

# Klasse statt Masse

**P**atientinnen und Patienten, diejenigen, die sie versorgen, wie auch die, die strategische Entscheidungen für die Versorgung treffen, sind angewiesen auf das beste verfügbare Wissen als Grundlage für ihre Entscheidungen. Wie oft es an diesem Wissen mangelt, war Gegenstand der letzten Jahrestagung des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin. Nach Schätzungen sind etwa 85 Prozent der Studien wegen irrelevanter Fragestellungen und schlechter Methodik für gesundheitliche Entscheidungen unbrauchbar. In den letzten Jahren wird daher die Evidenzbasierung für die Gesundheitsversorgung zunehmend gesellschaftlich eingefordert. Studienergebnisse, die jeweils für Frauen, Männer und Kinder zutreffend sind, bilden hierfür die Voraussetzung.

## Enorme Defizite

Ein genauer Blick auf wissenschaftliche Grundlagen und die Wissenschaftspraxis zeigt jedoch enorme Defizite auf. Ulrich Dirnagl, Neurologe an der Charité in Berlin, erläuterte in seinem Eröffnungsvortrag, dass etwa in der Schlaganfallforschung noch große Mängel bestehen.<sup>1</sup> Dies gilt für die methodischen Zugänge der klinischen Studien, für die aus diesen Arbeiten gezogenen Schlussfolgerungen, aber auch für die Grundlagenforschung, insbesondere für Studien mit Tiermodellen. Effekte, die

**Immer mehr Initiativen bemühen sich darum, den Wissenschaftsmüll – Studien mit wenig bzw. verzerrter Aussage – so gering wie möglich zu halten.**

Sylvia Groth

in Tierversuchen nachweisbar sind, treten sehr oft in klinischen Studien nicht mehr auf. Vielversprechende Resultate in Tierversuchen lassen sich also nicht in Nutzen für Patientinnen und Patienten übersetzen. Im Gegenteil, die Studien sind häufig nicht einmal replizierbar. Auch wird ein nachweisbarer Geschlechter-Bias zugunsten von männlichen Tieren noch kaum beachtet.<sup>2</sup>

85 Prozent der Studien sind für gesundheitliche Entscheidungen unbrauchbar.

Eine Reihe von Gründen sind für die wertlose Forschung verantwortlich: Die Fragestellung ist nicht relevant, das Studiendesign ist nicht angemessen, Verzerrungen wie Selektions-, Attritions-, Performance- und Detection-Bias bleiben unbeachtet. Laut Dirnagl könnte die Schlaganfallforschung Vorreiter für qualitätvolle Forschung sein. Denn sie hat über die *Research on Research*-Arbeiten bereits mehr Klarheit über den „Wissenschaftsmüll“. Das Ergebnis

ist, dass Studienregister, Tools und Leitlinien zu methodischem Vorgehen entwickelt wurden (siehe Kasten Seite 18). Die methodischen Leitlinien ermöglichen, dass die Qualität der Studien durch ausreichend große Studiengruppen, Randomisierung,

Verblindung, Nachverfolgung von Studienabbrüchen sowie Veröffentlichungen der Ergebnisse gesteigert wird. Die Praxis zeigt, dass diese eigentlich grundlegenden Voraussetzungen bei der überwiegenden Mehrheit der Studien bisher nicht ausreichend befolgt werden.

In der Umsetzung sind daher sowohl die Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen selbst als auch die Finanziere von Studien und die Forschungseinrichtungen gefordert.

### Zentrale Probleme

Rustam Al-Shahi Salman, klinischer Neurologe an der Universität Edinburgh, zeigte zentrale Probleme der Forschung wie auch Lösungen auf, um den Müll in der Wissenschaft zu minimieren<sup>3</sup>. So sei zu Beginn von klinischen Studien zu klären, ob die Fragestellung überhaupt für Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen wie auch für Health Care Professionals relevant ist. Die James Lind Alliance beispielsweise, eine englische Non-Profit-Organisation, deren Infrastruktur vom National Institute of Health Research in Großbritannien finanziert wird, erarbeitet mit Pati-

### Die Initiativen

**The EQUATOR** (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research)-**Network** ist eine internationale Initiative, deren Ziel es ist, die Zuverlässigkeit und den Wert von veröffentlichter gesundheitswissenschaftlicher Literatur zu erhöhen, indem die transparente und akkurate Wiedergabe von Studiendaten und Ergebnissen ebenso gefördert wird wie der breite Gebrauch von entsprechenden Leitlinien <http://www.equator-network.org/>.

Die **Reward Alliance** wurde 2014 als Plattform ins Leben gerufen, um den Austausch über Informationen und Quellen zu fördern, die die Qualität von Studien erhöhen und Forschungsmüll reduzieren. <http://rewardalliance.net/>.

mehr als 60 Prozent den Druck zu veröffentlichen und das selektive Veröffentlichen von Forschungsergebnissen für deren mangelnde Reproduzierbarkeit verantwortlich.

## Evidenzbasierung wird immer häufiger von der Gesellschaft eingefordert.

entinnen und Patienten, ihren Angehörigen und den Fachleuten die jeweils zehn wichtigsten offenen Fragen zu einer spezifischen Erkrankung, deren Beantwortung den Erkrankten nützt.

Im Design, der Durchführung und der Analyse einer Studie geht es um die Einhaltung hoher methodischer Standards: Registrierung aller klinischen Studien, transparente Protokolle und Veröffentlichung der Daten, damit Studien nachvollziehbar sind und auch reproduziert werden können. Bei den Rahmenbedingungen, gesetzlichen Grundlagen und im Management ist es erforderlich, die Regeln so anzupassen, dass Studien in den klinischen Alltag integriert und die Durchführung effizienter gestaltet werden kann. Zentral sind die Publikation der Ergebnisse und die Zugänglichkeit der Studienunterlagen. Wie Al-Shahi

Die hochrangigsten Fachzeitschriften wie *Lancet* oder *Nature* nehmen bereits ihre Verantwortung ernst und veröffentlichen nur mehr Artikel, die Qualitätskriterien folgen. 2014 startete *Lancet* die Kampagne *Reward*, die von vielen Forscherinnen und Forschern sowie Fachorganisationen unterstützt wird und weitere Unterstützung sucht.<sup>6,7</sup>

### Verzerrung durch Finanzierung

Studienfinanziers haben den zweiten entscheidenden Hebel in der Hand. Sie können und sollten zur Voraussetzung ihrer Förderung in der Auftragsvergabe robuste Standards in der Dokumentation und Veröffentlichung festlegen.

Hierzu wies Wolf Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, in der Podiumsdiskussion zum Forschungsmüll darauf hin, dass 90 Prozent der Studien von der Pharmaindustrie finanziert seien, was eine Verzerrung zur Folge habe. Der Schaden für die Patientin und den Patienten ist für ihn offensichtlich. Denn die Interessen würden in erster Linie der Profitsteigerung dienen und nicht der Forschungsqualität und damit der Gesundheit der Menschen. Beispielsweise explodieren die Kosten in der onkologischen Forschung und der Therapie bei einem völlig unzureichenden Nutzen für die Kranken. Die Bevölkerung würde hier getäuscht. Frank Wissing, Vertreter der Medizinischen Fakultäten, erklärte dazu, dass das Problem Müll auch an den Universitäten zu beobachten sei, zwei Drittel der medizinischen Doktorarbeiten entsprächen nicht den Qualitätsanforderungen.

## Forscherinnen und Forscher stehen unter hohem Publikationsdruck.

Salman darlegte, würden überhaupt nur 46 Prozent der Studienergebnisse veröffentlicht und selbst dann bleibe der Mehrheit der Klinikerinnen und Kliniker der Zugang dazu verwehrt.

### Druck erzeugt Müll

Es obliegt den Herausgeberinnen und Herausgebern medizinischer Fachzeitschriften, aus eingereichten Arbeiten die qualitativ hochwertigen Studienergebnisse auszuwählen. Denn die Forscherinnen und Forscher stehen unter zuweilen enormem Publikationsdruck. In einer in *Nature*<sup>4,5</sup> veröffentlichten Befragung von Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen machten

### Frauen unterrepräsentiert

Verzerrungen, die sich daraus ergeben, dass das Geschlecht von Probandinnen und Probanden in Studien nicht beachtet und daher unzutreffende Schlussfolgerungen gezogen werden, wirken

sich auch negativ auf die Gesundheitsversorgung aus. So besteht in der biomedizinischen Literatur, in der an Tiermodellen Krankheitsmechanismen und neue Therapien erforscht werden, ein extremer Geschlechter-Bias.

So sind laut Krebspezialisten Wolf Dieter Ludwig „Patientinnen oder Frauen in klinischen Studien zur medikamentösen Tumortherapie häufig unterrepräsentiert, weshalb bei ihnen wichtige Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit neuer Arzneimittel nicht oder nur verspätet vorliegen. Die europäische Arzneimittelagentur EMA fordert deshalb zu Recht, dass Unterschieden in der antitumorösen Wirksamkeit von Arzneimitteln bei Frauen und Männern bereits bei der Planung klinischer Studien verstärkte Aufmerksamkeit gewidmet wird.“

Die Hoffnung, dass die Ethikkommissionen Studien ablehnen, die das Geschlecht von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern nicht berücksichtigen, sei bei der jetzigen Gesetzeslage in Deutschland unbegründet, meinte Jörg Hasford, Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. Allein wegen des oft auch aus ethischen Gründen limitierten Stichprobenumfangs sind viele Studien nicht geeignet, einen Nachweis unterschiedlicher Wirkungsweisen zwischen Frauen und Männern zu zeigen. Es wäre hingegen eine Regelung sinnvoll, die bestimmt, dass in Studien die Geschlechter möglichst repräsentativ für die zu behandeln-

de Erkrankung aufgenommen werden. Die Zulassungsdossiers der Pharmafirmen sollten zudem zwingend Angaben enthalten, wie – über alle Studien hinweg – die Wirksamkeit und Verträglichkeit bezogen auf Männer und Frauen aussieht. ::

#### Literatur:

- <sup>1</sup> Dirnagl, Ulrich: Wertlose Forschung in der präklinischen Medizin. Ist-Stand präklinische Forschung. Wie präklinische Forschung sein muss, um klinische Forschung ausreichend zu informieren. Key Note Lecture, 18. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin, Hamburg <http://www.ebm-netzwerk.de/kongress/2017/keynote1-dirnagl.pdf>, Zugriff: 28.4.2017
- <sup>2</sup> Florez-Vargas, Oskar; Brass, Andy; Karystianis, George et al. [2016]: Bias in the reporting of sex and age in biomedical research on mouse models eLife 5:e13615. DOI: 10.7554/eLife.13615, <https://elifesciences.org/content/5/e13615>, Zugriff: 28.4.2017
- <sup>3</sup> Al-Shahi Salman, Rustam: Increasing value and reducing waste in clinical research. The Reduce research Waste And Reward Diligence (REWARD) Alliance. Key Note Lecture 18. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks für Evidenzbasierte Medizin, Hamburg, <http://www.ebm-netzwerk.de/kongress/2017/keynote-rustamsalman-ebm2017.pdf>, Zugriff: 28.4.2017
- <sup>4</sup> Baker, Monya [2016]: 1,500 scientists lift the lid on reproducibility. Survey sheds light on the 'crisis' rocking research. Nature 533, 7604, 25 May. <http://www.nature.com/news/1-500-scientists-lift-the-lid-on-reproducibility-1.19970>, Zugriff: 28.4.2017
- <sup>5</sup> Nature special [2015]. Challenges in irreproducible research <http://www.nature.com/news/reproducibility-1.17552>, Zugriff: 28.4.2017
- <sup>6</sup> The Lancet REWARD campaign <http://www.thelancet.com/campaigns/efficiency/statement>, Zugriff: 28.4.2017
- <sup>7</sup> Lancet Research: Increasing Value, Reducing Waste. Artikelserie, die den Müll in der klinischen Forschung dokumentiert und Lösungen aufzeigt. [www.thelancet.com/series/research](http://www.thelancet.com/series/research), Zugriff 28.4.2017.



Rita Obergeschwandner

Mag. Sylvia Groth  
Frauengesundheitsaktivistin, Graz  
[sylviagroth@gmx.at](mailto:sylviagroth@gmx.at)

# Neue Wege der Gesundheitsberufe

**Heute schon lehren, was morgen gebraucht wird: Umbrüche in der Gesellschaft verändern die Anforderungen an Gesundheitsprofessionals. Darauf muss die Ausbildung reagieren.**

Die Altersstruktur der Bevölkerung unterliegt einem massiven Wandel. Zugleich nehmen degenerative und chronische Erkrankungen zu. Komplexere Versorgungsbedürfnisse der Gesellschaft sind die unmittelbare Folge. An diesen Punkten liegen die Herausforderungen, die gleichzeitig die Frage aufwerfen, wie Bildung zukünftig gestaltet sein muss. Damit befasst sich die Drei-Länder-Tagung „Gesundheitsberufe – Wege in die Zukunft“ des Departments Gesundheitswissenschaften der FH Campus Wien in Kooperation mit dem Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV) und dem AKH Wien – Medizinischer Universitätscampus. Als internationale Fachveranstaltung für Gesundheitsberufe konzipiert, bietet diese eine Plattform für den interprofes-

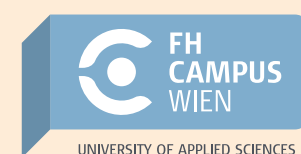
sionellen Austausch. Lehrende, Forschende, Akteurinnen und Akteure sowie Stakeholder der Gesundheitsberufe und der Medizin in der DACH-Region (Deutschland, Österreich, Schweiz) beleuchten sowohl die europäische, die österreichische als auch die internationale Perspektive.

#### Call for Abstracts

Lehrende, Forschende, Studierende und Absolventinnen und Absolventen aus den Gesundheitsberufen (Physio- und Ergotherapie, Logopädie, Orthoptik, Radiologietechnologie, Gesundheits- und Krankenpflege, Diätologie, Hebammen, Biomedizinische Analytik) und der Medizin sind herzlich eingeladen. Abstracts

können bis einschließlich 30. Juni 2017 eingereicht werden: [www.conftool.net/gesundheitsberufe-wege-in-die-zukunft-2017](http://www.conftool.net/gesundheitsberufe-wege-in-die-zukunft-2017). ::

**Internationale Fachtagung  
für Gesundheitsberufe  
Gesundheitsberufe – Wege in die Zukunft  
28. bis 29. September 2017  
FH Campus Wien,  
Favoritenstraße 226, 1100 Wien, Festsaal  
[www.fh-campuswien.ac.at/  
tagung-gesundheit](http://www.fh-campuswien.ac.at/tagung-gesundheit)**



UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES