Forschung im Praxisalltag – die Zukunft!? Ich habe eine Forschungsidee – wie weiter?

Bericht von einem Workshop am SGAM-Kongress 2006 in Basel[1]

Klaus Bally, Benedict Martina, Peter Tschudi

Einleitung

Die Hausarztmedizin ist heute ein anerkanntes eigenständiges universitäres Fach, zu dem auch die Forschung gehört. Forschungstätigkeit, sowohl in der ambulanten als auch in der Hausarztmedizin, ist international ein anerkanntes Muss [1–3]. Forschung ist wichtig für die hausärztliche Praxis: Hausärzte wissen, was für sie und ihre Patienten relevant ist, was sie häufig sehen oder wo interessante Fragen und ungelöste Probleme liegen. Die Erkenntnisse sollen sich im Interesse einer guten Behandlung der Patienten direkt umsetzen lassen. Das Stichwort lautet: Forschung von Hausärzten für Hausärzte.

Gut 90% der medizinischen Arbeit werden in der Hausarztpraxis geleistet, der Rest bei Spezialisten oder in stationären Einrichtungen. Viele medizinische Erkenntnisse stammen aus universitären stationären Einrichtungen mit entsprechenden Patientenkollektiven. Epidemiologie, Komorbiditäten, Akuitäten differieren aber in der Hausarztpraxis; auch kann zum Beispiel das Erregerspektrum einer Pneumonie wesentlich verschieden sein. Direkt in der Praxis gewonnene Erkenntnisse über ambulante Patienten sind daher sehr wichtig, werden aber weltweit gesehen noch zu selten publiziert. Das offene Forschungsfeld ist riesig. Jeder einzelne Hausarzt verfügt über wertvolle Erfahrungen; diese wurden aber bislang kaum wissenschaftlich gesammelt und publiziert. Oftmals können oder müssen bei epidemiologisch-statistischen Fragen, bei Spezialthemen oder -untersuchungen oder einfach aufgrund ihrer bisherigen Studienerfahrung und Literaturkenntnis Spezialisten helfen. Dieses Wissen können sich aber auch Hausärzte aneignen, vermehren und dann weitergeben.

Die Forschung in Spitälern stösst an ihre Grenzen aufgrund beschränkter Patientenzahlen und weil Langzeitverläufe (ausser bei der Zusammenarbeit mit Hausärzten) fehlen. Die ambulante Medizin aber verfügt sowohl über eine gewaltige Zahl von Patienten als auch von seltenen Krankheitsbildern, aus der sie mit der entsprechenden Kooperation und Kommunikation sowie den nötigen zeitlichen und finanziellen Ressourcen schöpfen könnte.

Hausarztforscher zeichnen sich durch eine grosse personelle Konstanz und eine im Alltag erprobte Leistungsstärke aus.

Hausärzte benötigen in der Regel meist logistische, in der Lernphase auch fachliche Forschungsunterstützung. Umgekehrt benötigen forschungserfahrene Personen (zurzeit überwiegend in Spitälern oder Instituten) bei gemeinsamen Projekten, Multizenterstudien und generell bei der Patientenrekrutierung die Hilfe und die Rückmeldungen von Hausärzten. Daher ist heute die gleichberechtigte Zusammenarbeit gefragt – ein wechselseitiges Geben und Nehmen, damit alle Beteiligten sich besser kennenlernen.

Vorteile der eigenen hausärztlichen Forschung

Auch wenn sich die hausärztliche Forschung kaum je finanziell direkt lohnt, ergeben sich daraus doch wertvolle persönliche Kontakte, etwa die Bildung eines Netzwerks, der vereinfachte Zugang zu Spezialisten und Dienstleistungen usw. Zudem erhält man auf direktem Weg eine eigene Fortbildung (die von der SGAM voll anerkannt wird) und gewinnt unmittelbar Erkenntnisse für die (eigene) Praxis [4, 5].

Hausärzte erlangen und vermehren dank der eigenen Forschungserfahrung ein berechtigtes Forschungs- und auch ein akademisches Selbstbewusstsein.

Konkretes Vorgehen

Ablauf eines Forschungsprojektes

- Idee, Forschungsfrage
- Studiendesign
- Datensammlung
- Datenanalyse
- Publikation

1 Workshop D 13, 23. September 2006. Leitung: Prof. Dr. med. Benedict Martina und Dr. med. Klaus Bally.

Unterstützung während der einzelnen Phasen
- Idee, Forschungsfrage: Spezialist für die Relevanz der Fragestellung – klinische Expertise
- Studiendesign: Spezialist für Statistik/Forschungsmethodologie
- Datensammlung: Hilfskraft/Doktorand
- Datenanalyse: Statistiker
- Publikation: klinischer Spezialist und evtl. Statistiker

Wie plane ich ein Forschungsvorhaben? [6]

Was?
- Welche Frage möchte ich beantworten?
- Was wurde zu dieser Frage schon publiziert?
- Können die Studienergebnisse in der Praxis umgesetzt werden?
- Welche Art von Studie beantwortet meine Frage am ehesten?
- Welcher Studienplan kommt in Frage und mit welchen Vor- und Nachteilen ist er verbunden?

Wer?
- Welche Population soll untersucht werden?
- Muss eine Stichprobe gewählt werden und wie wird eine solche berechnet?
- Nach welchen Kriterien werden Studienärzte/Patienten ausgewählt?
- Wer wirkt in der Studienleitung mit?
- Wer ist für die einzelnen Studienschritte verantwortlich?
- Benötige ich einen Statistiker, eine Study Nurse?

Wie?
- Welche Daten werden erhoben?
- Welche Variablen sind entscheidend?
- Welches ist meine Hypothese?
- Ist eine Intervention notwendig?
- Welches sind die potentiellen Confounder?
- Wie werden die Daten erhoben?
- Sind die vorgesehenen Verfahren reliabel und valid?

Wann?
- Wie sieht der Zeitplan der Studie aus?
- Muss vorgängig eine Pilotstudie eingeplant werden?
- Sind Nachuntersuchungen vorgesehen?
- Wann ist mit der Bewilligung durch die Ethikkommission zu rechnen?
- Wann wird eine Kostengarantie vorliegen?

Datenbearbeitung?
- Wer erhebt die Daten?
- Wie werden Daten aufgezeichnet?
- Wie werden die Daten verarbeitet und analysiert?
- Welche Zahlen und Tabellen werden nötig sein?

Ethik, Patienteninformation?
- Welche ethischen Probleme ergeben sich?
- Muss das Studienprotokoll durch eine Ethikkommission beurteilt werden?
- Welche Informationen benötigen die Patienten?
- Braucht es eine schriftliche Einwilligung der Patienten, um an der Studie teilzunehmen?

Finanzielle Mittel?
- Wieviel wird die Studie kosten?
- Wer kommt für die Bezahlung in Frage?
- Welche Bedingungen darf die bezahlende Institution stellen?
- Welche nichtfinanziellen Mittel sind notwendig?

Veröffentlichung?
- Wie werden die Ergebnisse der Studie bekanntgemacht?
- Werden Studienärzte und Patienten fortlaufend informiert oder erst am Schluss?
- Werden vor der Publikation Vorträge gehalten?
- Welche Art der Publikation und in welchen Medien ist vorzusehen?

Unterstützung

Personelle Hilfe gibt es vom Praxisassistenzpersonal, eventuell auch aus der Familie oder von Bekannten, von Praxis- oder Spitalkollegen, Studierenden usw. Häufig muss die Finanzierung teilweise oder sogar ganz durch einen grossen persönlichen, nicht entlöhnten Einsatz und unter Inkaufnahme wesentlicher Umtriebe geleistet werden. Trotz aller möglichen Begeisterung müssen (und können) deshalb andere Quellen, vor allem bei aufwendigeren Studien, zu einem wesentlichen Teil mithelfen: Institute, die Industrie, Labors, Stiftungen, der Schweizerische Nationalfonds (SNF) oder die Schweizerische Akademie für medizinische Wissenschaften (SAMW) zuhanden der RRMA (Kommission für Forschung und Entwicklung in angewandter Medizin [Recherche et réalisation en médecine appliquée]).

Eingabe an eine Ethikkommission und eine Haftpflichtversicherung

Eine Eingabe an eine Ethikkommission ist bei experimentellen und interventionellen Studien immer notwendig, erfolgt aber auch sonst häufig, vor allem

aus Gründen des Datenschutzes. Nur für die eigene Auswertung eigener Daten braucht es keine Eingabe. Für Studien mit Patienteneinbezug (d.h. wenn der Patient extra für die Studie in die Praxis kommen muss) ist eine Haftpflichtversicherung abzuschliessen, und zwar durch den Initianten der Studie. Der Begriff der «potentiellen Schäden» ist sehr weitgefasst. Die normale Berufshaftpflicht reicht daher nicht aus.
Der Abschluss einer Haftpflichtversicherung ist kompliziert. Hilfe ist aber immer verfügbar, vor allem bei Projekten, bei denen ein Bezug zu einer Universität besteht.

Welche Studienarten gibt es? – Einteilung [6]

Beobachtende Studien

- Deskriptive Studien: z.B. Praxisepidemiologie des Cholesterins
- Analytische Studien: Beziehung zwischen beobachtetem Faktum und einer zusätzlichen Variablen – z.B. «Haben Menschen, die sich weniger bewegen, im Durchschnitt höhere Lipidwerte als diejenigen, die sich regelmässig bewegen?»
- Korrelationsstudien: z.B. In China versterben mehr Patienten an einem Ösophaguskarzinom in jenen Gegenden, in denen viel Speisesalz konsumiert wird – cave: falsche Folgerungen!
- Querschnittstudien = Prävalenzstudien: Exposition und Wirkung werden gleichzeitig untersucht, z.B. das Auftreten der Pneumocystis-carinii-Pneumonie bei einer ganz bestimmten Population.
- Fallkontrollstudien: Bei einzelnen Individuen wird retro- oder prospektiv z.B. eine Exposition untersucht und dann mit einer Kontrollgruppe verglichen; etwa Pleuramesotheliom und Asbestexposition (in der betroffenen Gruppe und im Kontrollkollektiv werden exponierte und nichtexponierte definiert).
- Kohortenstudien = Follow-up-Studien: Longitudinalstudie mit einer definierten Bevölkerungsgruppe (kann retrospektiv sein, ist in der Regel aber prospektiv angelegt); die Kontrollgruppe kann primär vorgesehen werden; z.B. Säuglingssterblichkeit in Abhängigkeit vom Geburtsgewicht; sehr aussagekräftig, aber sehr aufwendig!

Experimentelle Studien = Interventionsstudien

Die Wirkung einer Intervention wird gemessen, indem die Expositionsfolge der experimentell untersuchten Gruppe und einer Kontrollgruppe verglichen wird.
Ethische Überlegungen sind bei der Versuchsplanung unerlässlich!

- Randomisierte kontrollierte Untersuchungen – Vorgehen im Hinblick auf Randomisierung:
  - untersuchte Population wird definiert;
  - potentielle Teilnehmer (erfüllen Selektionskriterium) – Nichtteilnehmer (erfüllen Selektionskriterium nicht);
  - Aufforderung zur Teilnahme (ergibt Teilnehmer und Nichtteilnehmer);
  - Randomisierung (ergibt Interventionsgruppe und Kontrollgruppe).
- Felduntersuchungen:
  - grosse, nicht erkrankte Populationen mit definiertem Risiko, z.B. Wirkung einer Meningokokkenimpfung auf sämtliche Rekruten der Schweizer Armee;
  - aufwendig – weniger geeignet für die Hausarztmedizin!
- Gruppenuntersuchungen:
  - untersucht Intervention in einer bestimmten Gruppe; z.B. Wirkung von Statinen bezüglich des Auftretens eines koronaren Ereignisses bei Diabetikern.

Mögliche Fehler in epidemiologischen Untersuchungen

- Zufällige Fehler (Messfehler, biologische Variation, Stichprobenfehler)
- Systematische Fehler (Verzerrung durch Selektion, systematische Messfehler)
- Verwechslung = Confounding (z.B. Alter bei Studie zur Wirkung von Statinen auf eine KHK, Gewicht zur Wirkung einer Diät auf eine KHK)

Möglichkeiten zur Verhinderung

- Randomisierung
- Restriktion
- Matching

Validität, Reliabilität

- Die Validität ist ein Mass für die Übereinstimmung zwischen dem Test und dem, was er messen soll.
- Die Reliabilität ist die Verlässlichkeit bzw. die Wiederholbarkeit einer Messung.

Beispiel: Befragung von Patienten über ihren individuellen Alkoholkonsum – wahrscheinlich schlechte Validität bei hoher Reliabilität!

Im Workshop geäusserte und diskutierte Ideen und Projekte von Hausärzten

Im Workshop wurde über folgende Projekte diskutiert:

- OP bei Unguis incarnatus (Dr. med. Beat Knoll, Schattdorf, nol@freesurf.ch): Indikation, Outcome, Kosten in der Praxis vs. im Spital?
- Trockene Nasenschleimhaut (Dr. med. Walter Hugentobler, Nürendorf, hugi@hin.ch): lokale Behandlung und Luftbefeuchtung beugt Infektionen und Komplikationen vor.
- Welcher Praxisblutdruckwert gilt, der erste oder der zweite? – Vergleich mit anderen Blutdruckmessmethoden
- Patientenverfügungen: Erhebung und Vergleich untereinander
- Nützlichkeit von Laborwerten (Grenzwerte, falschpositive Ergebnisse): im Alltag wichtig; Definition eines Fokus und Literaturrecherche
- Bakteriologie/Hygiene in der Praxis vs. im Spital: Welche Keime? Verbesserungen?

Adressen

Die RRMA (Kommission für Forschung und Entwicklung in angewandter Medizin [Recherche et réalisation en médecine appliquée]) ist eine Kommission der SAMW (www.samw.ch). Sie finanziert Forschungsprojekte und vergibt Stipendien.
Die Arbeitsgruppen Forschung der SGAM und des KHM sind in der FOHAM zusammengeschlossen: Sie begutachten Forschungsprojekte zuhanden der RRMA, ohne Mentoring.
Das Institut für Hausarztmedizin der Universität Basel IHAM*B* (www.ihamb.unibas.ch) bietet Beratung und führt eigene Studien durch, unter anderem die hausärztliche Hypertoniedatenbank (www.hypertensioncohort.ch).

Fazit für die Praxis

- Hausarztforschung ist dringend notwendig und bedeutet, dass:
  1. Hausärzte selber forschen – sie können es oder können es lernen – oder
  2. sich an Hausarztpatienten betreffenden Forschungsprojekten beteiligen: ein weites, offenes, interessantes und wichtiges Feld.
- Hausärzte forschen alleine, besser aber in hausärztlichen Teams/Qualitätszirkeln oder in Zusammenarbeit mit Spitalärzten und anderen Fachpersonen (z.B. Psychologen, Soziologen, Statistikern).

Literatur

1 Van Weel C. Longitudinal research and data collection in primary care. Ann Fam Med. 2005;3(Suppl 1):S46–51.
2 De Maeseneer JM, De Sutter A. Why research in family medicine? A superfluous question. Ann Fam Med. 2004;2(Suppl2):S17–22.
3 Herbert CP. Future of research in family medicine: where to from here? Ann Fam Med. 2004;2(Suppl 2):S60–4.
4 Bally K, Halter U, Isler R, Martina B, Tschudi P. Practice barriers to guideline recommended cholesterol management: a pilot study. Poster am Kongress der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM), Basel 2005.
5 Martina B, Tschudi P. Die Hypertonie-Kohorte. Cardiovasc. 2006;2:13–6.
6 Beaglehole R, Bonita R, Kjellström T. Einführung in die Epidemiologie. Bern: Hans Huber; 1997. S. 201–12.

Dr. med. Klaus Bally
Facharzt für Allgemeinmedizin FMH
St. Johanns-Parkweg 2
4056 Basel
klaus.bally@unibas.ch

Prof. Dr. med. Benedict Martina
Institut für Hausarztmedizin IHAM*B*
Universitätsspital
Petersgraben 4
4031 Basel
bmartina@uhbs.ch