

ken, die man braucht, um Situationen zu meistern, in denen es um Leben und Tod geht. „Der Patient kann, obwohl er weiß, dass sein Zustand gefährlich ist, seine Gesundheit einfach dadurch wiedererlangen, dass er mit der Güte seines Arztes zufrieden ist.“ Dieser Satz ist wahrscheinlich 2 400 Jahre alt und soll vom großen Hippokrates stammen.

Durch alle Jahrhunderte hindurch galt die Beziehung der Ärzte, der Medizinmänner, der Schamanen zu ihren Patienten als geheimnis- und bedeutungsvoll, eben weil sie anders geartet war – und immer noch ist – als die üblichen menschlichen Beziehungen.

Der Schriftsteller John Berger hat das in seinem sehr berührenden Buch „Geschichte eines Landarztes“ beschrieben. Er reflektiert darin unter anderem die Tatsache, dass wir als Kranke einem Fremden Zugang gestatten zu unserem Körper und zu unserer Seele:

„Wir gewähren dem Arzt Zugang zu unserem Körper, wie wir ihn sonst freiwillig nur dem oder der Geliebten gewähren ... Dabei ist der Arzt ein vergleichsweise Unbekannter. (Aber:) Im Verlauf einer Krankheit sind viele soziale Verbindungen unterbrochen. Krankheit erzeugt und fördert beim Kranken ein verzerrtes, fragmentiertes Bild seiner selbst. Mit Hilfe der Vertrautheit mit dem Kranken und der besonderen Nähe, die ihm zugebilligt wird, muss der Arzt diese gestörten Beziehungen des Kranken ausgleichen und den sozialen Bezug des beschädigten Selbst wiederherstellen.“

Vor diesem Hintergrund sollten wir uns fragen, ob wir wirklich eine „menschliche Medizin“ brauchen, oder ob es nicht genügen würde, wieder zu einer ganz normalen Medizin zu finden, die es uns gestattet, einerseits gemäß dem State of the Art zu handeln, die andererseits aber auch den Raum gibt, zuzuhören, zu fragen und zu beraten – so wie wir es gelernt haben, als wir uns für diesen großartigen, den besten aller Berufe entschieden haben.

Dr. med. Marianne Koch

*Der vorliegende Artikel ist ein modifizierter Auszug aus einer Publikation, die in der Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 105 (2011) 751–61 erschienen ist. Es wird auf das ausführliche Quellenverzeichnis des Originalartikels verwiesen.



BEWERTUNG VON KOMPLEXEN INTERVENTIONEN

Eine methodische Herausforderung

Komplexe Interventionen bestehen aus mehreren interdependenten Komponenten, von deren Zusammenspiel der Erfolg einer solchen Intervention abhängt.*

Viele medizinische Maßnahmen sind komplexe Interventionen. Sie bestehen aus mehreren Einzelkomponenten, die sich wechselseitig bedingen. Beispiele dafür sind Stroke Units oder Disease-Management-Programme. Bei der Beurteilung ihrer Wirksamkeit, des Nutzens und Schadens bleiben der Beitrag der Einzelkomponenten und der Einfluss ihrer Interaktionen mit dem Setting auf das Gesamtergebnis häufig unklar.

Ein Arzneimittel kann als „einzeln wirkende Komponente“ bezeichnet werden. Mit der Zulassung durch die Arzneimittelbehörde sind die Entwicklungs- und Prüfphasen I–III abgeschlossen, das Arzneimittel liegt dann in standardisierter Form vor. Allerdings sind auch bei einer Arzneimittelbehandlung die klinischen Effekte von verschiedenen Variablen abhängig, wie Dosierung und Dauer der Behandlung, Patientenpopulation, Begleittherapie und Adhärenz. Zudem kann auch in qualitativ hochwertigen randomisiert-kontrollierten Studien

(RCT) die Wirksamkeit eines Arzneimittels von weiteren Begleitfaktoren abhängen. So können beispielsweise medikamentenspezifische Beschwerden eine Intensivierung von Diagnostik und Versorgung induzieren. Auch die Effektstärke des Placebos oder der Standardtherapie in der Vergleichsgruppe beeinflussen das Ergebnis.

Berücksichtigung verschiedenster Faktoren

Komplexe Interventionen bestehen aus mehreren interdependenten Komponenten. Ein Beispiel sind strukturierte Behandlungs- und Schulungsprogramme zur Insulintherapie von Patienten mit Diabetes Typ 1 (1). Auch hier gibt es arzneimittelspezifische Aspekte wie die Pharmakokinetik des Insulinpräparats. Andere Faktoren sind jedoch von vergleichsweise größerer Bedeutung. Da die Insuline von den Patienten selbst appliziert und dosiert werden, wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Insulinbehandlung entscheidend von den Mög-



Foto: mauritius images

lichkeiten und Fähigkeiten des Patienten bestimmt, diese erfolgreich durchzuführen. Zur Komponente Arzneimittel kommen also Komponenten wie Therapieschemata, Patientenschulung, Qualifikation und Motivation des Schulungs- und Behandlungsteams und Gesundheits-systembedingungen. Interdependenzen ergeben sich, da die Interventionskomponenten voneinander abhängen. So ist Krankheits- und behandlungsbezogenes Wissen grundlegend wichtig, vermittelte Inhalte müssen jedoch evidenzbasiert und handlungsrelevant sein. Stoffwechselselbstkontrollen sind unverzichtbar, die Patienten müssen die Messungen jedoch korrekt durchführen, die Werte interpretieren und durch adäquate Therapieanpassung reagieren können. Die Motivation der Patienten erfolgt wesentlich durch die Möglichkeit einer freien Diät und flexiblen Gestaltung des Tagesablaufs. Schließlich müssen die Patienten das nötige Selbstvertrauen besitzen, die Therapien erfolgreich durchzuführen.

Stroke Units sind ein Beispiel für komplexe Interventionen.

SINGULÄR ODER KOMPLEX

- Ein Arzneimittel ist ein Beispiel für eine singuläre Intervention. Mit seiner Zulassung liegt es in standardisierter Form vor, egal, ob in einer Apotheke in München oder Hamburg erworben.
- Patientenschulungsprogramme sind ein Beispiel für komplexe Interventionen. Indikationen und Ingredienzien sind variabel, häufig unzureichend definiert und nicht systematisch deklariert.

Bereits eine einzelne Komponente einer solchen multimodalen Intervention kann zum Misserfolg eines gesamten Programms führen. Typischerweise sind es jedoch mehrere unverzichtbare Komponenten, deren Zusammenwirken den Erfolg einer komplexen Intervention ausmachen.

Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen

Analog zur Entwicklung eines Arzneimittels hat das Medical Research Council in Großbritannien ein Phasenmodell für die Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen definiert (2). Die präklinische beziehungsweise theoretische Phase dient der Identifizierung bereits vorliegender Evidenz, der Konzeptentwicklung und der Bildung von Hypothesen zur intendierten Wirksamkeit der komplexen Intervention. In Phase I erfolgen der Entwurf und die Beschreibung einzelner Komponenten, Prototypenentwicklung und erste Exploration von Wirkmechanismen. Phase II umfasst die Evaluation von Machbarkeit, Implementierungsbedingungen und Stabilität der komplexen Intervention in unterschiedlichen Kontexten sowie die Exploration der Bedingungen für ein RCT. In Phase III wird die komplexe Intervention als Ganzes mittels RCT mit einer angemessenen Alternative verglichen. Phase IV besteht schließlich in der Evaluation der Übertragbarkeit, Reproduzierbarkeit und Langzeitwirksamkeit unter Versorgungsbedingungen. Die Phasen beinhalten unterschiedliche qualitative und quantitative Forschungsmethoden. Die 2008 aktualisierte Fassung berücksichtigt die Zirkularität des Modells (3).

Herkömmliche systematische Übersichtsarbeiten im Interventionsbereich fokussieren auf RCT. Auf dem Kontinuum der Evaluation komplexer Interventionen erfolgt ein RCT jedoch erst nach einschlägigen Vorarbeiten in einem weit gediehenen Stadium der Interventionsentwicklung und -evaluation. Die Gesamtheit der Evidenz für eine komplexe Intervention ist derzeit in systematischen Übersichtsarbeiten nicht zu beurteilen, da nicht danach recherchiert wird und die ein-

zelnen Publikationen oft auch mit den üblichen Suchstrategien in den Datenbanken nicht identifizierbar sind (4). Zudem berücksichtigen Metaanalysen unzureichend die klinische Heterogenität von komplexen Interventionen, wie unterschiedliche zugrunde liegende pädagogische Ansätze oder Theorien, Therapiestrategien und Studiensettings oder die variablen Interdependenzen zwischen Komponenten, Kontexten und Endpunkten (4).

Analog der Entwicklung eines Arzneimittels muss die Entwicklung und Evaluation von komplexen Interventionen systematisch erfolgen. Alle Entwicklungsschritte müssen begründet, dokumentiert und vollständig publiziert werden. Komplexe Interventionen, selbst zu identischen Fragestellungen, unterscheiden sich oft erheblich in ihrer Zusammensetzung und den daraus resultierenden Interaktionen der Komponenten untereinander und mit dem Implementierungskontext.

Zur Beurteilung einer komplexen Intervention ist die Gesamtheit der Evidenz einschließlich Entwicklungsphasen, RCT und Implementierungsstudien notwendig. Metaanalysen werden diesem Anspruch nicht gerecht.

Systematische Übersichtsarbeiten müssen weiter entwickelt werden, um dem Nutzer die gewünschten und notwendigen Informationen verlässlich zur Verfügung stellen zu können. Die methodischen Probleme medizinischer komplexer Interventionen stellen sich in ähnlicher Weise für Interventionen aus dem Pflege-, Ernährungs-, Erziehungs- oder Politikbereich, um einige zu nennen. Die kommende Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (vom 15. bis 17. März in Hamburg; www.ebm-kongress.de/) hat daher das Hauptthema „Komplexe Interventionen – Entwicklung durch Austausch“.

Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Dr. phil. Matthias Lenz, Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften
Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer, Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Department für Pflegewissenschaft

 Literatur im Internet:
www.aerzteblatt.de/lit0112