

Schwerpunkt

Verbesserung der Therapieergebnisse durch Patientenwissen?

Ingrid Mühlhauser*, Matthias Lenz

Universität Hamburg, MIN Fakultät, Gesundheitswissenschaften, Hamburg

Zusammenfassung

Durch Patienten verschuldete non-compliance ist keine bedeutende Ursache für schlechte Therapieergebnisse. Hingegen ist die non-compliance der Leistungserbringer zur Bereitstellung von angemessenen Patienteninformationen ein wesentlicher Grund für schlechte Behandlungserfolge. Verbesserung von Therapieergebnissen durch Patientenwissen kann es nur geben, wenn die Informationen relevant und evidenzbasiert sind und wenn sie dem Patienten eigenständiges Handeln ermöglichen. Die Evaluation kann nur unter Berücksichtigung der Komplexität von Patienten-Informations-, Behandlungs-, oder Selbstmanagementprogrammen erfolgen. Patienten und Bürger wollen mitentscheiden. Die notwendigen Informationen für informierte bzw. partizipative Entscheidungen stehen jedoch

nur in geringem Umfang zur Verfügung. Die wissenschaftlichen Kriterien zur Erstellung und Kommunikation von evidenzbasierten Patienteninformationen werden kaum berücksichtigt. Informierte Patientenentscheidungen können auch zur Verschlechterung eines Behandlungsergebnisses führen. Die Informationen dürfen trotzdem nicht vorenthalten werden. Unter diesen Voraussetzungen ist eine Verpflichtung von Patienten zu therapiegerechtem Verhalten unangemessen. Medikamentenwerbung an Patienten und Bürger für rezeptpflichtige Medikamente durch die Industrie unter dem Deckmantel der Information hat erhebliche Nebenwirkungen jedoch keinen nachweisbaren Nutzen. Kritische Gesundheitsbildung ist als Grundrecht bereits für Schüler und Schülerinnen zu fordern.

Schlüsselwörter: Patienteninformation, Patientenschulung, Selbstmanagement, Evidenzbasierte Medizin, komplexe Interventionen, kritische Gesundheitsbildung

Does Patient Knowledge Improve Treatment Outcome?

Summary

Non-compliance in patients is rarely provoked by intention or laziness. Thus, patients should not be the first to be blamed for lack of therapeutic success. Non-compliance from health care providers to supply patients with necessary information and skills, though, is an important cause of insufficient treatment outcomes. Patient knowledge can improve health outcomes. But this knowledge must be evidence-based and relevant for the patient. In addition, knowledge must enable patients to assume an important part in disease control and treatment. Evaluation of patient information or self-management

programmes should consider that knowledge is just one component of a complex intervention. Self-management programmes for type 1 diabetes or severe asthma are examples of where patient knowledge as part of a complex intervention may lead to substantially improved treatment outcomes. Disease-unspecific self-management programmes like the expert patient programme do not lead to important changes of relevant outcome measures. Patients and consumers want to participate in medical decision-making. However, there is a lack of evidence-based patient information for most

*Korrespondenzadresse: Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Universität Hamburg, MIN Fakultät Gesundheitswissenschaften, Martin-Luther-King Platz 6, D-20146 Hamburg. Tel.: 0049 (0)40 42838 3988; fax: 0049 (0)40 42838 3732. <http://www.chemie.uni-hamburg.de/igtw/Gesundheit/gesundheit.htm>, <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/>
E-Mail: Ingrid_Muehlhauser@uni-hamburg.de (I. Mühlhauser).

indications. Informed decision-making by patients may lead to intelligent non-compliance and worsening of treatment outcome according to conventional assessment criteria. Direct-to-consumer advertising (DTCA) hits a

public that lacks competencies in critical health literacy. Critical health literacy which combines the concept of evidence-based medicine and health literacy should be integrated into existing school curricula.

Key words: chronic disease, patient information, patient education, patient self-management, critical health literacy, evidence-based medicine, shared-decision making

Verpflichtung zu Therapietreue?

Die vermutete Diskrepanz zwischen vermeintlich erreichbaren und tatsächlich erreichten Therapieergebnissen führt gelegentlich zu bizarren Reaktionen. In Deutschland sieht die Gesundheitsreform 2007 vor, Patienten zu therapiegerechtem Verhalten zu verpflichten [1].

Diesem Ansinnen muss die Annahme zugrunde liegen, dass durch Bequemlichkeit und Nachlässigkeit verschuldete non-compliance der Patienten ein entscheidender Grund für vermeidbare Krankheitslast ist.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Frage berechtigt, ob nicht auch Patientenwissen Behandlungsergebnisse verbessern kann.

Die ‚Alte Klage‘: non-compliance der Patienten

Erstaunlicherweise hat sich an der Klage, die Patienten würden die Behandlungsanweisungen ihrer Ärzte nicht befolgen über die letzten Jahrzehnte wenig geändert.

So wird in einer aktuellen Ausgabe von JAMA unter der Rubrik „News“ vorab über eine noch nicht publizierte Studie berichtet, die neuerlich die Therapietreue von Patienten mit Hypertonie untersuchte [2]. Die Nachricht: Nur 30% der Patienten, die erstmals mit Antihypertensiva behandelt werden, erreichen nach einem Jahr ihre Zielblutdruckwerte, 50% der Patienten nehmen das Medikament gar nicht mehr, vom Rest nehmen die Hälfte die Medikamente nur unregelmäßig, und so weiter.

Die Ursachen sind einfach zu identifizieren, seit 40 Jahren bekannt, werden jedoch nicht zur Kenntnis genommen, wie beispielhaft eine aktuelle Analyse aus den USA neuerlich zeigt [3]: Die

Information der Patienten durch die Ärzte ist höchst defizitär. Bei Medikamenten-Neuverschreibungen werden nur 55% der Patienten darüber informiert wie viel und wann sie die Medikamente einnehmen sollen, nur in 34% wie lange das Medikament genommen werden soll, nur in 35% werden unerwünschte Wirkungen angesprochen, und so weiter.

Das Minimum an schriftlicher Information zur Behandlungsindikation und Behandlungsanleitung wird den Patienten nicht grundsätzlich zur Verfügung gestellt. Hinweise auf selbstverschuldete non-compliance der Patienten gibt es nicht.

Die Hypertonie steht exemplarisch für viele andere chronische Erkrankungen, bei denen der Therapieerfolg von unterschiedlichsten Faktoren abhängt. Die Kooperation des Patienten ist von Bedeutung, jedoch nicht alleine prognostisch ausschlaggebend.

Ein möglicher Grund für mangelnde Akzeptanz der Ärzte von Patienteninformation oder Schulungsprogrammen als integrale Bestandteile von Behandlungsmaßnahmen könnte die teils widersprüchliche Präsentation der wissenschaftlichen Beweislage für diese Wissens- und Empowermentstrategien sein. Immer wieder wird kolportiert, dass Patienteninformationen oder Patientenschulungen keineswegs den gewünschten Erfolg erzielen, was dazu führt, dass diese Interventionen eher als Serviceleistung denn als unverzichtbarer Teil der Behandlung angesehen werden.

Tatsächlich gibt es immer wieder randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs), Meta-Analysen oder Systematic Reviews, die keine oder nur geringe Effekte durch Patienteninformation oder Schulungsprogramme berichten [4,5].

In einer aktuellen systematischen Literatursuche zur Frage „Kann Patientenwissen Therapieergebnisse verbessern?“ haben wir dieses Ergebnis bestä-

tig. Die Ergebnisse der Meta-Analysen und systematischen Übersichten sind heterogen und reichen von sehr effektiv bis Wirksamkeit nicht nachweisbar [4–9].

Die entscheidende Frage, warum eine Intervention wirkt und eine andere nicht, ist dabei meist nicht zu beantworten.

Dies liegt vor allem an den methodischen Besonderheiten zur Entwicklung und Evaluation von Patienteninformationen und Patientenschulungsprogrammen.

Methodische Aspekte zur Evaluation von komplexen Interventionen

Patienten-Informations-/Schulungs- bzw. Selbstmanagement oder Empowerment-Programme sind komplexe Interventionen. Die Behandlungsergebnisse sind nicht nur von der Patienteninformation oder Schulung, sondern von einer Reihe anderer Faktoren abhängig. Diese betreffen die Behandlung, das Behandlungsteam, soziale und gesundheitspolitische Bedingungen.

Die Qualitätsbewertung solcher komplexen Interventionen stellt eine besondere Herausforderung dar. Anders als „Einzelinterventionen“ (z.B. Medikamente), beinhalten komplexe Interventionen verschiedene Komponenten, die gemeinsam oder unabhängig voneinander wirken, bzw. durch ihr Zusammenwirken zur Wirksamkeit der komplexen Intervention beitragen. So ist die Wirksamkeit eines Schulungsprogramms vorrangig von der Wahl einer angemessenen medizinischen Behandlungsstrategie abhängig, außerdem von dessen Inhalten, Zielen, dem Curriculum, den eingesetzten Medien, den

institutionellen und individuellen Rahmenbedingungen sowie der Kompetenz der Lehrenden und der Motivation aller Beteiligten [10].

Die randomisiert-kontrollierte Studie ist das optimale Verfahren, um die Wirksamkeit medizinischer Interventionen zu untersuchen. Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen erfordern wegen deren Heterogenität umfassendere forschungsmethodische Ansätze. Anders als bei singulären Interventionen, wie einem Medikament, reichen randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) hier meist nicht aus. Voruntersuchungen, Transfer- und Implementierungsstudien werden benötigt. Entsprechend sind systematische Übersichtsarbeiten über RCTs, insbesondere wenn diese metaanalytische Methoden beinhalten, nicht geeignet, Schulungs- und Selbst-Managementprogramme zu evaluieren [11].

Der britische medizinische Forschungsrat (United Kingdom Medical Research Council-UKMRC) hat einen methodischen Rahmen für die Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen vorgelegt (Framework for Design and Evaluation of Complex Interventions to Improve Health) [12,13]. Fünf aufeinander aufbauende Stufen eines Kontinuums ansteigender Evidenz („continuum of increasing evidence“) werden unterschieden: 1) Die „präklinische-“ oder auch theoretische Phase dient der Erforschung der relevanten Theorie und Identifizierung von Evidenz, unter welchen Bedingungen die komplexe Intervention wirken könnte. 2) Die Phase 1 (Modellbildungsphase) beinhaltet Entwurf und Beschreibung der einzelnen Komponenten der komplexen Intervention sowie der zugrunde liegenden Wirkmechanismen. 3) Die Phase 2 (Explorative Phase) besteht in der Prüfung der Machbarkeit, sowie der Prüfung der Akzeptanz bei Anbietern (z.B. Ärzten) und Konsumenten (z.B. Patienten). 4) In der Phase 3 wird die klinische Wirksamkeit mittels randomisiert-kontrollierter Studie geprüft, indem die komplexe Intervention als Ganzes mit einer angemessenen Alternative (z.B. optimierte Standardversorgung) verglichen wird. 5) Phase 4 besteht schließlich in der Evaluation der

Langzeitimplementierung; untersucht werden Übertragbarkeit und Reproduzierbarkeit der komplexen Intervention sowie ihre Langzeiteffektivität unter realen Bedingungen. Ohne Zugriff auf die entsprechende Hintergrundinformation („increasing evidence“) kann eine angemessene Qualitätsbewertung von Schulungs- und Selbst-Managementprogrammen nicht erfolgen.

Es ist schwierig und meist sogar unmöglich alle Veröffentlichungen zu einem bestimmten Schulungsprogramm, in internationalen Datenbanken, wie MedLine, Cinahl oder PsycINFO, zu identifizieren [11]. Hinzu kommt, dass Arbeiten über die Implementierung und Validierung eines Programms, wenn überhaupt zeitlich meist nach der Veröffentlichung des Schulungsprogramms, publiziert werden. Die Autoren sind oft andere. Das Interventionsprogramm ist nicht ohne weiteres durch alleiniges Screenen von Abstracts zu identifizieren. Arbeiten zur Theorie- oder Modellbildung können oft gar nicht publiziert werden. Somit ist die Gesamtheit der Evidenz für eine bestimmte komplexe Intervention aus den Datenbanken nicht extrahierbar [11].

Warum sind manche Interventionen wirksam und andere nicht?

Was man wissen möchte, ist warum manche Programme wirksam sind und andere nicht. Dies kann aus Meta-Analysen und systematic reviews unter Anwendung der bisher üblichen Methoden nicht identifiziert werden [11].

Was macht eine erfolgreiche Intervention zur Patienteninformation bzw. Schulung aus?

Folgende Voraussetzungen scheinen unverzichtbar:

- 1) Patienten-Wissen muss evidenzbasiert und relevant sein
- 2) Patienten-Wissen muss eigenständiges relevantes Handeln ermöglichen
- 3) Patienten-Wissen muss als Teil einer komplexen Intervention bewertet werden

Patienten-Wissen muss evidenzbasiert und relevant sein

Patienten-Wissen kann nur wirksam werden, wenn die Inhalte evidenzbasiert und relevant sind. Dies ist häufig nicht der Fall. Klassische Beispiele für nicht evidenzbasierte Informationen, die sich jedoch hartnäckig halten oder gehalten haben, sind viele Diätvorschriften wie das Zuckerverbot bei Diabetes.

Eine systematische Übersicht hat kürzlich neuerlich bestätigt, dass die meisten Patienteninformationen wichtige Kriterien nicht erfüllen. [14].

Auch Informationen in decision aids sind häufig nicht evidenzbasiert und verzerrt präsentiert. Die positiven Effekte werden überbetont [15].

Patienten-Wissen muss eigenständiges relevantes Handeln ermöglichen

Wissen alleine reicht nicht. Patienten müssen auch die Möglichkeit haben dieses Wissen in relevantes Handeln umzusetzen. Dies ist keineswegs garantiert. Ein typisches Beispiel ist das Blutzuckermessen von Patienten mit Diabetes.

Weltweit werden Millionen Menschen mit Diabetes angehalten, ständig ihren Blutzucker selbst zu messen ohne zu wissen wie sie diese durch eigenständige Therapieanpassung beeinflussen könnten. Die Patienten sollen die Werte protokollieren, sind jedoch nur ausnahmsweise geschult worden, Insulintherapien entsprechend anzupassen. Für die Millionen Typ 2 Diabetiker weltweit ist das ständige Kontrollieren des Blutzuckers unnötig und unsinnig [16].

Patienten-Wissen ist nur eine Komponente von Komplexen Interventionen

Patientenwissen kann nicht isoliert untersucht werden. Nur die Wirksamkeit

von Programmen, in denen Patientenwissen lediglich eine Teilkomponente ist, kann bewertet werden. Insulinabhängige Patienten, die keine angemessene Insulintherapie erhalten, oder nicht gelernt haben ihre Insulindosis selbständig anzupassen, können Therapieziele nicht erreichen.

Ein Beispiel für best practice

Nachdem aus Meta-Analysen und Systematic Reviews best practice Programme nicht zu identifizieren sind, soll hier exemplarisch am Beispiel des Typ 1 Diabetes gezeigt werden, unter welchen Bedingungen Patientenwissen Therapieergebnisse verbessern kann. Hierzu erfolgt eine Gegenüberstellung des sog. Düsseldorf Programms und des Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) zur intensivierten In-

sulintherapie bei Typ 1 Diabetes. Das Düsseldorf-Programm wurde wiederholte Male ausführlich beschrieben, die Evidenz im Sinne der Evaluation einer komplexen Intervention wurde über die Jahre von 1978 bis 2007 gesammelt und publiziert [Übersicht über alle Publikationen in 11]. Das DCCT ist eine multizentrische Studie aus den USA und Kanada mit dem primären Ziel, die Auswirkungen einer intensivierten Insulintherapie auf diabetische Spätkomplikationen zu untersuchen [17]. (Tabelle 1)

In England wurde das Düsseldorf Programm nochmals in einem RCT untersucht wobei ein Hauptergebnisparameter die Lebensqualität war (Tabelle 2) [18].

Das Programm wurde inzwischen als mögliche Standardtherapie von NICE [19] und zur Implementierung in Australien als "European approach" empfohlen [20].

Die intensivierte Insulintherapie im Düsseldorf-DAFNE-Programm wurde ohne Insulin-Analoga, sondern mit Humaninsulinen durchgeführt. Außerdem wurde den Patienten nicht empfohlen einen längeren Spritz-Ess-Abstand einzuhalten. Daraus wird deutlich, dass diese beiden Komponenten nicht Voraussetzung für Behandlungserfolg sind.

Wann Programme erfolgreich sind

Patientenwissen und Selbstmanagement führen umso eher zu Verbesserungen von Therapieergebnissen, je mehr der Behandlungserfolg von diesen Faktoren abhängt. Typ 1 Diabetes und schweres Asthma sind klassische Beispiele hierfür. Beide Krankheiten zeichnen sich durch starke Fluktuation aus, der Krankheitsverlauf kann durch die Patienten selbst kontrolliert werden (Blutzucker bzw. peak flow), für beide

Tabelle 1. Charakteristika des Behandlungs- und Schulungsprogramms zur intensivierten Insulintherapie von Patienten mit Typ 1 Diabetes. Vergleich Düsseldorf Programm [11] und DCCT [17]

| | Düsseldorf Programm | DCCT |
|-------------------------------------|---|--|
| Intervention | | |
| Therapieziel | Durch Patienten selbst bestimmt | Durch Arzt definiert |
| Therapie | Freie Diät | Diätpläne |
| Vorgaben/Anpassung der Insulindosis | Überwiegend durch die Patienten selbst | Überwiegend durch das Behandlungsteam |
| Schulung | Curriculum, 5 Tage, Gruppenschulung | Individuell |
| Langzeitkontrolle | Größtmögliche Loslösung von medizinischen Institutionen | Häufige Kontakte mit dem Behandlungsteam |
| Ergebnisse | | |
| Blutzuckereinstellung | Verbessert | Verbessert |
| Schwere Unterzuckerungen | Gleich oder Abnahme | 3x höheres Risiko in der intensiviert behandelten Gruppe |
| Lebensqualität | Verbesserung | Keine Verbesserung |

Tabelle 2. Typische Aussagen von Patienten mit Typ 1 Diabetes nach Teilnahme am Behandlungs- und Schulungsprogramm (mit freundlicher Genehmigung von Simon Heller, aus einem eingeladenen Vortrag auf der Jahrestagung der Deutschen Diabetesgesellschaft, Bremen 2003):

The British experience in diabetes education. The Dose Adjustment For Normal Eating (DAFNE) project. BMJ 2002

Participants' Comments:

'...ability to eat with the family whenever I want to (pizza after cinema).'

'...taken away the guilt...'

'For the first time in 25 years I was able to holiday abroad with a sense of freedom.'

'I am now doing a new job which ... I could never have managed before the DAFNE Trial.'

'It's given me the real reason for doing blood tests!'

'How have I managed to survive before this week?'

'Spread the word. It really can make a difference! Thanks! Why didn't someone think of this earlier!'

steht eine wirksame Behandlung zur Verfügung. Diese muss jedoch häufig und unmittelbar aufgrund der Ergebnisse der Selbstkontrolle angepasst werden (Insulin bzw. Betamimetika, Kortison und andere Therapien) [21]. Patientenwissen und Übertragung der Therapiekontrolle und Durchführung auf die Patienten führen zu erheblicher Verbesserung von Behandlungsergebnissen [11].

Hypertonie und Typ 2 Diabetes sind klassische Beispiele für Erkrankungen, bei denen Patientenwissen im Kontext von Schulungsprogrammen ebenfalls Behandlungsergebnisse verbessern kann. Beide Krankheiten zeichnen sich dadurch aus, dass es sich, zumindest anfangs, lediglich um Risikokonstellationen ohne Beschwerden handelt. Eine medikamentöse Behandlung kann, vor allem wenn sie, wie häufig, nicht sachgerecht durchgeführt wird, das Befinden erstmals sogar verschlechtern. Die Behandlung soll langfristig erfolgen. Ein Nutzen auf Ergebnisparameter, die für Patienten relevant sind, wie Herzinfarkte, ist nicht garantiert. Die Risikofaktorenbehandlung führt lediglich zu einer Verschiebung der Wahrscheinlichkeiten für unerwünschte Ereignisse [22]. Der Grad der Überzeugung und Motivation der Patienten empfohlene Behandlungen zu befolgen sind hier von Bedeutung.

Patienteninformation und Schulung der Patienten im Selbstmanagement verbessern Intermediärergebnisse [11]. Nicht-medikamentöse Maßnahmen werden eher durchgeführt. Es werden weniger Medikamente verordnet, die Medikamente werden eher eingenommen, die Blutzucker- bzw. Blutdruckkontrolle ist besser [11]. Trotzdem werden die Programme unzureichend umgesetzt. Ähnlich erfolgreich sind Schulungsprogramme zur Selbsttherapie mit Antikoagulantien [23].

Wann Patientenwissen Behandlungsergebnisse nicht verbessert

Krankheitsunspezifische Schulungsprogramme, die vorrangig auf Compliance oder Adherence zielen, haben keine

oder geringe Wirkung auf Behandlungsergebnisse. Ein Beispiel sind die ‚expert patient‘ Programme [9].

Auch bei Krankheiten, für die Behandlungen wenig wirksam sind und Patienten auf den Behandlungserfolg kaum Einfluss nehmen können, kann Patientenwissen alleine zu keiner wesentlichen Verbesserung der Behandlungsergebnisse führen. Ein Beispiel hierfür sind Schulungsprogramme für Patienten mit Gelenkerkrankungen [8,9].

Wenn Patientenwissen zu schlechteren Therapieergebnissen führt

Wenn das Nutzen-Risiko Verhältnis einer Intervention schlecht ist, oder der Aufwand groß und der mögliche Nutzen gering, entscheiden sich Patienten häufig gegen die Durchführung solcher Maßnahmen. Voraussetzung ist allerdings, dass die Patienten die Möglichkeit hatten zu verstehen, welchen Nutzen oder Schaden sie zu erwarten haben bzw. welcher Aufwand mit der empfohlenen Behandlung verbunden ist.

Typischerweise wird dies deutlich, wenn Patienten evidenzbasierte Informationen zur informierten Entscheidung oder zur partizipativen Entscheidung in Form von Decision Aids erhalten. Beispielhaft sei hier die Behandlung leichter Hypertonieformen aufgeführt [24,25].

Selbst für sehr wirksame Behandlungen kann es sein, dass Patienten nach Information die Behandlung ablehnen. Ein klassisches Beispiel ist die Behandlung mit Blutgerinnungshemmern von Patienten mit Vorhofflimmern zur Prävention von Schlaganfall.

Der Nutzen der Behandlung ist in Meta-Analysen und Leitlinien dokumentiert. Diesem möglichen hohen Nutzen stehen relevante unerwünschte Effekte gegenüber, wie das Blutungsrisiko und ein hoher Aufwand für die Patienten [26,27].

Die Studie von Protheroe et al. hat Patienten aus britischen Allgemeinpraxen evidenzbasierte Informationen vorgelegt und versucht die Präferenzen der

Patienten zu ermitteln [27]. In die Untersuchung wurden 97 Patienten mit Vorhofflimmern eingeschlossen. Das Alter betrug 70 bis 85 Jahre. Trotz des Alters wollten 85% der Patienten an der Entscheidung beteiligt werden. Obwohl nach den Behandlungsleitlinien fast alle dieser Hochrisikopatienten mit Gerinnungshemmern behandelt werden sollten, entschieden sich 34 Patienten gegen eine solche Behandlung. Bezogen auf das erwartete Ergebnis einer Reduzierung von Schlaganfällen wäre unter diesen Bedingungen möglicherweise mit schlechteren Therapieergebnissen zu rechnen. Es stellt sich hier die Frage, ob Patienten tatsächlich zu Therapietreue verpflichtet oder entsprechende Informationen vorenthalten werden dürfen, nur um die Kooperation der Patienten zu gewinnen.

Wie viel dürfen Patienten wissen wollen?

Befragungen der Techniker Krankenkasse (TK) belegen, dass Versicherte sich verstärkt aktiv in die Behandlungsprozesse einbringen und über die Abläufe in der ärztlichen Therapie mitentscheiden wollen. In einer repräsentativen Befragung von TK- und GKV-Versicherten äußerte eine Mehrheit der TK-Mitglieder (68%) den Wunsch, dass der Arzt mit ihnen die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten bespricht und die Entscheidung über das weitere Vorgehen gemeinsam getroffen wird. 27% gehen noch weiter und wollen nach der Information durch den Arzt selbst über die weitere Behandlung entscheiden. Ihnen stehen nur 5% gegenüber, die die Entscheidung ganz dem Arzt überlassen wollen. Über 95% der Befragten fordern eine gemeinsame oder gar die alleinige Entscheidung über die weiteren Behandlungsabläufe [28]. Auch chronisch kranke Patienten möchten überwiegend an Therapieentscheidungen teilnehmen [29]. Dazu muss evidenzbasiertes Wissen in verständlicher Form bereit gestellt werden.

In den aktuellen Publikationen der Deutschen Krebsgesellschaft zu den

zukünftigen Strukturen der onkologischen Versorgung in Deutschland werden Patienteninformation, Patientenbeteiligung oder partizipative Entscheidungsfindung mit keinem Wort erwähnt [30]. Die Patienten werden lediglich im letzten Absatz des Artikels genannt, hier jedoch lediglich mit Mahnung und Aufruf sich einem traditionell paternalistischen Versorgungsmodell einzuordnen: „Alle Beteiligten müssen bereit sein, den derzeitigen Strukturwandel gemeinsam mitzutragen. Dieses schließt neben den klinischen Leistungserbringern auch die sich anvertrauenden Patientinnen und Patienten mit ein.“ Die entsprechende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht eine Patienteninformation zwar vor, jedoch sind Inhalt und Qualität der Information nicht definiert [31]. Als mögliche Broschüren werden die ‚Blauen Hefte‘ der Deutschen Krebsgesellschaft genannt. Diese sind jedoch nicht evidenzbasiert und für informierte oder partizipative Entscheidungsfindungen nicht geeignet [32].

An der Universität Hamburg haben wir zwischen 2002 und 2005 im Rahmen der §65b Projektförderung, 14 Kurse von 5 Tagen mit insgesamt 161 TeilnehmerInnen zum Training in wissenschaftlicher Kompetenz für Patienten- und Verbrauchervertreter durchgeführt. An dem Kurs hatten auch Brustkrebsbetroffene teilgenommen. Im September 2006 haben diese für 30 Brustkrebsaktivistinnen des Netzwerks KOMBRA in Hamburg selbst einen Kurs organisiert. Als ein Ergebnis dieses Kompetenztrainingskurses wurde eine Petition an den Bundestag formuliert. Sinngemäß wird gefordert, dass für Patientinnen und Patienten die Aussagen von Behandlungsleitlinien und wissenschaftlichen Studien (diagnostische und therapeutische Fragestellungen) umfassend und in verständlicher Sprache und Form erstellt und zugänglich gemacht werden. In der Begründung wird sinngemäß das Recht auf Shared Decision Making sowie gleiche Informationen für Alle gefordert. Diese müssen auf der Evidenz-basierten Medizin beruhen. Für Beratungsgespräche mit dem Arzt müssen schriftliche Informationen zur Verfügung stehen, die

alle Behandlungswege einschließen. Zusätzlich wird gefordert, dass Patienteninformationen die Ergebnisse medizinischer Forschung (Studien) und deren Bewertung transparent machen. Das beinhaltet u.a. eine klare Darstellung der Art und Qualität einer wissenschaftlichen Studie. Die Ergebnisse müssen in absoluten Zahlen und nicht mit irreführenden relativen Prozentangaben genannt werden. Dies gilt auch für Nutzen und Nebenwirkungen der geprüften Behandlung. Graphische Darstellungen müssen eindeutig und ohne verzerrende Maßstäbe sein, die zu falschen Schlussfolgerungen führen können. Die Petition wurde inzwischen abgelehnt, sinngemäß mit der Begründung die Forderungen wären bereits ausreichend erfüllt. Erstaunlicherweise wird auf die ‚Therapiefreiheit des Arztes‘ verwiesen und die Informationshoheit durch den behandelnden Arzt. Außerdem gäbe es bereits die Einrichtungen der Unabhängigen Patientenberatung, Afgis und das IQWiG. Allerdings stellt bisher nur das IQWiG entsprechende Informationen zur Verfügung, diese jedoch nicht in ausreichendem Umfang. Afgis distanziert sich explizit von der Erstellung oder Vermittlung von medizinischen Informationen und die Unabhängige Patientenberatung würde selbst evidenzbasierte Informationen dringlich benötigen. Die Ablehnung ist inzwischen durch Schreiben an die Petentin von Frau Kühn-Mengel und Caspers-Merk bekräftigt worden [Entsprechende Dokumente über Anfrage von den Autoren].

Direct-to-Consumer Advertising of Pharmaceuticals

Die Reaktionen seitens der Politik sind bedauerlich. Insbesondere, da aktuell von der Europäischen Union neuerlich mit Nachdruck direkte Patientenwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Pharmaindustrie betrieben wird [33].

Aus anderen Ländern, wo dies seit Jahren üblich ist, liegen ausreichend Untersuchungen vor, die die Fragwürdigkeit eines solchen Vorgehens deutlich

machen: Die Nachfrage nach Medikamenten nimmt zu, die Ärzte verschreiben die beworbenen Präparate auch gegen eigene Überzeugung, der Nutzen für die Gesundheit konnte bisher nicht nachgewiesen werden. Die hohen finanziellen Aufwendungen der Industrie für diese Art der Werbung fehlen für die Entwicklung von nützlichen Medikamenten [34–39]. Eine direkte Werbung an Patienten, auch wenn sie als Information getarnt ist, wäre ein schwerer Rückschritt auf dem Weg zu einer evidenzbasierten rationalen Medizin.

Recht auf Wissen und Recht auf Bildung

Patienten und Bürger haben ein Recht zu verstehen, welche präventiven, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen ihnen angetragen werden. Inzwischen ist es international anerkannt, dass dies eine ethische Grundbedingung für Interventionen am Menschen ist [40–42]. Es geht nicht nur um die Frage, ob Patientenwissen Therapieergebnisse verbessert, sondern die Menschen haben ein Recht zu wissen und zu verstehen, auch dann wenn dies zu einer Ablehnung einer empfohlenen Intervention führt und sogar dann, wenn sich dadurch das Therapieergebnis verschlechtert.

Kritische Gesundheitsbildung sollte bereits in den Schulunterricht verankert werden. Mit diesem Ziel haben wir ein 1-Jahres Pilotprojekt zur Kritischen Gesundheitsbildung für Schülerinnen und Schüler der 11. Schulklasse abgeschlossen (Projektname: ebm@school) [43]. Die Implementierung wartet bisher vergeblich auf finanzielle Förderung.

Schlussfolgerungen

Es gibt ein ethisch verbrieftes Recht auf Wissen und Verstehen. Evidenzbasierte Informationen zu allen Handlungsoptionen einschließlich der Nichtbehandlung müssen nach wissenschaftlichen Kriterien angeboten und kommuniziert werden.

Verbesserung von Therapieergebnissen kann es nur geben, wenn das Wissen

relevant und evidenzbasiert ist und wenn es dem Patienten relevantes Handeln ermöglicht. Die Evaluation kann nur unter Berücksichtigung der Komplexität von Patienten-Informations-, Behandlungs-, oder Selbstmanagementprogrammen erfolgen.

Patienten und Bürger wollen mitentscheiden. Die notwendigen Informationen stehen jedoch nicht in der gewünschten Form zur Verfügung. Außer dem IQWiG sind auch andere Institutionen wie die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die AWMF, die Krankenkassen aufgerufen, die wissenschaftlichen Kriterien zur Erstellung und Kommunikation von Patienteninformationen zu berücksichtigen.

Patienten dürfen nicht zu „therapiegerechtem Verhalten“ verpflichtet werden.

Es darf keine unter dem Deckmantel der Information versteckte Medikamentenwerbung an Patienten und Bürger für rezeptpflichtige Medikamente durch die Industrie geben!

Kritische Gesundheitsbildung ist als Grundrecht bereits für Schüler und Schülerinnen zu fordern.

Literatur

- [1] Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs der GKV (WSG). Gesundheitsreform 2007.
- [2] Mitka M. Research probes details of poor adherence in antihypertensive drug therapy. *JAMA* 2007;298:2128.
- [3] Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS. Physician communication when prescribing new medications. *Arch Intern Med* 2006;166:1855–62.
- [4] Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. How can we improve adherence to blood pressure-lowering medication in ambulatory care? Systematic review of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 2004;164:722–32.
- [5] Kripalani S, Yao X, Haynes RB. Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions. *Arch Intern Med* 2007;167:540–50.
- [6] Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ* 2007;335:24–7.
- [7] Chodosh J, Morton SC, Mojica W, Maglione M, Suttrop MJ, Hilton L, Rhodes S, Shekelle P. Meta-analysis: chronic disease self-management programs for older adults. *Ann Intern Med* 2005;143:427–38.
- [8] Warsi A, Wang PS, LaValley MP, Avorn J, Solomon DH. Self-management education programs in chronic disease. *Arch Intern Med* 2004;164:1641–9.
- [9] Griffiths C, Foster G, Ramsay J, Eldridge S, Taylor S. How effective are expert patient (lay led) education programmes for chronic disease? *BMJ* 2007;334:1254–6.
- [10] Mühlhauser I, Berger M. Patient education - evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 2002;45:1723–33.
- [11] Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. *Diabetologia* 2007;50:1375–83.
- [12] Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321:694–6.
- [13] Medical Research Council. A Framework for Development and Evaluation of RCTs for Complex Interventions to Improve Health, 2000. Available from <http://www.mrc.ac.uk/Utilities/Documentrecord/index.htm?d=MRC003372> accessed 4 October 2007
- [14] Coulter A, Ellins J, Swain D, Clarke A, Heron P, Rasul F, Magee H, Sheldon H. Assessing the quality of information to support people in making decisions about their health and healthcare. Europe, Oxford: Picker Institute; 2006.
- [15] Feldman-Stewart D, Brennenstuhl S, McIsaac K, Austoker J, Charvet A, Hewitson P, Sepucha KR, Whelan T. A systematic review of information in decision aids. *Health Expectations* 2006;10:46–61.
- [16] Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, Craven A, Holman R, Kinmonth AL, Neil A, on behalf of the Diabetes Glycaemic Education and Monitoring Trial Group. *BMJ*, published online 25 June 2007.
- [17] The DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993;329:977–86.
- [18] DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomised controlled trial. *BMJ* 2002;325:746 online.
- [19] Amiel SA. Type1 diabetes: treatment without tears? *Diabetologia* 2005;48:1963–4.
- [20] McIntyre HD. DAFNE (Dose Adjustment for Normal Eating): structured education in insulin replacement therapy for type 1 diabetes. *Med J Australia* 2006;184:317–8.
- [21] Mühlhauser I, Richter B, Kraut D, Weske G, Worth H, Berger M. Evaluation of a structured treatment and teaching programme on asthma. *J Intern Med* 1991;230:157–64.
- [22] Mühlhauser I, Berger M. Evidence-based patient information in diabetes. *Diab Medicine* 2000;17:823–9.
- [23] Sawicki PT for the Working Group for the Study of Patient Self-Management of Oral Anticoagulation. A structured teaching and self-management program for patients receiving oral anticoagulation. A randomized controlled trial. *JAMA* 1999;281:145–50.
- [24] Misselbrook D, Armstrong D. Patients' responses to risk information about the benefits of treating hypertension. *Br J Gen Pract* 2001;51:276–9.
- [25] Montgomery AA, Harding J, Fahey T. Shared decision making in hypertension: the impact of patient preferences on treatment choice. *Family Practice* 2001;18:309–13.
- [26] Thomson R, Parkin D, Eccles M, Sudlow M, Robinson A. Decision analysis and guidelines for anticoagulant therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation. *Lancet* 2000;355:956–62.
- [27] Protheroe J, Fahey T, Montgomery AA, Peters TJ. The impact of patients' preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient based decision analysis. *BMJ* 2000;320:1380–4.
- [28] Müller H. Können wir uns Lebensqualität leisten? *Forum DKG* 2007;6:24–5.
- [29] Hamann J, Neuner B, Kasper J, et al. Participation preferences of patients with acute and chronic conditions. *Health Expectations* 2007;10:358–63.
- [30] Beckmann MW, Adler G, Albers P, Bruns J, Ehninger G, Hauschild A, Neuhaus P, Schmiegel W, Schmitz S, Schmoll HJ, Weller M, Wiegel T, Bamberg M. Dreistufenmodell optimiert Behandlung unter Kostendeckung. *Dtsch Arztebl* 2007;104:A3004–9.
- [31] Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss zur Richtlinie Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V: Konkretisierung der Onkologischen Erkrankungen in Anlage 3.
- [32] Gigerenzer G. Qualität der Gesundheitsinformation für Bürger und Patienten. Vortrag auf dem IQWiG-Herbst-Symposium 2007. www.iqwig.de. Letzter Zugriff 2008-02-29.
- [33] Europäische Union. Legal proposal on information to patients. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm.
- [34] Frosch DL, Krueger TM, Hornik RC, Cronholm PF, Barg FK. Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising. *Ann Fam Med* 2007;5:6–13.
- [35] Kessler DA, Levy DA. Direct-to-consumer advertising: is it too late to manage the risks? *Ann Fam Med* 2007;5:4–5.
- [36] Gilbody S, Wilson P, Watt I. Benefits and harms of direct to consumer advertising: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2005;14:246–50.
- [37] Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, Bassett K, Lexchin J, Kazanjian A, Evans RG, Pan R,

- Marion SA. How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *CMAJ* 2003; 169:405–12.
- [38] Gellad ZF, Lyles KW. Direct-to-consumer advertising of pharmaceuticals. *Am J Med* 2007;120:475–80.
- [39] Donohue JM, Cevasco M, Rosenthal MB. A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *N Engl J Med* 2007;357:673–81.
- [40] General Medical Council: Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. London (www.gmc-uk.org), 1999.
- [41] European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition, European Communities, 2006.
- [42] Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2005;99:343–51.
- [43] Steckelberg A, Hülfenhaus C, Kasper J, Rost J, Mühlhauser, I. How to measure critical health competences: development and validation of the Critical Health Competence Test (CHC Test). *Adv in Health Sci Educ* 2007 (DOI:10.1007/s10459-007-9083-1).

Zehn Jahre Evidenzbasierte Medizin in Deutschland – Ein Netzwerk auf Erfolgskurs

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V. feierte am 14. März 2008 sein zehnjähriges Bestehen. Von einer Handvoll Aktivisten initiiert, gehören dieser wissenschaftlichen Fachgesellschaft heute mehr als 700 Mitglieder aus allen Bereichen des Gesundheitswesens an. Das Netzwerk ist damit weltweit der größte Zusammenschluss von Medizinern und Angehörigen von Gesundheitsberufen in diesem Bereich. Die Netzwerkmitglieder haben ein Ziel: Die Patientenversorgung nachhaltig zu verbessern. Und das – so die Überzeugung der Netzwerker – geht nur mit der Anwendung einer evidenzbasierten Medizin. Und hier hat das Netzwerk entscheidend dazu beigetragen, die Sicht der Medizin zu revolutionieren.

Von evidenzbasierter Medizin spricht man dann, wenn ärztliche Kunst und Erfahrung, neue wissenschaftliche Erkenntnisse und die Bedürfnisse der Patienten miteinander verknüpft werden. Erst durch diese „Dreieinigkeit“ sind gute Therapieentscheidungen möglich, können überholte, unwirksame oder gar schädliche Diagnose- oder Behandlungsmethoden vermieden werden. In den zehn Jahren seines Bestehens hat das Netzwerk zu einem grundlegenden Wandel in der Medizin beigetragen. Die transparente Verwendung wissenschaftlicher Erkenntnisse schneidet den alten Zopf der „ärztlichen Kunst als Geheimnis“ ab. Das reine Erfahrungswissen von Experten wird heute durch quantitatives Studienwissen ergänzt. Ärzte haben gelernt, mit statistischer Unsicherheit umzugehen. Die Wünsche und Wertevorstellungen von Patienten werden in Therapieentscheidungen

einbezogen. Kein seriöser medizinischer Aufsatz oder Vortrag ist heute mehr denkbar, wenn er nicht die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt. Mission erfüllt? – Keineswegs! Es reicht nicht aus, evidenzbasiertes Wissen in den Köpfen zu verankern; seine Zukunftsaufgaben sieht das Netzwerk darin, die evidenzbasierte Medizin in den Alltag zu bringen und die Methoden weiter zu entwickeln. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse sind dabei nicht nur für Ärzte und Angehörige medizinischer Berufe wichtig. Am interessantesten sind sie für den Patienten! Evidenzbasierte Patienteninformationen als verständliche Entscheidungsgrundlage für Laien zu schaffen, ist daher ein weiterer Schwerpunkt des DNEbM. Kritisch begleitet werden vom Netzwerk auch Rationierungstendenzen von Gesundheitsleistungen. Das deutsche Gesundheitswesen kann heute auf einen unabhängigen Partner wie das DNEbM nicht verzichten.

Weitere Informationen: siehe www.ebm-netzwerk.de

Ansprechpartner:
Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer
(Vorsitzender)

Institut für Forschung in der Operativen Medizin
Lehrstuhl für Chirurgische Forschung, Fakultät für Medizin, Universität Witten/Herdecke
Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln,
Tel.: 0221 989570,
E-Mail: ifom-neugebauer-sek@uni-wh.de

Evidenz im Blick

Prof. Dr. Jürgen Windeler
(1. Stellvertretender Vorsitzender)

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V.
Lützowstr. 53, 45141 Essen,
Tel.: 0201 8327-0,
E-Mail: j.windeler@mds-ev.de

Prof. Dr. Norbert Donner-Banzhoff
(2. Stellvertretender Vorsitzender)
Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin, Universität Marburg
Robert-Koch-Str. 5, 35033 Marburg,
Tel.: 06421 28-65120,
E-Mail: donnerba@med.uni-marburg.de

Prof. Dr. Günter Ollenschläger
(Schriftführer)
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Wegelystr. 3/Herbert-Lewin-Platz,
10623 Berlin,
Tel.: 030 4005-2500,
E-Mail: ollenschlaeger@azq.de

Geschäftsstelle
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V.
c/o Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Wegelystraße 3/Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin
Tel.: 030 4005 2506
Fax: 030 4005 2555
E-Mail: cox@azq.de
www.ebm-netzwerk.de
www.ebm-kongress.de