

Erwin W. Morscher

Mit zunehmendem Fortschritt in der Medizin und gleichzeitig zunehmender Finanzknappheit hat sich die Schere zwischen vorhandenen Ressourcen und Machbarem geöffnet. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis hat sich verschlechtert. Verschärfend wirkt z.B. auf dem Sektor «Endoprothetik», dass sich die Erfolgskurve asymptotisch einem «Grenzertrag» nähert, bei dem auch kleine Fortschritte nur mit unverhältnismäßig großem Forschungs- und Entwicklungsaufwand zu erzielen sind. Diese Situation ruft nach Verbesserung der Qualitätskontrolle. Die Pionierzeiten sind vorbei, und der Patient muss heute das Recht haben, dass ein Implantat die dem derzeitigen Stand des Wissens entsprechenden Bedingungen für den klinischen (Langzeit-)erfolg erfüllt. Es darf dabei allerdings nicht verschwiegen werden, dass auch nach Berücksichtigung aller bekannter und theoretisch vorstellbarer Risiken mit jedem neuen Produkt Nebenwirkungen auftreten können. Es ist deshalb in erster Linie Aufgabe der Ärzte, die klinische Qualitätskontrolle selbst so zu organisieren und durchzuführen, dass Fehlschläge mindestens rasch erkannt und die entsprechenden Maßnahmen, z.B. der Rückzug eines Implantates, durchgeführt werden können. Die «European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology-EFORT» ist daran, ein «implant register» für Hüft- und Knieprothesen aufzubauen (nach dem Muster skandinavischer Register, der Dokumentationszentrale der M. E. Müller Foundation in Bern oder der «Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen AO» in Davos), das die Voraussetzungen einer Qualitätskontrolle für Endoprothesen erfüllt. Die Mithilfe der Industrie – vor allem für die Identifikation der Implantate – ist hierfür aber unerlässlich.

Herrn Kollege Schmidt als klinischem Epidemiologen sei deshalb die Frage gestellt, inwieweit die Methode der klinischen Epidemiologie Abhängigkeiten von Forschungsergebnissen und -interessen der Industrie aufzudecken im Stande ist und – wenn ja – wie? Wann kann ein Nutzen als gesichert gelten, wann bleibt er hypothetisch?

Orthopädie und Industrie – Klinische Epidemiologie

Johannes G. Schmidt

Ärztliche Logik will das Leiden von Patienten mindern oder beseitigen. Ärztliche Logik und mit ihr die Klinische Epidemiologie formulieren deshalb seit jeher, dass ein Behandlungserfolg sich an der Verbesserung der Patientensituation zu orientieren hat – die Verbesserung eines pathologischen Befundes oder Zustandes darf nicht schon damit gleichgesetzt werden. Dieser Anspruch kann in der forschersichen Praxis aufgrund praktisch-logistischer Grenzen indes oft nur schwer eingelöst werden. Aus diesem Grund, und weil der technische Fortschritt in der Beherrschung von Pathologien in einigen Paradenfällen zweifellos Erfolge mit sich gebracht hat, hat die Medizin lange Zeit ihren Erfolg behelfsmäßig fast ausschließlich an Surrogaten festgemacht. Surrogate sind «Organbefunde», die mit technischen Hilfsmitteln abbildbar und leicht messbar sind. Die generelle Devise wurde: Pathologien suchen und wegmachen bzw. gerade richten. Jede zusätzliche Diagnosetechnologie oder Gerade-richte-Technik wurde (in einer zunehmend gläubigen Haltung) als Fortschritt wahrgenommen und Anstrengungen zur Erforschung der Natural History wurden in dieser Euphorie vernachlässigt. Und Gegenideologien der Psychosomatik oder auch der Komplementärmedizin hatten aus eigenen konzeptionellen Schwächen und mit Hinweis auf diese «messbaren» Erfolge kaum eine Chance.

Die wachsende Möglichkeit der Datenaufbewahrung und des Datenrückgriffs mit dem Computer hat inzwischen aber begonnen, die Geschichte zu verändern, und die ärztliche Logik hat sich seit einiger Zeit in Form der Klinischen Epidemiologie wieder zurückgemeldet. Neben kritischen Fragen über die Voraussetzungen für Kausalitäten zeigte nun auch der empirische Nachweis durch methodisch gute Studien, dass die Korrektur pathologischer Laborwerte oder pathologischer EKG-Befunde, aber etwa auch die Korrektur einer pathologisch niedrigen Knochendichte, sich nicht als Verbesserung, sondern als Schaden für Patienten herausstellten. Als Antwort auf die in vielen Fällen täuschende Surrogat-Logik der bisherigen «Organmedizin» entstand der Begriff des Surrogat-Trugschlusses. Zudem führten viele nun logistisch bewältigbare Langzeitstudien zu neuen Erkenntnissen über die Natural His-

tory vieler Erkrankungen, und der oft unerwartet gutartige Spontanverlauf und Überlegungen über nicht-kausale Confounding-Zusammenhänge stellte bisher geltende Therapienotwendigkeiten in Frage. Logischer Schluss war die Einsicht, dass Pathologien oft besser in Ruhe gelassen statt beseitigt oder gerade gerichtet werden und dass erst gute kontrollierte Studien mit dem Patientenleiden als Erfolgskriterium uns verlässliche Antworten geben können.

Die alte Surrogat-Logik hat die chirurgische Kreativität und den technischen Fortschritt außerordentlich gefördert – und neben akademischen Meriten auch gute Absatzmöglichkeiten mit sich gebracht. Die ernüchternden Erfahrungen vieler Patienten, die sich von der «Organmedizin» abzuwenden begannen, haben allmählich dazu geführt, dass der inzwischen doch schon lange und wissenschaftlich gut dokumentierte Surrogat-Trugschluss von einer kritischen Maße auch innerhalb der Scientific Community wahrgenommen wird. Selbst einem noch so plausibel erscheinenden Surrogat-Erfolg wird inzwischen misstraut, die Erfahrung mit zahlreichen ungeahnten Trugschluss-Fällen machte klug. Das Erfordernis einer methodisch ausreichenden Nutzens-Dokumentation mit dem Patientenleiden als Erfolgskriterium, was sehr oft mit Langzeitstudien verbunden ist, hat sich als neue Intelligenz der Scientific Community im Prinzip durchgesetzt, auch wenn die Wirkung von über Massenmedien verbreiteten Fortschrittsgerüchten noch eine gewisse Zeit hinhalten wird. Damit ist die Zeit plötzlich vorbei, wo bereits eine günstige (Surrogat-)Wirkung für die Einführung und Verbreitung eines neuen Produktes genügt.

Und dies ist die kritische Herausforderung für die Industrie. Noch finden sich selbst in methodisch anderweitig sehr guten Studien immer wieder Ungeheimheiten in der Art, dass Studien zu einem für das Produkt günstigen Zeitpunkt abgebrochen werden, obwohl die klinisch relevanten Erkenntnisse erst im weiteren Verlauf zu gewinnen wären. Solche Tricks zahlen sich aber am Schluss kaum aus, auch wenn noch eine Zeit lang mit der methodischen Unbedarftheit der Ärzteschaft und des weiteren Publikums gerechnet werden kann. Ein frühzeitiger Studienabschluss ist letztlich ein sehr verlustreicher Weg, Studien ohne gültige Antworten sind nur Ressourcenverschleuderung. Die Firmen, die sich dieser Herausforderung am schnellsten stellen und es verstehen, den Nutzen ihrer Produkte den neuen Erfordernissen gemäß zu dokumentieren, könnten im Wettbewerb gewinnen. Wenn eine Firma angesichts des heute vorliegenden Methodik-Wissens noch immer ungenügende Nutzenversprechen in die Welt setzt, dürfte sie hingegen zunehmend ihre Kreditwürdigkeit riskieren.

Ich vermute, dass Vision und Wahrnehmung solcher Zusammenhänge und der unternehmerische Reiz der daraus entstehenden Aufgaben zu einer neuen Art «Fortschritt» führen wird. Dieser Fortschritt heißt Rationalisierung, die

Medizin mit Vernunft ausstatten, er heißt nicht nur intelligente Produkte, sondern vielmehr intelligente und sparsame Produkteverwendung. In diesem «Unternehmen» hat eine neue Zusammenarbeit unter rücksichtsvoller Einsicht in die vielen Falschheiten und Lücken heutigen medizinischen Wissens einen wichtigen Platz. Administrative oder ständische Steuerung und Kontrolle von «Nutzen» werden hingegen noch lange die Probleme umherschoben statt sie lösen. Dieser (medizinisch, kulturell und gesellschaftlich) verlustreiche Weg ist die Rationierung (überholter Leistungen).