeauftragte für Allgemeinmedizin; OA Dr. Jörn Conell, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie Krankenhaus Dresden-Neustadt und Dr. Axel Arnhold, niedergelassener Internist/Hausarzt. Langjährige berufliche Erfahrung steuert Dr. Stephan Schmidt, niedergelassener Allgemeinmediziner bei. Die neue Vorsitzende dankte abschließend den ausscheidenden Vorstandsmitgliedern für die geleistete Tätigkeit.

Im Foyer klang im kulinarisch-akustisch-vinologischen Dreiklang (Küche: Frau Arnold, Hausrestaurant, Piano: André Cipowicz, Dresden, Wein: Dr. Christian Müller) der Abend aus.

Dr. med. Michael Nitschke-Bertaud
Kreisärztekammer Dresden

Einladung

59. Nürnberger Fortbildungskongress (NFK) der Bayerischen Landesärztekammer

5. 12. 2008 bis 6. 12. 2008

Ort: KongressCenter Nürnberg (CCN) Ost

Hauptthemen: Medizin im Wandel, Diagnostik und Therapie im Wandel: Aktuelle Tipps und mehr, Innere Medizin: Highlights 2007/2008

Weitere Informationen unter:
www.nfk-blaek.de

Konzerte und Ausstellungen

Sächsische Landesärztekammer

Konzerte

Festsaal, Sonntag, 7. Dezember 2008
11.00 Uhr – Junge Matinee
Weihnachtsmusik aus verschiedenen Jahrhunderten
Leitung: Hartmut Schramm
Ensembles des Heinrich-Schütz-Konservatoriums Dresden e.V.

Ausstellung

Foyer und 4. Etage

Jana Morgenstern – „Korund“
bis 16. 11. 2008

Ulrich Lindner

Zeitgehöft

20. 11. 2008 bis 11. 1. 2009

Vernissage: Donnerstag,

20. 11. 2008, 19.30 Uhr

Einführung: Dr. sc. phil. Ingrid Koch,
Kulturjournalistin, Dresden

Sächsische Ärzteversorgung

Ausstellung, 2. Etage

Beate Bilkenroth

Malerei – „WBS 70“

bis 31. 3. 2009

Seniorentreffen der Kreisärztekammer Dresden

Wir möchten Sie hiermit zur letzten Veranstaltung in diesem Jahr am

Dienstag, dem 2. Dezember 2008, 15.00 Uhr

in den Plenarsaal der Sächsischen Landesärztekammer einladen. Zu Gast ist erneut das Theater „Seniora“. Sie erleben eine szenische Lesung des Stückes „Liebe Tochter, lieber Sohn“ von Christine Nöstlinger, Österreich. Aus Sicht der Generation der 70-jährigen werden in Briefen an Kinder und Enkel familiäre Aspekte humorvoll, deutlich und charmant beleuchtet.

Im Anschluss haben Sie Gelegenheit zum gemeinsamen Kaffee im Foyer. Sie sind mit Ihrem Partner herzlich eingeladen!

Ihr Seniorenausschuss der Kreisärztekammer
Dresden

Der ältere Patient in der Neurochirurgie

Am 12. und 13. Dezember 2008 findet im Kulturrathaus Dresden der Kongress „Der Ältere Patient in der Neurochirurgie“ statt.

Ältere Patienten – das ist keine homogene Gruppe, sondern fordert von uns als Mediziner alle unsere Sinne – insbesondere den Blick für das Detail, das fachübergreifende Denken. Oft erwartet uns in dieser Altersgruppe ein breites Spektrum an möglichen diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen, welche zudem durch diverse soziale Faktoren beeinflusst werden. In dieser Situation sind komplexe Behandlungsansätze erforderlich, die wir interdisziplinär bei der oben genannten Veranstaltung vorstellen und gemeinsam mit Ihnen und namhaften Referenten diskutieren möchten.

Für die Veranstalter:

Prof. Dr. med. habil. Gabriele Schackert
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden, Klinik für Neurochirurgie,
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden.

(Weitere detaillierte Informationen unter:
www.tu-dresden.de/mednch/elderly.htm
oder Kongressagentur Intercom 0351 4633 3417)

Veranstaltung für Weiterbildungsassistenten

Am **17. Januar 2009** findet von **11.00 Uhr bis ca. 14.30 Uhr** im Gebäude der Sächsischen Landesärztekammer, Schützenhöhe 16, 01099 Dresden, eine Veranstaltung für sächsische Weiterbildungsassistenten und junge Fachärzte, die unter dem Titel „Zukunft in Sachsen – Chancen und Perspektiven im Sächsischen Gesundheitswesen“ steht, statt. Hierzu laden die Sächsische Landesärztekammer, die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, die Krankenhausgesellschaft Sachsen und die sächsische Apotheker- und Ärztekammer alle sächsischen Weiterbildungsassistenten in Sachsen herzlich ein.

Im Anschluss an die ca. eineinhalbstündige Vortragsveranstaltung, in der Vertreter des Sächsischen Staatsministerium für Soziales und der einladenden Institutionen über Themen der Weiterbildung, zur ärztlichen Tätigkeit im ambulanten und stationären Bereich sowie im Öffentlichen Gesundheitsdienst und zur Finanzierbarkeit der eigenen Niederlassung referieren, stehen Vertreter ärztlicher Standesorganisationen in Sachsen, niedergelassene und im Krankenhaus tätige Ärzte sowie Geschäftsführer sächsischer Krankenhäuser für persönliche Fragen zur Verfügung. Eine Job- und Praxisbörse rundet das Angebot ab.

Die Sächsische Landesärztekammer bietet eine persönliche Beratung für Weiterbildungsassistenten an. In

mehreren Workshops erhalten die Teilnehmer Informationen zur Einrichtung einer Praxis, zu Fragen der Vereinbarkeit von Familie und Beruf sowie zur Gesprächsführung und Bewerbung.

Das aktuelle Programm und das Anmeldeformular kann über die Homepage der Sächsischen Landesärztekammer www.slaek.de abgerufen werden. Fragen bitten wir an die E-Mail Zukunft-in-Sachsen@slaek.de zu richten.

Die Veranstaltung ist mit vier Fortbildungspunkten anerkannt.

Dr. med. Katrin Bräutigam
Ärztliche Geschäftsführerin
E-Mail: aegf@slaek.de

Ausschreibung von Vertragsarztsitzen

Von der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen werden gemäß § 103 Abs. 4 SGB V in Gebieten, für die Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind bzw. für Arztgruppen, bei welchen mit Bezug auf die aktuelle Bekanntmachung des Landesausschusses der Ärzte und Krankenkassen entsprechend der Zahlenangabe Neuzulassungen sowie Praxisübergabeverfahren nach Maßgabe des § 103 Abs. 4 SGB V möglich sind, auf Antrag folgende Vertragsarztsitze der Planungsbereiche zur Übernahme durch einen Nachfolger ausgeschrieben:

Bitte beachten Sie folgende Hinweise:

*) Bei Ausschreibungen von Fachärzten für Allgemeinmedizin können sich auch Fachärzte für Innere Medizin bewerben, wenn sie als Hausarzt tätig sein wollen.

Bei Ausschreibungen von Fachärzten für Innere Medizin (Hausärztlicher Versorgungsbereich) können sich auch Fachärzte für Allgemeinmedizin bewerben.

Bitte geben Sie bei der Bewerbung die betreffende Registrierungs-Nummer (Reg.-Nr.) an.

Wir weisen außerdem darauf hin, dass sich auch die in den Wartelisten eingetragenen Ärzte bei Interesse um den betreffenden Vertragsarztsitz bewerben müssen.

Bezirksgeschäftsstelle Chemnitz Freiberg

Facharzt für Innere Medizin/Rheumatologie

Reg.-Nr. 08/C056

verkürzte Bewerbungsfrist bis zum 24.11.2008

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Reg.-Nr. 08/C057

verkürzte Bewerbungsfrist bis zum 24.11.2008

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Reg.-Nr. 08/C058

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Vertragsarztsitze in einer Berufsausübungsgemeinschaft

Reg.-Nr. 08/C059

Reg.-Nr. 08/C060

Mittweida

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Reg.-Nr. 08/C061

Aue-Schwarzenberg

Facharzt für Kinder und Jugendmedizin

Reg.-Nr. 08/C062

verkürzte Bewerbungsfrist bis zum 24.11.2008

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Reg.-Nr. 08/C063

Schriftliche Bewerbungen sind bis zum 08.12.2008 an die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, Bezirksgeschäftsstelle Chemnitz, Postfach 11 64, 09070 Chemnitz, Tel.: (0371) 27 89-406 oder 27 89-403 zu richten.

Bezirksgeschäftsstelle Dresden Dresden-Stadt

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Reg.-Nr. 08/D069

verkürzte Bewerbungsfrist bis zum 24.11.2008

Facharzt für Innere Medizin/Hämatologie und Int. Onkologie

Vertragsarztsitz in Gemeinschaftspraxis
Reg.-Nr. 08/D070

verkürzte Bewerbungsfrist bis zum 24.11.2008

Bautzen

Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Reg.-Nr. 08/D071

verkürzte Bewerbungsfrist bis zum 24.11.2008

Riesa-Großenhain

Facharzt für Kinder und Jugendmedizin
Reg.-Nr. 08/D072

Sächsische Schweiz

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Reg.-Nr. 08/D073

Schriftliche Bewerbungen sind bis zum 09.12.2008 an die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, Bezirksgeschäftsstelle Dresden, Schützenhöhe 12, 01099 Dresden, Tel.: (0351) 8828-310, zu richten.

Bezirksgeschäftsstelle Leipzig Leipzig-Stadt

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Reg.-Nr. 08/L100

Facharzt für Allgemeinmedizin*)

Reg.-Nr. 08/L101

Praktischer Arzt*)

Reg.-Nr. 08/L102

Facharzt für Allgemeinmedizin*
verkürzte Bewerbungsfrist bis zum 28.11.2008

Reg.-Nr. 08/L107

Facharzt für Augenheilkunde
Vertragsarztsitz in Gemeinschaftspraxis
Reg.-Nr. 08/L103

Facharzt für Kinder und Jugendmedizin
Reg.-Nr. 08/L104

Leipziger Land

Facharzt für Augenheilkunde

Reg.-Nr. 08/L105

Muldentalkreis

Facharzt für HNO-Heilkunde

Reg.-Nr. 05/L106

Schriftliche Bewerbungen sind bis zum 12.12.2008 an die Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, Bezirksgeschäftsstelle Leipzig, Braunstraße 16, 04347 Leipzig, Tel.: (0341) 243 21 54 zu richten.

Kassenärztliche Vereinigung Sachsen
Landesgeschäftsstelle

Erstaunen und Erschrecken

– Zu einem Brief der Vorstände des Universitätsklinikums Leipzig vom 16. 9. 2008* –

In der letzten Woche, mehr als 2 ½ Jahre nach Beendigung meiner Tätigkeit am Leipziger Universitätsklinikum, erhielt ich erstmals wieder Post von dort, – daher das Erstaunen. Das Lesen des Briefes (siehe unten) führte aber schnell zum Erschrecken und zwingt zu einer Stellungnahme.

Worum geht es?

In dem persönlich adressierten und von den Vorständen unterzeichneten Schreiben wird für eine ehrenamtliche Tätigkeit am Klinikum geworben. Damit soll ein „zusätzlicher Betreuungs- und Besuchsservice“ für die Patienten aufgebaut werden, der inhaltlich schon detailliert dargestellt wird:

„Das Aufgabenspektrum dieser Helfer ist vielfältig. Es reicht von der Sterbegleitung über die Trauerbegleitung und Sitzwachen bis zu Besuchsdiensten, dem Angebot, Patienten ins Gelände zu begleiten, mit ihnen zu sprechen, Lotsendienste oder auch dem Angebot, den Kindern aus der Kinderklinik etwas vorzulesen oder mit ihnen zu spielen.“

Die Werbung wird mit einem weiteren, zitierpflichtigen Satz noch ein wenig unterstützt:

„Wir können Ihnen für Ihr Engagement eine kleine Aufwandspauschale

zahlen, Ihnen in der Kantine den Personalrabatt einräumen und selbstverständlich auch Fortbildungsmöglichkeiten für diese Tätigkeit anbieten“. Manches an dieser Konstruktion ist nur erstaunlich, so die Akzentuierung eher zu einem Mini- oder 1 €-Job als zu einer ehrenamtlichen Tätigkeit. Bedenklich wird sie aber durch die Begründung, die mit dem steigenden wirtschaftlichen Druck der Politik auf die Krankenhäuser angegeben wird. Weiter heißt es dazu: „Das führt unter anderem auch dazu, dass unser Pflegepersonal immer weniger Zeit findet, neben den reinen pflegerischen Arbeiten auch hin und wieder Zeit für Gespräche oder kleine Hilfen im Alltag für unsere Patienten zu finden“.

Es werden also Betreuungsdefizite eingeräumt, für die anonym „die Politik“ verantwortlich gemacht wird. Bei aller Kritik an gesundheitspolitischen Maßnahmen ist das sicher zu einseitig, denn für Ausmaß und Charakter der Umsetzung sind immer noch die jeweiligen Klinikführungen verantwortlich. Wie das auch hier gemacht wurde, wird in den Geschäftsberichten deutlich (Jahrgänge 2004 – 2007 im Internet einsehbar). Den Steigerungen von Fallzahl, Schweregrad (CMI), Betten-Auslastung u.a. steht ein permanenter Personalabbau gegenüber. Das Resultat ist eine von den Ökonomen gewollte, aber in ihren patientenseitigen Auswirkungen nun nicht verantwortete Arbeitsverdichtung mit den beklagten Qualitätseinbußen. Das betrifft

übrigens nicht nur den pflegerischen Bereich, für den andernorts doch schon problembewusster offen von Pflege-Notstand gesprochen wird. – Und nebenbei ist auch noch „ein ordentliches Betriebsergebnis in Höhe von 3,939 Mio. €“ erzielt worden (Geschäftsbericht 2007, lt. anderen Presse-Mitteilungen des Vorstandes wurde ein Teil davon für Zusatzvergütungen verwendet, Umfang und Zielgruppen wurden leider nicht ausgewiesen). Da könnte man sich doch glatt auch Neueinstellungen von Fachpersonal vorstellen. –

Vor dem Hintergrund einer langen Berufserfahrung (darunter 22 Jahre am Universitätsklinikum Leipzig, nebenbei auch langjähriger ehrenamtlicher Tätigkeit im ASB) irritiert mich der einseitige Ansatz dieser Aktion. Der Vorgang ist doch Beleg für BWL-/Managerdominiertes Denken und folgt zu sehr dem Muster, für selbstverschuldete oder mitverantwortete Misere öffentliche (und vor allem billige bis „kostenneutrale“) Kompensationsmechanismen einzufordern. Wie wäre es mit weiteren Konzepten, zum Beispiel zur Erarbeitung und baldigen Anwendung von Schlüsselzahlen für das medizinische Fachpersonal, die an den heutigen Klinikanforderungen, aber vor allem am Patientenbedarf orientiert sind ?!

Univ.-Prof. em. Dr. med. Derk Olthoff

Universitätsklinikum Leipzig

Herrn
Prof. Derk Olthoff

16. September 2008

Sehr geehrter Herr Prof. Olthoff, nach einem langen und arbeitsreichen Berufsleben genießen Sie nun Ihren wohlverdienten Ruhestand. Aber vielleicht denken Sie doch das eine oder andere Mal an Ihre frühe-

ren Kollegen und an Ihre Arbeit zurück. Auch wir denken an Sie. Und wir können Ihre Hilfe gut gebrauchen.

Wie Sie wissen, wird der wirtschaftliche Druck, den die Politik auf die Krankenhäuser ausübt, immer größer. Das führt unter anderem auch dazu, dass unser Pflegepersonal immer weniger Zeit findet, neben den rein pflegerischen Arbeiten auch hin und wieder Zeit für Gespräche

oder kleine Hilfen im Alltag für unsere Patienten zu finden. Wir sind deshalb bemüht, mit Hilfe von engagierten ehrenamtlichen Frauen und Männern einen zusätzlichen Betreuungs- und Besuchsservice für unsere Patienten aufzubauen. Das Aufgabenspektrum dieser Helfer ist vielfältig. Es reicht von der Sterbegleitung über die Trauerbegleitung und Sitzwachen bis zu Besuchsdiensten, dem Angebot, Patienten ins Gelände zu begleiten, mit ihnen zu sprechen,

Lotsendiensten oder auch dem Angebot, den Kindern aus der Kinderklinik etwas vorzulegen oder mit ihnen zu spielen.

Hätten Sie Interesse, uns – oder besser unseren Patienten – ein wenig Ihrer Freizeit zu opfern und Mitglied dieser ehrenamtlich tätigen Gruppe zu werden?

Wir könnten Ihnen für Ihr Engagement eine kleine Aufwandspauschale zahlen, Ihnen in der Kantine den Personalrabatt einräumen und selbstver-

ständig auch Fortbildungsmöglichkeiten für diese Tätigkeit anbieten. Der Dank unserer Patienten lässt sich nicht materiell ausdrücken – aber er ist sicher der größte Lohn für diese Tätigkeit.

Wenn Sie grundsätzlich Interesse haben, diese ehrenamtliche Tätigkeit aufzunehmen, melden Sie sich bitte im Pflegemanagement bei Frau Goltz, Liebigstraße 22, 04103 Leipzig. Dort können Sie zusätzliche Informationen erhalten.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie bereit wären, Ihre Erfahrungen und Ihr Wissen wieder für unsere Patienten einzusetzen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Wolfgang E. Fleig
Medizinischer Vorstand und Sprecher des Vorstandes

Dipl.-Kfm. Matthias Wokittel
Kaufmännischer Vorstand

Unsere Jubilare im Dezember – wir gratulieren!

60 Jahre

- 01. 12. Dipl.-Med. Fabian, Hannelore
01829 Stadt Wehlen
- 01. 12. Dr. med. Renz, Jürgen
08060 Zwickau
- 03. 12. Dipl.-Med. List, Reinhard
09350 Lichtenstein
- 05. 12. Dipl.-Med. Graf, Manfred
09366 Stollberg
- 06. 12. Dipl.-Med. Mueller, Gudrun
04157 Leipzig
- 10. 12. Feuerberg, Walter
09123 Chemnitz
- 10. 12. Dr. med. Weise, Ulrike
02699 Königswartha
- 19. 12. Dr. med. Legiehn, Friedrich
01445 Radebeul
- 21. 12. Dipl.-Med. Heerwald, Elvira
09573 Erdmannsdorf
- 24. 12. Böhm, Helga
01219 Dresden
- 25. 12. Prof. Dr. med. habil. Morgner, Joachim
01454 Ullersdorf
- 25. 12. Dr.-medic Rehner, Wilhelm Heinz
79837 St. Blasien
- 31. 12. MUDr. Polak, Emil
01887 Bischofswerda

65 Jahre

- 01. 12. Dr. med. Birke, Joachim
01445 Radebeul
- 01. 12. Dr. med. Schadeberg, Ulrich
09599 Freiberg
- 01. 12. Dr. med. Weber, Elke
01217 Dresden
- 03. 12. Dr. med. Launer, Barbara
01328 Dresden
- 07. 12. Dr. med. Pfeil, Bernd
04329 Leipzig
- 08. 12. Dr. med. Gruner, Heidrun
09116 Chemnitz
- 08. 12. Dr. med. Heidenreich-Franke, Eva-Maria
01324 Dresden
- 08. 12. Njoku-Rößler, Hannelore
09434 Krumhermersdorf
- 09. 12. Dr. med. Steinert, Peter
08294 Löbnitz
- 11. 12. Doz. Dr. med. habil. Schier, Erhard
04416 Markkleeberg
- 12. 12. Dipl.-Med. Peter, Gisela
01217 Dresden
- 12. 12. Wittig, Heidi
01877 Rammenau
- 14. 12. Dr. med. Höpner, Wolfgang
04356 Leipzig
- 17. 12. Dr. med. Schuhknecht, Karin
08626 Adorf
- 18. 12. Richter, Christa
01309 Dresden
- 21. 12. Dr. med. Pittner, Bernd
04420 Göhrenz

- 22. 12. Dr. med. Hache, Barbara
08056 Zwickau
- 22. 12. Müller, Monika
01187 Dresden
- 24. 12. Dr. med. Schmidt, Angelika
09221 Adorf
- 25. 12. Dr. med. Heilmann, Horst
01558 Großenahin
- 26. 12. Dr. med. Meißner, Just
04155 Leipzig
- 26. 12. Dr. med. Ostwaldt, Frank
01217 Dresden
- 27. 12. Dipl.-Med. Bochmann, Katharina
09392 Auerbach
- 27. 12. Dr. med. Zuber, Barbara
01326 Dresden
- 31. 12. Dr. med. Backhaus, Henrike
01277 Dresden
- 31. 12. Kühn, Karla
04288 Leipzig (Holzhausen)

70 Jahre

- 01. 12. Dr. med. Berchtig, Frank
01309 Dresden
- 01. 12. Dr. med. Börner, Gisela
04288 Leipzig
- 01. 12. Dr. med. Freese, Karin
09600 Oberschöna
- 03. 12. Schmole, Renate
04159 Leipzig
- 03. 12. Dr. med. Spiller, Hildegard
04736 Waldheim
- 04. 12. Dr. med. Door, Gerlind
04103 Leipzig

04. 12. Dr. med. Thiel, Hans-Georg
08058 Zwickau
05. 12. Priv.-Doz. Dr. med. habil.
Friedrich, Peter
04769 Seelitz
08. 12. Dr. med. Eichler, Ursula
02736 Oppach
09. 12. Dr. med. Muschter, Gisela
01257 Dresden
09. 12. Dr. med. Sjunin, Ingrid
04703 Leisnig
12. 12. Dr. med. Ruhslund, Christel
02827 Görlitz
13. 12. Dr. med. Heinicke, Hans-Dieter
01129 Dresden
16. 12. Dr. med. Zimmermann,
Leonore
01326 Dresden
17. 12. Dr. med. Scheffler, Regina
09392 Auerbach
17. 12. Dr. med. Vogelsang, Günter
01689 Niederau
19. 12. Schirmer, Werner
04420 Markranstädt/
Seebenisch
20. 12. Dr. med. Schneider, Lothar
02977 Hoyerswerda
21. 12. Dr. med. Brosig, Dieter
04509 Delitzsch
23. 12. Prof. Dr. med. habil.
Kunath, Bernhard
01259 Dresden
24. 12. Dr. med. Schiller, Klaus
08371 Glauchau
25. 12. Dr. med. Felgentreu, Paul
09127 Chemnitz
26. 12. Dr. med. Sachse, Helga
01067 Dresden
27. 12. Dr. med. Schweinitz, Gisela
08527 Plauen
27. 12. Prof. Dr. med. habil.
Witzleb, Wolf
01328 Dresden
28. 12. Dr. med. Müller, Ingrid
09127 Chemnitz
29. 12. Hoppe, Erhard
09648 Altmittweida
29. 12. Werner, Hannelore
01877 Bischofswerda

75 Jahre

01. 12. Dr. med. Börker, Gerta
09114 Chemnitz
02. 12. Dr. med. Drechsel, Christel
09390 Gornsdorf
03. 12. Prof. Dr. med. habil.
Schmidt, Joachim
01324 Dresden

11. 12. Leja, Rita
01705 Freital
12. 12. Dr. med. Zielinski, Christa
01257 Dresden
14. 12. Dr. med. habil. Voigt, Werner
09244 Lichtenau
20. 12. Dr. med. Michel, Wolfgang
09350 Lichtenstein
22. 12. Prof. Dr. med. habil.
Schwenke-Speck, Helga
04316 Leipzig
25. 12. Prof. Dr. med. habil.
Henßge, Rolf
01239 Dresden
26. 12. Dr. med. Hempel, Eberhard
09235 Burkhardtsdorf
30. 12. Dr. med. Schreitter, Joachim
08359 Breitenbrunn

80 Jahre

02. 12. Dr. med. Winde, Eva-Brigitte
09456 Annaberg-Buchholz
10. 12. Rother, Grete
01307 Dresden
14. 12. Dr. med. Graupner, Regina
01069 Dresden
21. 12. Dr. med. Richter, Heinz
01277 Dresden
30. 12. Dr. med. Seim, Günter
09111 Chemnitz

81 Jahre

06. 12. Prof. Dr. med. habil.
Linde, Klaus
04279 Leipzig
09. 12. Prof. Dr. med. habil.
Lohmann, Dieter
04299 Leipzig
13. 12. Prof. Dr. med. habil.
Geiler, Gottfried
04277 Leipzig
21. 12. Dr. med. Simon, Joachim
08060 Zwickau
25. 12. Dr. med.
Zimmermann, Helmut
09573 Augustusburg

82 Jahre

02. 12. Dr. med. Gülke, Karl
08228 Rodewisch
12. 12. Müller, Georg
02979 Bergen
19. 12. Dr. med. Herrmann, Käte
01309 Dresden
25. 12. Dr. med. Kriester, Otto
08209 Auerbach
29. 12. Dr. med. Spangenberg, Georg
04158 Leipzig

83 Jahre

10. 12. Dr. med. Butter, Brigitte
02625 Bautzen
19. 12. Dr. med. Müller, Lenore
09603 Großschirma
23. 12. Dr. med. Liebold, Christa
04109 Leipzig

84 Jahre

13. 12. Prof. Dr. med. habil.
Cossel, Lothar
04277 Leipzig
27. 12. Dr. med. Staude, Sigrid
04177 Leipzig
31. 12. Dr. sc. med.
Kretzschmar, Wolfgang
02625 Bautzen

85 Jahre

19. 12. Prof. Dr. med. habil. em.
Hans-Günter Niebeling
94545 Hohenau

86 Jahre

29. 12. Dr. med. Günther, Waltraute
04420 Markranstädt

88 Jahre

01. 12. Dr. med. Wehnert, Hans
01454 Radeberg
15. 12. Dr. med. Gebhardi, Rosemarie
08523 Plauen
17. 12. Prof. Dr. med. habil.
Haller, Hans
01069 Dresden

94 Jahre

31. 12. Dr. med. Born, Helmut
01326 Dresden

95 Jahre

10. 12. Dr. med. Rudolph, Peter
01445 Radebeul

97 Jahre

13. 12. Dr. med. Kasperek, Bernhard
08645 Bad Elster

Wünsche, nicht im Geburtstagskalender aufgeführt zu werden, melden Sie bitte der Redaktion unter Tel. 0351 8267161 oder per E-Mail: redaktion@slaek.de

Prof. Dr. med. habil. Dr. med. dent. Uwe Eckelt zum 65. Geburtstag



Am 07.11.2008 begeht Herr Prof. Dr. med. habil. Dr. med. dent. Uwe Eckelt seinen 65. Geburtstag. Aus diesem Grunde wollen wir ihm von ganzen Herzen gratulieren und sein wissenschaftliches und sein klinisches Werk würdigen.

Geboren 1943 in Boxdorf bei Dresden besuchte er von 1950 bis 1962 die Schule. Er legte das Abitur an der Kreuzschule in Dresden ab. 1963 begann er den vorklinischen Studienabschnitt in Zahnmedizin an der Friedrich-Schiller-Universität in Jena und wechselte dann an die Medizinische Akademie Carl Gustav Carus. Nach Staatsexamen und Approbation als Zahnarzt 1968 begann er mit der Facharztausbildung. 1969 promovierte er. 1973 wurde er Fachzahnarzt für Allgemeine Stomatologie und begann seine Facharztausbildung an der Medizinischen Akademie Dresden. Er studierte Medizin von 1974 bis 1976 und erhielt die ärztliche Approbation. Ein Jahr später 1977 wurde er Facharzt für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie. 1979 wurde er Mitglied der Medizinischen Fakultät an der Medizinischen Akademie Carl Gustav Carus, erhielt die *Facultas docenti*, und wurde zum Oberarzt ernannt. 1985 habilitierte er im Fach Kieferchirurgie und von 1989 war er außerordentlicher Dozent. Nach der Wiedervereinigung begleitete er maßgeblich die Angleichung der Ausbildung in Zahnmedizin und

Medizin speziell der in Kieferchirurgie. Seit dieser Zeit ist er auch Vorsitzender des Prüfungsausschusses Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie in Sachsen und Mitglied des Prüfungsausschusses für regionale plastische Chirurgie.

Im April 1995 wurde er zum Professor und Klinikdirektor der Klinik und Poliklinik für MKG-Chirurgie an der neu gegründeten Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden berufen. Als Direktor des Zentrums für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde von 2000 bis 2003 war er wesentlich an der Etablierung des Forschungsschwerpunktes „Regenerative Medizin“ innerhalb der Medizinischen Fakultät beteiligt.

Sein wissenschaftliches und klinisches Hauptinteresse ist die Traumatologie des Kiefergelenkes. Dies wurde 1973 während eines Besuches in Sankt Petersburg geweckt. Seinerzeit lernte er eine spezielle Operationsmethode der Reposition und Fixierung von Gelenkfortsatzfrakturen kennen. Nach seiner Rückkehr nach Dresden setzte er diese Arbeiten zu dem Prinzip der Stabilisierung von Gelenkfortsatzfrakturen fort und erfand eine spezielle Zugschraube. Die experimentellen und klinischen Resultate fasst seine Habilitationsarbeit „Die funktionsstabile Osteosynthese von Gelenkfortsatzfrakturen“ zusammen. Die „Eckeltsche“ Zugschraube wird heute weltweit für die chirurgische Therapie von Gelenkfortsatzfrakturen benutzt. Dank dieser wissenschaftlichen Arbeit wurde er zum Mitglied der Strasbourg Osteosynthesis Research Group berufen, wo er von 1991 bis 2005 Sektionsvorsitzender für den Bereich Kiefergelenktraumatologie war. Diesem Forschungsschwerpunkt folgend war er weltweit der Erste, der eine prospektive Multicenterstudie organisierte, um das Langzeitresultat nach offener Reposition und Osteosynthese von Kiefergelenkfortsatzfrakturen mit dem der rein konservativen Behandlung durch Immobilisierung zu vergleichen.

Grundlagenorientiert hat Prof. Eckelt Forschung in zwei Bereichen verfolgt: In Kooperation mit den Werkstoff-

wissenschaften an der TU Dresden werden 1. Oberflächen von dentalen Implantaten optimiert, 2. Knochenersatzmaterialien, insbesondere Zemente, modifiziert.

Die Weiterentwicklung der Frakturversorgungstechnik ist aber immer noch sein Steckenpferd. Eine spezielle Ultraschallschweißtechnik zur Fixierung von resorbierbarem Osteosynthesematerial wurde durch Prof. Eckelt getestet und hat mittlerweile weite klinische Anwendung im ganzen Bereich der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

Durch seine Zielstrebigkeit wurden die Spaltchirurgie und die Chirurgie von kraniofazialen Fehlbildungen, letztere in enger Kooperation mit der Kinderchirurgie, am Universitätsklinikum in Dresden eingeführt.

Schon als außerordentlicher Dozent in den frühen 90er-Jahren hat er selbst den mikrochirurgischen Lappentransfer im Rahmen von Rekonstruktionen bei Tumorpatienten eingeführt. Diese Technik wird inzwischen durch Mitarbeiter seiner Klinik in interdisziplinärer Kooperation zum Beispiel bei verunfallten Patienten zum Extremitätenerhalt regelmäßig angewendet.

Sein Engagement für die klinisch orientierte Forschung im Rahmen der Hochschulmedizin wurde eindrucksvoll mit dem 2006 in Dresden unter seiner Leitung durchgeführten Deutschen Kongresses für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie unter Beweis gestellt. Der Kongress zum Thema „Der Wandel in der Traumatologie“ lockte mehr als 400 Kongressteilnehmer nach Dresden.

2005 wurde er Ehrenmitglied der Kosovarischen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie als Lohn dafür, die MKG-Chirurgie auch auf dem Balkan zu entwickeln. Prof. Eckelt ist im Editorial Board der MKG-Chirurgie und von internationalen Zeitschriften für MKG-Chirurgie.

Wir wünschen Prof. Eckelt alles Gute. Mögen die kommenden Jahre ihm bei guter Gesundheit viel Freude und Erfüllung in der Umsetzung seiner persönlichen und beruflichen Ziele bringen.

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Günter Lauer

Der Rabbiner, der Professor und die „Kristallnacht“ in Chemnitz

Ein Beitrag zum 70. Jahrestag der Reichspogromnacht

Die entsetzlichen Ereignisse der Reichspogromnacht jähren sich in diesen Tagen zum 70. Mal. In jener Nacht brach für die noch in Chemnitz verbliebenen Juden endgültig eine Welt zusammen. Am Nachmittag des 9. November 1938 waren Rabbiner Dr. Hugo Fuchs¹, der Gemeindevorsteher Josef Kahn, der langjährige Gemeindegemeindevorsteher Kurt Benjamin und weitere Chemnitzer Juden, darunter auch zwei jüdische Ärzte, verhaftet worden. Die SA brachte den Gemeindevorsteher und seine Leidensgefährten mit einem Lastwagen zum Stephanplatz, wo die im März 1899 geweihte Synagoge bereits in Flammen stand. Sie wurden gezwungen, der Vernichtung ihres Tempels zuzusehen. Dr. Hugo Fuchs wurde dabei von der SA schwer misshandelt und anschließend wieder in das Polizeigefängnis auf dem Kaßberg gebracht. Der Kaufmann David Flieg, ein Onkel von Stefan Heym, erinnerte sich 16 Jahre später im Londoner Exil an seine außergewöhnliche Begegnung mit dem Rabbiner an jenem Tage. Aufgrund eines akuten Herzleidens war dieser selbst in das Gefängnislazarett überstellt worden. Dort sah er Dr. Fuchs, dessen Gesicht völlig mit Blut bedeckt gewesen war. Aufgrund des bedenklichen Allgemeinzustandes wurde dieser nicht in das Konzentrationslager Buchenwald gebracht, obwohl dies beabsichtigt gewesen war. Überlieferte Listen der Geheimen Staatspolizei deuten darauf hin. Nach Auskunft des Augenzeugen hätte ein „arischer“ Arzt für die Einweisung des in der Stadt geachteten Rabbiners in ein Chemnitzer Krankenhaus gesorgt. „Menschlichkeit“ wäre das Motiv für das Handeln des Mediziners gewesen².

Wer war der Chemnitzer Arzt, dessen Name ungenannt blieb? Neueste Recherchen ergaben, dass es sich bei diesem „Arier“ um Professor Dr.

Heinrich Kuntzen, dem Direktor der chirurgisch-gynäkologischen Abteilung des Stadtkrankenhauses an der Zschopauer Straße handelte. Der 1893 in Hann. Münden geborene Mediziner war erst am 16. August 1937 feierlich in sein neues Amt in Chemnitz eingewiesen worden. Bis dahin hatte der im Juni 1920 in Rostock Promovierte an Leipziger Kliniken gewirkt. Erst im April 1936 war er an der Universitätsklinik Leipzig zum außerordentlichen Professor für Chirurgie berufen worden.

Im Rahmen der späteren Entnazifizierung gab Professor Kuntzen im Januar 1947 zu Protokoll: „Zur Zeit der Judenverfolgungen und nach der so genannten Pogromnacht im Jahre 1938 habe ich den schwerverletzten Oberrabbiner Fuchs von der jüdischen Gemeinde Chemnitz in meine Behandlung genommen und in meinem Krankenhause versorgt und untergebracht.“³

Als Zeugnis führte Professor Kuntzen ein Schreiben einer ehemaligen Oberschwester⁴ an, die darin Folgendes ausführte: Rabbiner Fuchs „kam 1938 am Vormittag, als die Judenverfolgungen waren, zu uns in das Krankenhaus Zschopauer Straße. Wir Schwestern waren entsetzt ob der Misshandlungen. Der Patient wurde in dem Verbandzimmer Herrn Professor vorgestellt und es war ihm eine Selbstverständlichkeit, die Wundversorgung und exakte Durchführung derselben zu übernehmen. So weit ich mich besinne, waren es Wunden an Kopf und Stirn und ein Knochenbruch der rechten Hand, die Hand wurde geschient. Der Patient wurde dann auf meine Station in das Einzelzimmer 152 gelegt zur weiteren Pflege. Unter dem besonders männlichen Personal war damals große Aufregung, der Patient wurde bedroht, so dass Herr Prof. persönlich eingreifen musste. Sie beauftragten mich, die Pflege mit den Schwestern gewissenhaft durchzuführen, was denn auch geschah. Der Patient war in den ersten Tagen sehr hilflos, musste gefüttert werden. Herr Professor überzeugte sich täglich von der Behandlung und dem Ergehen

der Kranken. Auf Anordnung des Stadtrates⁵ musste der Patient, als er außer Lebensgefahr war, entlassen werden.“⁶

Nach der Genesung nahm Dr. Hugo Fuchs im Februar 1939 die Auswanderung nach Argentinien, wo sein Sohn Theodor lebte, verstärkt in Angriff. Nachdem der Rabbiner als letzte religiöse Handlung den am 8. März freiwillig aus dem Leben geschiedenen Lehrer Leo Elend zu Grabe getragen hatte, heiratete er eine Woche später in zweiter Ehe die verwitwete Elsa Flieg, die Mutter von Stefan Heym. Am 23. März nahm Dr. Hugo Fuchs wohl letztmalig an einer Sitzung des Gemeindevorstandes im nunmehrigen Gemeindeamt im Haus Zöllnerstraße 6 teil, wenn auch nur mit beratender Stimme. Im April 1939 wanderte Dr. Hugo Fuchs über Holland nach Argentinien aus. Der Rabbiner kam als physisch und psychisch gebrochener Mann in Südamerika an. Seine Schwiegertochter pflegte ihn aufopferungsvoll. Rabbiner Dr. Hugo Fuchs verstarb am 6. Oktober 1949 in einem Altersheim in der Nähe von Buenos Aires.

Prof. Dr. Heinrich Kuntzen, der während des Novemberpogroms große Menschlichkeit bewiesen und nicht unbedingt zu erwartende Zivilcourage gezeigt hatte, wurde im Juli 1939 zum ärztlichen Direktor des Stadtkrankenhauses Zschopauer Straße berufen. Zu Beginn des Zweiten Weltkrieges wurde der junge Familienvater als beratender Chirurg im Feldheer eingezogen und geriet noch im April 1945 in amerikanische Kriegsgefangenschaft. Im Sommer 1945 kehrte der Professor nach Chemnitz zurück und fand seine frühere Wirkungsstätte zerstört vor. Wenig später übernahm er die Leitung der chirurgischen Abteilung des Stadtkrankenhauses am Küchwald. Bis Juni 1951 war er trotz Anfeindungen während der Entnazifizierungszeit weiterhin in leitender Stellung im Gesundheitswesen der Stadt Chemnitz tätig.

Im Juli 1951 folgte Prof. Dr. Heinrich Kuntzen einem ministeriellen Ruf und wechselte an die Spitze der Chi-

rurgischen Universitätsklinik in Jena, die bis dahin von Prof. Dr. Nicolai Guleke geleitet worden war. Im Verlaufe von über 20 Semestern war er an der Ausbildung der Studenten an der Medizinischen Fakultät beteiligt. Im April 1959 wurde Professor Kuntzen Ordentliches Mitglied der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften.

Anlässlich seines 70. Geburtstages fand zu Ehren des hochgeschätzten

Mediziners und Hochschullehrers am 11. Januar 1963 ein beeindruckender Festakt im Großen Hörsaal der Chirurgischen Klinik statt.

Der damals in Basel lebende Professor Dr. Rudolf Nissen, selbst Chirurg und jüdischer Herkunft, sah in seinem Berufskollegen „eine Persönlichkeit, die durch Sicherheit, Klugheit, Ruhe und ständige Hilfsbereitschaft eine Klinik zu lenken“⁷ vermochte. Prof. Dr. Heinrich Kuntzen,

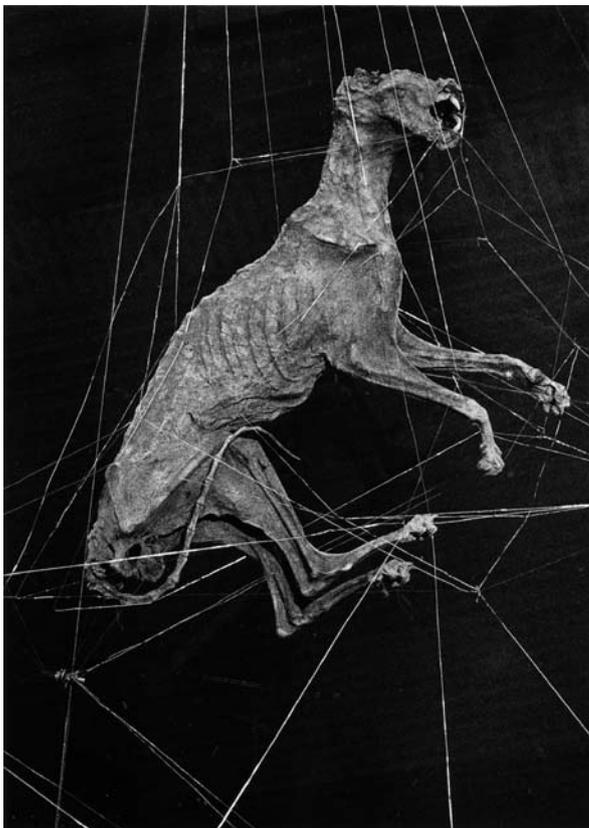
der Ehrenmitglied der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie war, starb am 9. Mai 1977 in Jena.

Literatur beim Verfasser

Dr. phil. Jürgen Nitsche
Hainstraße 93 a, 09130 Chemnitz
Tel.: 0371 4040395

Ulrich Lindner „Zeitgehöft“

Die Ausstellung „Zeitgehöft“ in der Sächsischen Landesärztekammer gilt einem der bedeutendsten, im Osten



Zeitahnung I, Triptychon ©Ulrich Lindner

Deutschlands verwurzelten Fotografen, respektive Fotografiker. Wie im Titel ablesbar, interessiert Ulrich Lindner (Jahrgang 1938) besonders das Thema „Zeit“, etwa als Raum der Erinnerung. Sichtbar wird dies in Bildern mit verfallender, „Stein gewordener“ Geschichte, wobei ihn als Dresdner vor allem die oft ruinösen, heute häufig schon nicht mehr vorhandenen Zeugnisse des Barocks und des 19. Jahrhunderts interessieren.

So fasste er 1995 „Dresdner Ruinen“ in einer Serie als surreal wirkende Metaphern der Vergänglichkeit. Im Zyklus „Ex eventu“ (1998) machte er durch die Verbindung von barocken Skulpturen und ruinösen Industriebauten des 19./20. Jahrhunderts „Zeitschichten“ sichtbar. Dafür – und dies ist ein häufig angewandtes Prinzip – montierte er fotografisches Material zu neuen Bildern und bearbeitete sie mit verschiedenen fotochemischen Verfahren. Mit letzteren verlieh er beispielsweise auch der dem Künstler Gerhard Altenbourg (1926 bis 1989) gewidmeten Serie „Dies Haus als Aufgabe“ (1991) eine besondere, silbrig-verblasste Aura. Ulrich Lindner, der schon in den 50-er Jahren die Fotografie für sich entdeckte, studierte in Dresden Chemie

und verdiente anschließend sein Geld als Fotochemiker. Seit 1983 – ab 1978 war er Mitglied im Verband Bildender Künstler – ist er freischaffend. Seine Werke sind in vielen Sammlungen und Museen des In- und Auslandes zu finden, so auch seit den 70er-Jahren im Kupferstich-Kabinett der Staatlichen Kunstsammlungen Dresden. Dieses zeigt bis 5. Januar 2009 in der Ausstellung „Hans Baldung Grien. Gerhard Altenbourg. Ulrich Lindner. Aus der Sammlung 01“ seine Gerhard Altenbourg gewidmeten Serien „Dies Haus als Aufgabe“ und „Aus dem Garten des Künstlers“. In Würdigung seines Schaffens wurde Lindner 1998 zum Ordentlichem Mitglied der Sächsischen Akademie der Künste berufen.

Dr. sc. phil. Ingrid Koch

Ausstellung im Foyer und der 4. Etage der Sächsischen Landesärztekammer vom 20. November 2008 bis 11. Januar 2009, Montag bis Freitag 9.00 bis 18.00 Uhr, Vernissage: 20. November 2008, 19.30 Uhr.