

# Gedanken zur quantitativen Erforschung des Nutzens kommunikativer Interventionen

## ***Zum 6. Diskussionsforum zur Nutzenbewertung im Gesundheitswesen: Therapeutische Behandlungen mit nicht-medikamentösen, nicht-technischen Ansätzen – Evidenz, Evaluation und Nutzenbewertung***

Das IQWiG hat zusammen mit dem Gesundheitsforschungsrat GFR des BMBF das 6. Diskussionsforum zur „Nutzenbewertung nicht-medikamentöser und nicht-technischer ‚NMNT‘-Interventionen“ am 31.1. in Berlin mit prominenter Besetzung durchgeführt.

„Befinden sich diese Diskussionsforen zur Gesundheitsforschung auf dem Weg von der Arzneimittelforschung zur NMNT-Forschung vom Zentrum zur Peripherie der Interventionsforschung oder von der Peripherie zum Zentrum?“ fragte einleitend Prof. Adler (Heidelberg) als Vorsitzender des GFR.

Zunächst zeigte Prof. Wilm (Düsseldorf) als würdiger Vertreter der Allgemeinmedizin, dass die vielen NMNT-Interventionen wie „Äpfel, Möhren und Hafer“ kaum zu vergleichen sind. Es wurde schon durch die verneinend ausgrenzende Bezeichnung der betrachteten Interventionen als ‚NMNT‘ deutlich, dass hier relatives Niemandsland, ein weitgehend weißer oder nebliger Bezirk auf der Landkarte der Gesundheitsforschung betreten wird. Zum Abschluss der Veranstaltung beantwortete Prof. Adler seine eingangs gestellte Frage selbst so, dass man sich im Laufe der nun sechs Veranstaltungen jetzt wohl auf dem Weg zum Zentrum der Medizin vorgearbeitet habe und nicht zur Peripherie.

### **Randomisierung, Verblindung und Standardisierung**

Wie Prof. Wilm mehr implizit in seinem Vortrag vermittelt hat, erscheint es nicht besonders fruchtbar, Untersuchungsmethoden unabhängig von der Fragestellung und den Hypothesen zu bewerten – auch wenn Prof. Schünemann (Hamilton, Kanada) meinte, dass es grundsätzlich keinen Unterschied zwischen der Beforschung von medikamentösen und NMNT-Interventionen geben sollte. Bei allen Untersuchungen wäre eine Randomisierung erforderlich und eine Verblindung (zumindest der Bewertung) möglich (wenn auch aufwendig).

Dazu gab es allerdings Widerspruch von Frau Prof. Bartholomeyczik (Witten/Herdecke) und Frau Prof. de Zwaan (Hannover), die nicht nur die Möglichkeit sondern auch die Sinnhaftigkeit von randomisierten Kontrollgruppen sowie von Verblindung in Frage stellten (z.B. in der Pflege- und Psychotherapieforschung).

Was dabei noch gar nicht diskutiert wurde, war der Umstand, dass es sowohl in der Pflege, der Allgemeinmedizin als auch in der Psychotherapie zwar in gewissem Maße standardisierte Vorgehensweisen als Rahmen gibt, dass aber bei genauer Betrachtung die Therapeut – Patient – Interaktion sich als dialogischer Prozess entfaltet, der weitestgehend individuell geprägt ist und sich einer Standardisierung erfolgreich entzieht (zumindest bis jetzt). Ob und wie der standardisierte Rahmen (die manualisierte Methode) sich genau auf die Mikroszene der Interaktion auswirkt, ist hier noch nicht wirklich zur Sprache gekommen.

Dafür ist fast bei jedem Beitrag ein Problem deutlich geworden: das Problem der randomisierten Kontrollgruppe. Es gab gegen jede Form der üblichen Praxis begründete Einwände: Eine Gruppe auf

der Warteliste kann man nicht zwei Jahre oder länger warten lassen – solange wie die Follow-up-Untersuchungen dauern sollten; außerdem sei klar, dass Patienten auf der Wartebank ihren Zustand schlechter bewerten als er womöglich ist; eine Sham-Intervention sei in ihrer eigenen (auch Placebo-)Wirksamkeit nicht einzuschätzen; außerdem gebe es dabei oft ethische Bedenken, wenn die Patienten falsch informiert würden; selbst bei der Arzneimittelforschung gebe es ernsthafte Probleme bei der Herstellung sowie Gabe von geeigneten Placebos – man rechnet damit, dass zwischen 30-40% der Studienteilnehmer letztlich wissen, ob sie Verum oder Placebo bekommen haben (Schünemann). Weiter besteht besonders bei NMNT-Interventionen immer der Bias durch die Präferenzen der Studienteilnehmer – so kann es sein, dass die festgestellte Wirkung bei der großen Akupunkturstudie ausschließlich auf die Präferenz der Teilnehmer und damit auf deren Placebowirkung zurückzuführen sei. Diese Interpretation der Ergebnisse sei durch den Erfolg der Sham-Akupunktur naheliegend. Ebenso spiele der Bias durch die Präferenz und die Expertise der Behandler auch der Kontrollgruppe jeweils eine große Rolle (Schünemann).

## **Individuelle und subjektive Wirkfaktoren**

Bei genauer Betrachtung kommen immer mehr subjektiv wirksame Faktoren sowohl bei den Patienten als auch den Behandlern ins Bewusstsein. Je mehr man sich bemüht, diese auszuschalten, desto deutlicher scheinen sie an einem anderen Ende zu werden – spätestens in der Kontrollgruppe oder beim Untersucher selbst. So erscheint immer deutlicher, dass die Zukunft der Gesundheitsforschung nur unter Einbezug der individuellen und subjektiven Faktoren sowohl der Patienten als auch der Untersucher sinnvolle Ergebnisse erbringen wird – je weniger Medikamente und Technik umso mehr individuelle Faktoren werden wirksam. Dies ist allerdings wohl kein grundsätzlicher sondern nur ein gradueller Unterschied zwischen medikamentösen und NMNT-Interventionen. Letztlich ist die individuelle aktive Beteiligung der Patienten an ihrer gesunden Entwicklung auch seitens der Behandler und Kostenträger sehr gewünscht. Also sollten wir sie unbedingt in die Forschung einbeziehen und nicht versuchen zu eliminieren. Existiert hier möglicherweise ein Interessengegensatz zwischen Forschung und Leistungserbringung?

## **„Standardisierte Normalbehandlung“ als Kontrollgruppen**

Prof. Hüll (Freiburg) forderte als Kontrollgruppe eine Gruppe unter „standardisierter Normalbehandlung“. Damit kam ein neuer Gedanke in die Tagung – dass nämlich nicht nur die Intervention möglichst zu standardisieren sei sondern insbesondere auch die Kontrollgruppen. Möglicherweise sind viele Unterschiede in Studienergebnissen gar nicht auf die Unterschiede der untersuchten Interventionen zurückzuführen sondern viel mehr auf Unterschiede in den Kontrollgruppen?

Wäre es nicht zweckmäßig, zentral einen großen Pool von Untersuchungen zu haben, die Auskunft über eine ‚normale gesunde Entwicklung‘ verschiedenster Menschen, Kinder, Frauen, Männer, Gesunde und Kranke unter den üblichen gegebenen Bedingungen geben? Dann könnte man bei vielen Studien eben auf diese Untersuchungen als Kontrollgruppe zurückgreifen. Dann würden alle neuen Interventionen am selben Standard gemessen, mit derselben Messlatte, und dazu noch mit der, die die übliche Entwicklung unter aktuell üblichen Bedingungen wiedergibt. Das Bestehen eines derartigen Kontrollstandards würde zudem weitere Forschungen erheblich erleichtern – sowohl konzeptionell als auch finanziell. Es würde gleichzeitig auch die gesundheitliche Entwicklung der Bevölkerung widerspiegeln. Man könnte also auch eine Verschlechterung recht schnell feststellen.

So ist dies als Quintessenz und Konsequenz der Tagung eine Anregung an die Gesundheitsforschung: der Gedanke an eine zentrale, umfassende, permanent aktualisierte Untersuchung der gesunden Entwicklung eines repräsentativen Querschnitts der Bevölkerung mit sowohl harten als auch weichen Daten (z.B. Lebensqualität), in der genügend Menschen auch mit den verbreiteten Erkrankungen erfasst sind. Daraus könnten dann standardisierte Kontrollgruppen für viele Studien genommen werden – eine einheitliche Messlatte für alle.

Theodor Dierk Petzold

Arzt für Allgemeinmedizin, Naturheilverfahren

Lehrbeauftragter an der MHH

Sprecher des Dachverbands Salutogenese

Am Mühlenteich 1

37581 Bad Gandersheim

Tel: 0049(0)5382-955470; E-Mail: [theopetzold@salutogenese-zentrum.de](mailto:theopetzold@salutogenese-zentrum.de)