MVF-Kongress „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ (Teil 2 – Podiumsdiskussion)

Pfaff: „Ideen reichen nicht, um Erfolg zu haben“

Besonders zu zwei Vorträgen entspannen sich während des MVF-Kongresses „Pandemie-Impact auf die Versorgung“ ebenso heftige, manchmal sehr kontroverse, aber deshalb auch interessante Diskussionen. Anlass war zum einen die Aussage von Prof. Dr. med. Dieter Köhler, ehemaliger ärztlicher Direktor Krankenhaus Kloster Grafschaft, dass die unkritische Befolgung der S3-Leitlinie „Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit Covid-19“ zu unnötig vielen Coronatoten während der Pandemie geführt habe. Zum anderen waren das die Ausführungen von Prof. Dr. Holger Pfaff, Leiter des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Universität zu Köln, der einen neuen Ansatz vorstellte, wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann.

>> Köhlers Zentralthese, dass circa 45% der Coronatoten in Deutschland hätten gerettet werden können, dass circa 45% der Coronatoten in Deutschland hätten gerettet werden können, wenn sie nicht intubiert worden wären, da rund 80.000 Patient:innen unnötigerweise an der Intubation und Beatmung verstorben seien. Es sei, so Köhler Schlussfazit, nie die Grundfrage gestellt worden, ob es überhaupt eine Evidenz für Intubation bei isolierter Hypoxämie gibt.

„Wir müssen mit Sicherheit das ganze Kapitel noch einmal neu überdenken“, konzidierte Prof. Dr. med. Ralf Kuhlen, Chief Medical Officer und Konzerngeschäftsführer Medizin von Helios Health und Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der IQM. Er sei sofort dabei zu fordern, dass man für die Frage „Intubation ja oder nein“ Studien benötige. Zumindest seien aber Studien durchgeführt worden, ob nicht auch eine zu späte Beendigung einer nicht invasiven Beatmung letalitätsrelevant sein kann. Ebenso gebe es Metaanalysen, die zeigen würden, dass eine deutliche Erhöhung der Letalität dann auftritt, wenn die nicht invasive Beatmung bei der Hypoxämie angewendet wird und zu spät intubiert wird. Generell würden jedoch nach Kuhlens Ansicht mehr Menschen sterben, die nicht intubiert werden, als jene, die intubiert werden. „Genau diese Studie gibt es nicht“, entgegnete dazu Köhler. Ein Tierversuch kann Köhlers Worten zufolge die Fragestellung beantworten, weil ein RCT an Menschen aus ethischen Gründen nicht möglich sei. Nach einem Einwurf von Prof. Dr. Bertram Häussler, Leiter des IGES Instituts und Ideengeber des MVF-Kongresses, dass es unabhängig davon, ob die Zahl unnötig an forcierter Beatmung verstorbener Menschen nun 80.000 oder 8.000 wäre, dramatisch sei, antwortete Kuhlen, dass er diese Zahlen in den ihm vorliegenden Daten nicht nachvollziehen könne. Ganz grundsätzlich gab er aber zu, dass man in vielen Punkten unterschätzen würde, wie groß die Risiken der Behandlungen wirklich seien. Das gelte auch für Grundannahmen wie etwa das das Corona-Pandemiemanagement bestimmende Postulat, dass die Intensivstationen nicht zu voll werden dürfen. Niemand habe auch nur einmal die Frage gestellt, ob die Intensivstationen berechtigterweise voll seien oder eben nicht.

„Wir brauchen EBMplus. Wo ich klar widersprechen würde, ist, dass evidenzbasierte Medizin bzw. darauf basierende Studien ohne Theorie ablaufen könnten. Das wäre ganz schlecht angewandte EbM. Die Gefahr der Darstellung von Pfaff besteht zudem darin, dass eine ‚gute‘ Theorie mit der vorliegenden Evidenz im Konkurrenz geraten kann.“
Prof. Dr. Matthias Schrappe, Universität zu Köln

Hier hilft laut Kuhlen ein Blick ins europäische Nachbarland Spanien, wo Helios mit der Quirónsalud-Gruppe aktiv sei. Die hier tätigen Kollegen würden nicht nur viel weniger Intensivstationen (laut OECD-Statistik hat Deutschland 33,9 Betten pro 100.000 Einwohner:innen, Spanien nur 9,7) betreiben als hierzulande, sondern diese auch weit weniger nutzen. Demzufolge könne man annehmen, dass die Spanier während Corona auch weniger forcierte Beatmung eingesetzt hätten. Dennoch ist laut Kuhlen die Krankenhausletalität in beiden Ländern bei einer ähnlichen Patientenkohorte bis auf die Nachkommastelle vergleichbar ausgefallen. Kuhlen: „Wir haben viel mehr Intensivstationen, wir nutzen diese aber auch viel mehr.“ Nun stelle sich für ihn die Frage, wie viel Intensivmedizin eigentlich tatsächlich nötig und wie viel Intensivausnutzung wirklich notwendig sei, um das größtmögliche Outcomebenefit zu kreieren; diese Frage sei vermutlich in den letzten Jahren viel zu wenig diskutiert worden. Damit sei aber auch die deutsche Grundannahme oder auch Theorie, dass möglichste viele Intensivbetten und Beatmungsmaschinen nötig waren, um gut durchs Pandemiegeschehen zu kommen, „mit Sicherheit verkehrt gewesen“ sei.

Mit Theorien, aber auch evidenzbasierter Medizin (EbM) kennt sich Prof. Dr. Holger Pfaff, Leiter des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Universität zu Köln, aus. EbM sei aus soziologischer Sicht eine bewährte Methode zur Reduktion von Komplexität und eine ebenso bewährte Methode zur Reduktion von Entscheidungsunsicherheiten, vor allem bei Entscheidungsträgern im politischen, aber auch epidemiologischen oder medizinischen Bereich, die alle schnell unter Unsicherheit entscheiden müssten. „Wenn ich klare Hinweise aus Leitlinien habe, kann ich mir sicher sein, die richtige Entscheidung zu treffen, und muss gar nicht mehr lange überlegen“, erklärte Pfaff auch das von Köhler monierte unhinterfragte Befolgen von Leitlinien. EbM werde vor allen Dingen von Entscheidungsträger:innen genutzt, um sicher zu sein, das Richtige zu tun. Denn EbM verspreche eine Aussage über die wirksamste Maßnahme und werde damit

als Teil der Wissenschaft als Wahrheitslieferant und als Beseitiger von Zweifeln angesehen.

Doch sei die berechtigte Frage die, ob das die richtige Sichtweise ist. Denn, so Pfaff, EbM sei perfekt bei einfachen Interventionen oder sich langsam entwickelnden Anwendungsbereichen, die ausreichend Zeit böten, die nötige Evidenz aufzubauen. Doch stoße EbM an ihre Grenzen bei komplexen Interventionen und sich dynamisch entwickelnden Umgebungen wie eine Pandemie. Das hier sichtbar werdende Grundproblem bezeichnete er als „EbM-lag", weil das EbM-System zwangsläufig immer sozialen, biologischen und technologischen Veränderungen hinterherhinke, weil der Aufbau der nötigen Evidenz nun einmal sehr viel Zeit benötige. Pfaff: „Genauer gesagt hat nicht die EbM das Problem, sondern die Wissenschaftler, die Entscheidungsträger:innen raten müssen, was sie beispielsweise bei Pandemien tun sollen." Von daher brauche die EbM zuallererst eine „Beschleunigungslösung", was er als „Organic Turn der EbM" bezeichnete, eine Art systematische Lösung, die zwar nach wie vor auf den Prinzipien der Evidenzgenerierung basiert, aber flexibler ist. Er spricht sich hier für den Ansatz des „EbMplus" aus, den Prof. Dr. Trisha Greenhalgh, Co-Direktorin der Interdisziplinären Forschung in den Gesundheitswissenschaften (IRIHS), als „EbM-Krise" bezeichnet hat. Dieser Ansatz, der neben RCT auch systematisch mechanistische Beweise berücksichtigt, also Studien, die darauf abzielen zu erklären, welche Faktoren und Wechselwirkungen es gibt, und verantwortlich für ein Phänomen sind, sollen nach Greenhalghs Ansicht „auf Augenhöhe mit probabilistischen, klinischen und epidemiologische Studien" gehandhabt werden.

Mechanistische Beweise können dabei eine breite Palette von Designs umfassen, einschließlich In-vitro-Experimente, biomedizinische Bildgebung, Autopsien, Tierversuche (wie sie Köhler anregte), Aerosolwissenschaften, technische Forschungen und Simulationen, aber auch etablierte Theorien. Beweise für Mechanismen müssten aber mit probabilistischen Beweisen aus klinischen Studien (und gegebenenfalls Evidenz aus nicht randomisierten Vergleichs- und Beobachtungsstudien) kombiniert werden, um überzeugend Kausalität beschreiben zu können. Damit stehe „kein Beweis mehr für sich allein".

Doch gilt laut Pfaff auch für den EbMplus-Ansatz, das die Durchführung von EbMplus-Studien nur zum Teil das Problem des „EbM-lags" lösen könne, denn auch diese benötigen ihre Zeit. Von daher plädiert er für eine theorieintegrierende Lösung: „EbMplus und Theorie". So sei die Lösung, die er mit seinem Kollegen Prof. Dr. Jochen Schmitt aus Dresden in zwei wissenschaftlichen Artikeln formuliert habe, um die Frage zu beantworten, wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann, eine

Vier-Punkte-Konvention für eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik:

1. Neukalibrierung der Definition von wissenschaftlicher Qualität in komplexen, sich rasch wandelnden Situationen.
2. Bedingungen für eine ausreichend geringe Unsicherheit bei gesundheitspolitischen Maßnahmen erörtern.
3. Gesundheitspolitische Entscheidungsfindung erfordert Doppelreduktion der Unsicherheit: Interventions- und Implementierungsunsicherheit.
4. Integration von empirischem und theoretischem Wissen für wissensbasierte Medizin und Gesundheitswissenschaft (EbMplus und Theorie).

Dazu brauche man jedoch vor allem eines: Theorien mit hoher Qualität. Pfaffs Forderung: „Wir müssen mit der Zeit bessere Theorien liefern und dazu die Theorieentwicklung vorantreiben. Denn nur Theorien hoher Qualitätsstufe sind geeignet für Politikberatung."

Häussler stimmte Pfaff in der ersten Wortmeldung nach seinem Vortrag zu, dass „EbM immer nur das Beste von vorgestern" sei. Auch stimmte er Pfaff bei, dass EbMplus mehr Studiendesigns zulassen müsse als nur RCT. Wo er nicht mehr mitkomme, sei die Hinzuziehung von Theorie, weil es EbM ohne Theorie doch eigentlich gar nicht gebe. Er drückte es so aus: „Bei einem Ergebnis, das die EbM nicht mit oder gegen alle Theorie hervorbringt, dann ist Feuer unterm Dach."

Hier macht Pfaff jedoch einen kleinen, aber feinen Unterschied. Man wüsste, dass RCT als Grundlage der EbM ohne Theorie machbar sind, dafür brauche man keine Theorien, sondern nur eine Idee. Pfaffs Einwand: „Viele Leute auch in der Versorgungsforschung haben eine Idee, aber die Idee reicht nicht aus, um richtig Erfolg zu haben."

„Die Versorgungsforschung hätte während der Pandemie stärker darauf hinweisen müssen, dass eine Theorie, die tatsächlich jemand anwendet, diese auch theoretisch basiert argumentiert. Doch welche Theorie, die sich im Nachhinein als valide herausgestellt hat, hätte mir denn zu Beginn der Pandemie geholfen?"
Prof. Dr. med. Martin Möckel, Charité

„Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird bald in Kraft treten. Die spannende Frage wird lauten, ob wir mit den sich hier bietenden Möglichkeiten neue Erkenntnisse gewinnen können, die wir für EbMplus bräuchten."
Prof. Dr.-Ing. Thomas P. Zahn, bbw Hochschule

„Am Ende beraten die Expert:innen und die Politik entscheidet. Wir müssen uns überlegen, wo unser Job endet, indem wir das Verhältnis zwischen Wissenschaft und Politik definieren und die Frage beantworten, wo der Job der Wissenschaft endet."
Prof. Dr. Holger Pfaff, IMVR

Häusslers zweiter Kritikpunkt betraf die Qualität von Theorien. Wenn man viele Theorien verwenden könne, stelle sich doch die Frage, welche Theorie man letztlich auswählen solle – darunter könnten im Zweifel auch falsche oder gar Verschwörungstheorien sein. Häussler: „Damit wären wir wieder beim Nullpunkt." Seiner Meinung nach sollte man sich eher an Konzepten wie dem von Hedgefonds orientieren. Diese seien erfunden worden, um Investitionen unter Unsicherheit tätigen zu können. Dazu werfe ein Hedgefonds – allgemein gesprochen – nicht alle goldenen Eier in denselben „Korb", sondern in verschiedene und analysiert, welcher „Korb" sich günstiger entwickelt als andere. Ein ähnliches Vorgehen sei auch bei Pandemien anzuraten, indem man beispielsweise eine Art von Innovationsinseln schafft, in denen verschieden vorgegangen und behandelt wird; wo zum Beispiel in der einen forciert beatmet wird, in der anderen aber nicht. Oder eine, in der geimpft wird, in der anderen hingegen nicht. So könne man als Gesellschaft mit natürlichen Experimenten lernen. Doch sei Deutschland auf solche Ansätze überhaupt nicht vorbereitet, weil die deutsche Gesellschaft immer ein „Alles-oder-Nichts" bevorzugt.

„Weil man etwas nicht gefunden hat, heisst das nicht, dass etwas verkehrt ist. Wir leben mal einmal in einem System, in dem man nachweisen muss, was man tut und auch nachweisen muss, warum man etwas nicht tut."

Prof. Dr. Ralf Kuhlen, Helios Health/IQM

Pfaffs Antwort auf den Einsatz von möglicherweise falschen oder gar von Verschwörungstheorien ging dahin, dass er Qualitätslevel von Theorien einfordert. Theorien schlechter Qualität seien jene, die in der Community nicht akzeptiert sind, weil sie empirisch nicht getestet worden seien. Dann seien sie für die Beratung auch nicht geeignet, dafür könnten nur hochwertige Theorien mit langjährigen positiven Agreements herangezogen werden. Häusslers Idee einer Art Innovations-Hedgefonds fand Pfaff gut, weil es gerade in der Medizin das Problem gebe, dass alle in eine Richtung rennen, da Abweichungen von Leitlinien nicht zugelassen würden. Von daher brauche es wieder mehr Lernräume, um Innovationen zuzulassen. Wenn alle in eine Richtung gehen, könne man nur hoffen, dass die Richtung stimmt. Doch gelte, auch im Rekurs zu Köhlers Vermutungen: „Die Richtung ist nur dann gut, solange die Leitlinie auf einer ausreichenden Empirie basiert." <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Zitationshinweis

Stegmaier, P.: „Pfaff: ‚Ideen reichen nicht, um Erfolg zu haben'", in „Monitor Versorgungsforschung" (01/24), S. 24–26. http://doi.org/10.24945/MVF.01.24.1866-0533.2572

Anmerkung

Diese Kurzfassung kann aus Platzgründen nur einen kleinen Teil der Diskussion darstellen und ist daher unvollständig. Ausführlich können Sie alles nachhören, siehe Links unten.

MVF-Kongress Teil 2 am 18.1.2024

Teil 2: Evidenz aus der Versorgungsforschung		Links
Begrüßung/Warm-up	Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF / Prof. Dr. Bertram Häussler, IGES	https://t1p.de/m8vrc https://t1p.de/ii04w
Gab es tatsächlich eine Covid-19-bedingte Übersterblichkeit? – Methoden und Daten	PD Dr. Daniel Wollschläger, Universitätsmedizin Mainz	https://t1p.de/55n16
Effekte der SARS-CoV-2-Pandemie auf die stationäre Versorgung	Prof. Dr. Ralf Kuhlen, Helios Health und IQM, Berlin	https://t1p.de/wxxis
Intensivversorgung: Was hat die forcierte Beatmung gebracht?	Prof. Dr. Dieter Köhler, eh. Ärztlicher Direktor KH Kloster Grafschaft	https://t1p.de/2gjvy
Kollateralschäden und Langzeiteffekte des Rückgangs von KH-Fällen während der Pandemie	Prof. Dr. Martin Möckel, Charité Berlin	https://t1p.de/mq56a
EbM + Theorie: Wie man auf unsicherer Datenbasis schwerwiegende Entscheidungen treffen kann	Prof. Dr. Holger Pfaff, Universität zu Köln	https://t1p.de/nahnk
Podiumsdiskussion: Wie hat sich Corona auf die Versorgung ausgewirkt?	Moderation: Prof. Dr. Reinhold Roski, MVF	https://t1p.de/ee6hj

Bildung und Gesundheit

>> Kinder aus sozioökonomisch schwächeren Verhältnissen haben nicht nur geringere Bildungsabschlüsse als Kinder aus besser situierten Elternhäusern. Neue Untersuchungen auf Basis des familiendemografischen Panels FReDA zeigen, dass auch die Gesundheit im Erwachsenenalter schlechter ist, wenn die Eltern einen niedrigeren Bildungsabschluss haben. Analysen belegen, dass die Bildung der Eltern einen ursächlichen Effekt auf die Gesundheit der Kinder im Lebensverlauf hat. „Unsere Analysen belegen eine deutlich schlechtere Gesundheit bei Personen mit niedriger gebildeten Eltern. Langfristig wird sich die schlechtere Gesundheit in einer geringeren Lebenserwartung ausdrücken", schreibt Mathias Hübener, der gemeinsam mit Mara Barschkett die aktuelle BiB-Analyse „Eltern ohne Abitur: Kinder langfristig weniger gesund" in „Bevölkerungsforschung aktuell" publiziert hat.

Mit Blick auf die Gesundheit von Erwachsenen zeigen sich, so die Analyse, deutliche Unterschiede nach dem Bildungshintergrund des Elternhauses. Fast die Hälfte der Befragten im Alter zwischen 18 und 50 Jahren, deren Eltern kein (Fach-)Abitur (FA) haben, weist einen BMI von über 25 auf. Wenn nur ein Elternteil FA hat, sind 40% übergewichtig; dieser Anteil sinkt weiter auf 31%, wenn beide Eltern FA haben. Der Anteil an Personen mit Adipositas ist mit 18% mehr als doppelt so hoch, wenn Eltern kein FA haben, im Vergleich zu Personen, deren Eltern beide FA haben.

Wenn man die Gesundheit über das Alter der Erwachsenen hinweg in Bezug auf den Bildungsstand der Eltern betrachtet, zeigt sich eine durchgehend schlechtere Gesundheit bei Personen mit niedriger gebildeten Eltern. Zunächst zeigt sich, dass der Anteil übergewichtiger Personen mit dem Alter zunimmt und die allgemeine Gesundheit abnimmt. Unterscheidet man danach, ob kein Elternteil oder mindestens ein Elternteil FA hat, zeichnet sich eine Lücke ab: Innerhalb der Gruppe der übergewichtigen Personen beträgt sie ca. 11 Prozentpunkte für 25- bis 34- und 35- bis 44-Jährige. Unter 25 und ab 45 Jahren erscheint sie geringer, ist aber ähnlich groß wie zwischen 25 und 44 Jahren. Auch bei der subjektiven Einschätzung der allgemeinen Gesundheit weisen Personen mit niedriger gebildeten Eltern eine fortwährend schlechtere Gesundheit auf. <<