

Aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Nephrologie  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Einfluss evidenzbasierter Behandlungsempfehlungen auf das  
Verordnungsverhalten hausärztlich tätiger Ärzte

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Nikola Rakowsky

aus Berlin



Gutachter: 1. Prof. Dr. med. R. Kunz  
2. Prof. Dr. med. A. Becker  
3. Priv.-Doz. Dr. med. L. Fritsche

Datum der Promotion: 22.02.2008



**Inhaltsverzeichnis:**

1	Einleitung.....	7
1.1	Der Arztbrief als Kommunikationsmittel.....	7
1.2	Ärztliche Fortbildung und Verhaltensänderung.....	9
1.3	Evidenzbasierte Medizin.....	13
1.3.1	Integration evidenzbasierter Medizin in den klinischen Alltag.....	15
2	Evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen im Arztbrief – Material und Methoden.....	20
2.1	Vorbemerkung und Fragestellung.....	20
2.2	Studiendesign der Cluster-Randomisierung.....	21
2.2.1	Durchführung der (Cluster-)Randomisierung .....	23
2.2.2	Rekrutierung und Einschluss der Patienten.....	24
2.3	Intervention.....	25
2.3.1	EbM-Infos.....	26
2.3.2	Diagnosegruppen.....	28
2.4	Nachbeobachtung und Endpunkterhebung.....	28
2.4.1	Erarbeitung der Fragebögen.....	28
2.4.2	Pretest.....	30
2.4.3	Primäre und sekundäre Zielgrößen.....	30
2.5	Stichprobengröße und statistische Analyse.....	31
3	Ergebnisse.....	34
3.1	Beschreibung des Studienkollektivs.....	35
3.1.1	Praxen.....	35
3.1.2	Ärzte.....	35
3.1.3	Arztbriefe.....	36
3.1.3.1	Interviews.....	36
3.1.4	EbM-Info nach Diagnosegruppen.....	36
3.1.4.1	Einfluss der Diagnosegruppen auf die Akzeptanz der Empfehlung.....	37
3.2	Primärer Endpunkt: Änderung der Entlassungsmedikation in der ambulanten Versorgung.....	39
3.3	Motivation der Therapieänderung.....	40
3.4	Bewertung der EbM-Infos.....	40

6

4	Diskussion.....	42
5	Zusammenfassung.....	46
	Literaturverzeichnis.....	47
	Anhang.....	52
	Lebenslauf.....	61
	Danksagung.....	62
	Eidesstattliche Erklärung.....	63

# 1 Einleitung

## 1.1 Der Arztbrief als Kommunikationsmittel

Der Arztbrief ist das wichtigste Kommunikationsmittel zwischen Ärzten, die denselben Patienten behandeln. Das hat unter anderem juristische Gründe: Aus dem Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient ergibt sich die Pflicht, einen Arztbrief zu verfassen, für den in der „Berufsordnung für die deutschen Ärzte“ zusätzlich eine zeitgerechte Zustellung an die mit- oder weiterbehandelnden Ärzte gefordert wird. [MBOÄ2002] Innerhalb der Klinik wird die Patientenakte mit sämtlichen erhobenen Befunden mitgereicht, und bei der Überweisung eines Patienten unter niedergelassenen ärztlichen Kollegen werden die aktuellen und problembezogen relevanten Informationen über die bisherige Behandlung mitgegeben. Eine Herausforderung ergibt sich, wenn ein Patient nach längerem Klinikaufenthalt wieder an den Hausarzt zurück überwiesen wird und der weiterbehandelnde Arzt über die Änderungen im Gesundheitszustand des Patienten, die gelaufenen Untersuchungen, die neuen Diagnosen und neu begonnenen Behandlungen aktuell informiert werden muss. An der Schnittstelle von stationärer zu ambulanter Versorgung ist die Sicherstellung der Behandlungskontinuität für eine lückenlose Betreuung des Patienten besonders wichtig, aber auch besonders fehleranfällig, wie Klinikärzte und niedergelassene Ärzte aus umfassenden Erfahrungen zu berichten wissen.

Dennoch ist der Forschungsstand über die Kommunikation an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Patientenversorgung sehr gering. [Busse1999] Bei der Kommunikation über den Patienten unterscheiden sich Bedürfnisse und Erwartungen von Arztbrief-Verfassern auf der stationären Seite und Arztbrief-Empfängern auf der ambulanten Seite. [Stalhammar1998] [Luckner1997] Für den Klinikarzt hat das Schreiben des Arztbriefes einen reflektorischen, selbstevaluatorischen Charakter [Luckner1997] und dient häufig einer zusammenfassenden Dokumentation der Ereignisse und Abläufe im Krankenhaus. Am Ende der verschiedenen diagnostischen und therapeutischen Prozesse, die der Patient durchlaufen hat, stellt der Arztbrief eine wertende Beurteilung der verschiedenen Informationen dar. [Kersting1994] Er beinhaltet also sowohl objektive Befunde als auch persönliche Eindrücke des Verfassers. Dagegen bevorzugen Hausärzte einen kurzen, standardisierten Brief, aus dessen einheitlicher und

übersichtlicher Struktur die relevanten Informationen schnell ersichtlich sind und der termingerecht zur Weiterbehandlung des Patienten vorliegt. [Spießl2001] Sie legen großen Wert auf Informationen zum Grad der Patientenaufklärung, zum Pflegezustand und zu psychosozialen Aspekten. Zudem möchten Hausärzte stärker in die weitere Versorgung der Patienten einbezogen werden und sind besonders an detaillierten Angaben zur medikamentösen Therapie bei Krankenhausentlassung interessiert. [Isaac1997] [Stalhammar1998] [Newton1992] [Anderson1995] Gerade diese zentralen Informationen werden in Arztbriefen ungenügend kommuniziert. So beurteilen Hausärzte die Beschreibung der Therapie in der Hälfte der Fälle als unzureichend. [Spießl2001] 90 % der Hausärzte beklagen die hohe Anzahl und 81 % die (Un-)Wirtschaftlichkeit der verordneten Medikamente. Nur 31 % der Hausärzte können die Therapieempfehlungen der Krankenhausärzte nachvollziehen. [Luckner1997] Eine bessere Einbeziehung der Hausärzte in die Entscheidungen über die weitere medikamentöse Therapie, z. B. durch ein kurzes Rationale für eine Medikamentenänderung oder -initialisierung, kann ihre Zufriedenheit mit den medikamentösen Therapieentscheidungen der Klinik erhöhen. [Steim1977] Genauso favorisieren Hausärzte die Mitteilung des Wirkstoffes (Generic Names) gegenüber einem speziellen Markennamen. [Spießl2001] Aus Sicht des Klinikarztes wäre es wichtig zu wissen, wie oft in der Klinik neu angesetzte Medikamente vom Hausarzt fortgeführt werden. Untersuchungen zu dieser Frage sind spärlich und die Angaben schwanken: Im Rahmen einer Dissertation wurden Hausärzte nach Übernahme der Therapieempfehlungen der Klinik befragt. Es fand sich eine Fortführung der Medikation in 75 % der Fälle [Latz1996]. Eine andere Studie untersuchte, wie oft Hausärzte aus Kostengründen die während eines Krankenhausaufenthaltes begonnene Medikation auf ein Generikum umsetzten. In 66 % wurde das gleiche Medikament weiterverschrieben, während in 21 % die Umsetzung auf ein Generikum erfolgte. Bezogen auf die Wirkstoffklasse lag also eine Therapieakzeptanzrate von 87 % vor. [Himmel1996] Nach unsicheren Schätzungen und in Anlehnung an die obigen Angaben wird etwa jede zweite bis vierte in der Klinik neu begonnene Medikation vom Hausarzt nicht fortgeführt, wobei wenig über die Beweggründe der Hausärzte bekannt ist. Auf der anderen Seite sieht der Klinikarzt regelmäßig Wiedereinweisungen, die von einem ungerechtfertigten Absetzen von Medikamenten herrühren, was somit unmittelbare negative gesundheitliche Konsequenzen für den Patienten haben kann. Aus diesen Gründen wäre es wichtig, die Absetzrate der Entlassungsmedikamente durch die

Hausärzte zu reduzieren. Dieses Problem ist Gegenstand der vorliegenden Dissertation. Bevor jedoch über die Studie zu dieser Frage berichtet wird, sollen noch einige weitere Aspekte zum Arztbrief und zur evidenzbasierten Medizin beleuchtet werden.

## 1.2 Ärztliche Fortbildung und Verhaltensänderung

Neben der Kommunikation über einen individuellen Patienten hat ein Arztbrief immer auch eine edukative Funktion, denn er informiert den niedergelassenen Arzt über Weiterentwicklungen von diagnostischen und therapeutischen Vorgehensweisen in der nächstgelegenen Klinik, mit der er zusammenarbeitet. Häufig werden neue Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten über die Klinik an die niedergelassenen Kollegen disseminiert. Somit kann der Arztbrief – richtig eingesetzt – eine unmittelbare Form der ärztlichen Fortbildung darstellen.

Medizinische Fortbildung ist kein Selbstzweck. Vielmehr soll sie die ärztliche Kompetenz steigern und dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung zu optimieren [Richards1998] [Miller1976].

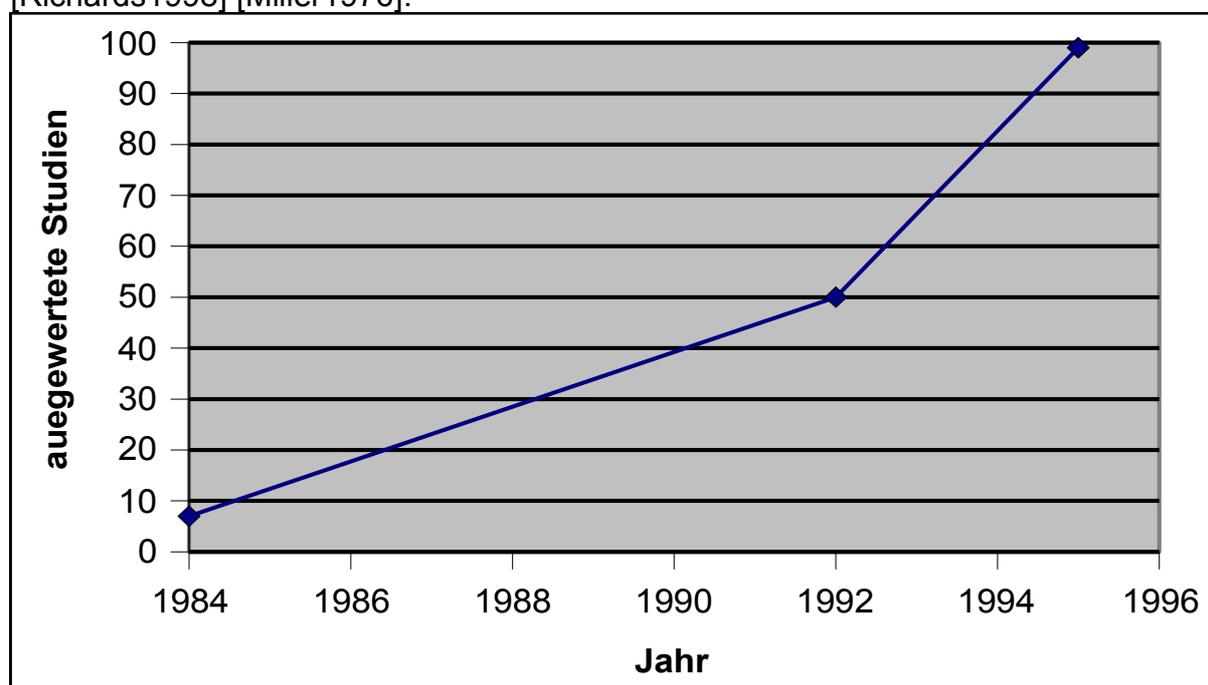


Abbildung 1: Anzahl der Studien zur Effektivität ärztlicher Fortbildung  
[Haynes1984] [Davis1992] [Davis1995]

In den vergangenen 30 Jahren hat das wissenschaftliche Interesse an dem Gebiet der ärztlichen Fortbildung beständig zugenommen (Abbildung 1). Im Verlauf von nur 10 Jahren war die Anzahl der Studien zur Effektivität ärztlicher Fortbildung um mehr

als eine Zehnerpotenz gestiegen. [Haynes1984] [Davis1992] [Davis1995] Dabei drehte sich eine der zentralen Fragen um die Effektivität der ärztlichen Fortbildung im Allgemeinen. 1984 hatte David Davis den Forschungsstand zu diesem Thema erstmals umfassend in einer Übersichtsarbeit zusammengefasst und in der folgenden Dekade regelmäßig aktualisiert und erweitert. Der besondere Fokus lag dabei auf dem in randomisierten, kontrollierten Studien dokumentierten Zusammenhang zwischen ärztlicher Fortbildung und einer Verhaltensänderung der Ärzte und / oder einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung als ultimativem Ziel der Fortbildung.

Die Autoren kamen zu dem ernüchternden Schluss, dass die Fortbildungsinterventionen das ärztliche Verhalten nur wenig beeinflussten und sich entsprechend auch die Patientenversorgung nur unerheblich änderte. Den größten Effekt zeigten Interventionen, die auf die Verschreibungspraxis (11/14 Interventionen mit positivem Ergebnis) oder auf Präventionsmaßnahmen (30/36 Interventionen mit positivem Ergebnis) zielten. [Davis1995] Dass sich trotz mitunter messbarer ärztlicher Verhaltensänderung sehr viel seltener ein Effekt auf die Gesundheitsversorgung nachweisen ließ, mag unter anderem daran gelegen haben, dass Patienten sich nicht an die Empfehlungen ihrer Ärzte hielten [Davis1992]. Auch die Übersichtsarbeit von Oxman et al. zeigte, dass es ein breites Angebot an verschiedenen Interventionsmaßnahmen gibt, die bei gezieltem Einsatz durchaus das ärztliche Verhalten und dadurch die Patientenversorgung positiv beeinflussen können. [Oxman1995]

Eine weitere systematische Übersichtsarbeit untersuchte den Effekt der ärztlichen Fortbildung auf das Verhalten speziell von Allgemeinärzten und auf ihre Patientenversorgung [Cantillon1999]. Zusätzlich zu den Ergebnissen von Davis et al. fanden sich eine Reihe weiterer Faktoren, die den Erfolg einer Fortbildungsmaßnahme entscheidend beeinflussen können: So müssen prädisponierende Faktoren vorhanden sein, die den einzelnen Arzt für eine Änderung seines Verhaltens sensibilisieren. Das neue Wissen muss aktiv in das entsprechende Arbeitsumfeld integriert werden, während „Reminder und Feedback“, also wiederholtes Erinnern und Rückmeldungen, zu einer Verstärkung der neu erlernten Wissensinhalte beitragen. Letzteres entspricht den Erfahrungen der Erwachsenenbildung: Veranstaltungen, die sich über mehrere Termine erstrecken, zeigen einen größeren Effekt als einmalige Fortbildungen. [Candy1991] [Knowles1970] Beispielsweise konnte ein längerfristig angesetztes und

mehrschichtiges Fortbildungsprogramm für Allgemeinmediziner die Suizidrate depressiver Patienten für die Dauer der Studie erfolgreich senken. [Rutz1989] In seiner jüngsten Übersichtsarbeit zum Thema Fortbildung [Davis1999] untersuchte Davis randomisiert, kontrollierte Studien (n=14) zu verschiedenen Fortbildungsmethoden, nämlich einerseits Frontalveranstaltungen und andererseits interaktive Fortbildungen. Überraschenderweise zeigten gerade die weit verbreiteten Frontalveranstaltungen (z. B. Vorträge) kurzfristig keine Änderung im Verhalten der Ärzte oder Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung. Allerdings hatten sie das Potential, das Wissen zu einem Thema zu erweitern und / oder die Einstellung der Ärzte zu einem Problem zu verändern. In diesem Sinne fungierten sie so als prädisponierender Faktor für eine spätere Verhaltensänderung. In einer weiteren systematischen Übersichtsarbeit wurde der Erfolg von reinen Frontalveranstaltungen verglichen mit der Kombination „Frontalveranstaltung plus eine weitere Intervention zum selben Fortbildungsinhalt“. Dabei erwies sich die Kombination mit einem Reminder in 2 von 3 Fällen als effektiver als der entsprechende Vortrag allein [Thomson O’Brien2001].

Interaktive Veranstaltungen erforderten dagegen vom einzelnen Teilnehmer, sich aktiv einzubringen oder sprachen speziell einen Arzt persönlich an. Die wenigen, aber methodisch hochwertigen Studien dokumentierten durchaus eine Verhaltensänderung und in einigen wenigen Fällen sogar auch eine Optimierung der Patientenversorgung.

Eine besonders intensive Variante der interaktiven Fortbildung sind die akademischen Einzelbesuche, auch „academic detailing“ genannt, bei der ein Arzt quasi Einzelunterricht zu einem bestimmten Thema erhält. Die in Studien beobachteten Effekte dieser Maßnahme waren jedoch nicht einheitlich: Während in einigen Studien lediglich ein Wissenszuwachs beschrieben wurde, ohne dass sich eine Verhaltensänderung der Ärzte nachweisen ließ, [Markey 2001] [Wyatt1998] erwiesen sich akademische Einzelfortbildungen in einer systematischen Übersichtsarbeit hingegen als viel versprechende Methode, das ärztliche Verhalten im Bereich der Verschreibungspraxis zu modifizieren [O’Brien1997].

Aus der Gesamtbetrachtung der diversen Interventionen für eine Verhaltensänderung von Ärzten lässt sich der Schluss ziehen, dass die „Goldstandard-Intervention“, die neben der Verhaltensänderung auch noch zu einem positiven Effekt auf die Gesundheitsversorgung führt, bisher noch nicht gefunden wurde. Allerdings erwiesen sich mehrschichtige Ansätze, bei denen mehrere

Maßnahmen gleichzeitig erfolgten, als effektiver gegenüber einzelnen Interventionen. [Grimshaw2004] [Thomson O'Brien2001].

Daneben wollten Forscher in qualitativen Untersuchungen ermitteln, welche Faktoren bei Ärzten eine Verhaltensänderung in der klinischen Tätigkeit herbeiführen würden: In einer Befragung waren organisatorische Faktoren, Fortbildung und „contact with professionals“ die drei meist genannten Gründe für eine Verhaltensänderung. Fortbildung spielte eine besondere Rolle, wenn es um die Verschreibungspraxis ging. [Allery1997] In semistrukturierten Interviews zur Änderung der Verschreibungspraxis bei Allgemeinärzten kristallisierten sich in einer anderen Studie diverse Einflussfaktoren heraus, die sich drei Modellen zuordnen ließen [Armstrong1996]:

Die stetige Wiederholung einer Information aus verschiedenen Quellen führte letztendlich zur Verhaltensänderung (Akkumulation). Ein spezielles, evtl. schwer wiegendes Ereignis führte zur Verhaltensänderung (Herausforderung). War die Bereitschaft zur Veränderung vorhanden, führte eine „entscheidende“ Information sofort zur Verhaltensänderung (Kontinuität).

Außerdem waren auch die „stetige Wiederholung“ sowie individuelle Erfahrungen von Bedeutung.

Einen wichtigen Einfluss, ob es zu einer Verhaltensänderung kam oder nicht, hatten auch die Personen, die die Fortbildungsinhalte vermittelten. Lokale Meinungsbildner („Local opinion leaders“), also Ärzte, die unter ihren (niedergelassenen) Kollegen bei medizinischen Fragen eine herausragende Rolle einnahmen und respektiert wurden, wie z. B. der Chefarzt der ortsansässigen Klinik, eigneten sich prinzipiell gut als Vermittler. Die Fragen, wie sich derartige Personen identifizieren lassen und auf welchem Wege eine positive Beeinflussung der Kollegen in der näheren Umgebung erfolgen kann, bleiben Themen auf der Forschungsagenda [O'Brien1999].

Welche inhaltlichen Ergebnisse gab es also insgesamt auf dem Gebiet der Fortbildungsforschung?

- Es konnten nur geringe Veränderungen im Verhalten der Ärzte nachgewiesen werden.
- Es ergab sich nur ein schwacher positiver Effekt auf die Gesundheitsversorgung.
- Das Verhalten der Ärzte bezüglich Präventionsmaßnahmen und Verschreibungspraxis war einfacher zu verändern als ihr Beratungsverhalten im täglichen Umgang mit den Patienten.

Viele Maßnahmen erwiesen sich als ineffektiv, weil sie zu unspezifisch waren und

keinen mehrschichtigen Ansatz verfolgten. Erfolgversprechender schienen patientenspezifische Interventionen zu sein.

### **1.3 Evidenzbasierte Medizin**

Ärzte sind es gewohnt Entscheidungen in der Patientenbehandlung zu treffen, selbst wenn eine klinische Situation, ein Patientenproblem oder bestimmte Maßnahmen unzureichend erforscht sind. Fehlt eine verlässliche wissenschaftliche Grundlage, verlassen sich Ärzte auf plausible Erfahrungen, pathophysiologische Untersuchungen oder Empfehlungen von Experten. [Naylor1995] Dabei lässt sich nicht vermeiden, dass viele Entscheidungen relativ willkürlich gefällt werden. Der klinischen Epidemiologie ist es zu verdanken, dass die Ergebnisse aus der patientenorientierten Forschung heutzutage wesentlich stärker in die alltägliche Patientenversorgung eingebunden werden.

In den 1970er Jahren entwickelte David Sackett, Internist und Epidemiologe, mit einer Gruppe von Ärzten und klinischen Epidemiologen an der McMaster Universität in Hamilton / Ontario (Kanada) Konzepte, wie sich die Erkenntnisse aus der klinischen Forschung besser in die Routine der Patientenversorgung integrieren lassen. Ziel war es, eine weitgehend auf Erfahrungen beruhende klinische Medizin zu verlassen und für klinische Entscheidungen die vorhandene wissenschaftliche Datenlage der patientenorientierten Forschung („evidence“) heranzuziehen. Aus diesen Konzepten entwickelte sich eine Methode, für die Gordon Guyatt 1992 den Begriff der „evidenzbasierten Medizin“ (EbM) prägte und die David Sackett 1996 in einem Editorial im British Medical Journal (BMJ) folgendermaßen definierte:

„Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research.“ [Sackett1996]

Evidenzbasierte Medizin erfordert demnach zwei Voraussetzungen. Zum einen bedarf es „individueller klinischer Expertise“. Das durch klinische Erfahrung und Praxis erlangte Wissen und die Urteilsfähigkeit des Arztes / der Ärztin sollten sich in treffsicheren Diagnosen und dem Erkennen und Berücksichtigen der individuellen Patientenwerte bei der Therapieplanung widerspiegeln. Zum anderen wird die „gegenwärtig beste externe Evidenz“, also klinisch relevante Forschungsergebnisse, verlangt. Ein „guter Arzt“ zeichnet sich also dadurch aus, dass er versteht, seine

klinische Expertise mit der gegenwärtig besten externen Evidenz sowie einer individuellen Anwendung für jeden einzelnen Patienten integrativ einzusetzen.

Wie funktioniert die evidenzbasierte Medizin?

EbM ist eine Methode, die von Klinikern für Kliniker entwickelt wurde. Die Anwendung von EbM erfolgt prinzipiell in fünf Schritten.

1. Erkennen eines klinischen Problems und Formulierung der konkreten zu beantwortenden Frage.
2. Suche nach der aktuell besten externen Evidenz zur Beantwortung der klinischen Frage.
3. Kritische Bewertung der gefundenen Studien bezüglich Glaubwürdigkeit und klinischer Relevanz („critical appraisal“).
4. Anwendung der Ergebnisse auf den konkreten Patienten.
5. Beurteilung der eigenen Leistung.

Die kritische Bewertung einer gefundenen Studie beinhaltet die Untersuchung auf Validität, auf klinische Relevanz der Ergebnisse und auf ihre Nützlichkeit für das Lösen des Patientenproblems. Unter Validität einer Studie versteht man sowohl die interne als auch die externe Validität. Die interne Validität beschreibt, wie glaubwürdig die Resultate einer Studie sind. Sie hängt also wesentlich von der Studienmethodik ab und ist anfällig für Bias. Die externe Validität hingegen beschreibt die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf die normale Versorgungssituation.

Die Adäquanz beschreibt die klinische Angemessenheit, also inwiefern die Einzelheiten einer Studie passend zum klinischen Sachverhalt gewählt wurden. Sie spiegelt sich wider in der Bedeutung des Behandlungszieles, in der Übertragungsfähigkeit der Studienbedingungen auf den klinischen Alltag, sowie in der Beurteilung der klinischen Relevanz der Endpunkte. [Fletcher1999] Diese Kriterien können nur von Personen überprüft werden, die mit Klinik und Behandlung der jeweiligen Erkrankung vertraut sind. [Raspe2000] Nützlichkeit bedeutet in diesem Fall, inwiefern die Ergebnisse der Literaturrecherche und ihre Bewertung zur Lösung eines konkreten klinischen Problems beitragen.

Auf der Grundlage der „inneren Glaubwürdigkeit“ einer Studie werden einzelnen Studientypen „Evidenzstufen“ zugeordnet und diese hierarchisch gegliedert (s. Tabelle 1). Die Evidenzstufe I enthält Studientypen mit besonders hoher wissenschaftlicher Glaubwürdigkeit, während die Studientypen der Evidenzstufe IV nur eine geringe wissenschaftliche Glaubwürdigkeit aufweisen.

Ia	Evidenz aufgrund von Meta-Analysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
IIb	Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi-experimentellen Studie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien (z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien, Fall-Kontrollstudien)
IV	Evidenz aufgrund von Berichten / Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und / oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle 1: Evidenzstufen für Interventionsstufen [SIGN1999]

### 1.3.1 Integration evidenzbasierter Medizin in den klinischen Alltag

Die Konzepte der evidenzbasierten Medizin wurden von praktizierenden Ärzten mit gemischten Reaktionen aufgenommen. Dabei waren besondere Kritikpunkte der hohe Zeitaufwand und das erforderliche methodische Vorwissen. Schon sehr früh haben die Protagonisten der EbM begonnen unterschiedliche Modelle zu entwickeln und daraufhin zu testen, wie sich die Integration der evidenzbasierten Medizin in die Patientenversorgung erleichtern lässt.

Da es in der vorliegenden Arbeit um eine Form der Implementierung von evidenzbasierter Medizin in die Patientenversorgung niedergelassener Hausärzte geht, wird nachfolgend die Einstellung von Hausärzten zur evidenzbasierten Medizin näher beleuchtet.

Hausärzte, die in ihrer Entscheidungsfindung von ihrer klinischen Erfahrung und Intuition, von Forschungsergebnissen und zu einem großen Ausmaß von Patientenwünschen geleitet werden, standen der evidenzbasierten Medizin oft kritisch gegenüber. Ein häufig vorgebrachter Kritikpunkt war der Vorwurf, EbM sei zu sehr auf medizinische Fakten beschränkt und vernachlässige den Patientenkontext. Dadurch werde die evidenzbasierte Medizin der Philosophie der hausärztlichen Versorgung nicht gerecht. Einige Hausärzte fühlten sich durch EbM gar in ihrer Behandlungsfreiheit eingeschränkt. [Tracy2003] [Tracy2005] [Jacobson1997] Sie empfanden die Atmosphäre in der medizinischen Wissenschaft als forscherefreundlich, aber nicht die Informationsbedürfnisse der Praktiker treffend. Ein weiterer Kritikpunkt war die ungenügende Abbildung der Wirklichkeit in den Bedingungen von randomisiert, kontrollierten Studien und die daraus abgeleitete Forderung, Studiendesigns und Evaluationskriterien müssten besser an die realen Bedingungen angepasst werden [DeSimone2006]. Die oben zitierten Studien berichten zudem auch nicht über Korrelationen zwischen demographischen oder

praxisassoziierten Faktoren und der Bereitschaft, EbM in die Praxistätigkeit zu integrieren. Sie fanden auch keine generelle Skepsis gegenüber dem Konzept. Vielmehr erwiesen sich ein Mangel an Kenntnissen und eine fehlende Vertrautheit mit Grundbegriffen der evidenzbasierten Medizin als Barrieren im Alltag.

[McAlister1999] Allerdings kamen nach 10 Jahren EbM-Bewegung selbst Vertreter der EbM zu dem Schluss, dass die ausführliche Methode der evidenzbasierten Medizin, d. h. die eigenständige kritische Studienbewertung zu allen relevanten Problemen, nicht für alle Ärzte der geeignete Weg zu sein scheint, um zum Praktiker einer evidenzbasierten Medizin zu werden [Guyatt2000].

Eine weniger aufwändige Möglichkeit, evidenzbasierte Medizin besser in den klinischen Alltag zu integrieren, besteht darin, eine Infrastruktur zu schaffen, bei der Ärzten der Literatursuch- und -bewertungsprozess abgenommen wird: Ärzte können hier eine Frage aus der Patientenversorgung abgeben, Experten führen für sie eine Recherche und kritische Bewertung der Literatur durch und liefern ein Ergebnis zurück. Solche Angebote wurden in verschiedenen ärztlichen Versorgungsformen als Modell erprobt und evaluiert.

Seit 1997 wird Hausärzten in Wales (UK) das ATTRACT-Projekt [Brassey2001] angeboten: In diesem externen Literaturrecherche-Angebot erhalten Hausärzte auf eine konkrete klinische Frage innerhalb von sechs Stunden per Fax eine auf einer Seite zusammengefasste evidenzbasierte Antwort. Die Evaluationsbefragung der Nutzer zeigte deutlich, dass Hausärzte lieber eine kurz zusammengefasste, evidenzbasierte Information wünschen, als die komplexe EbM-Methode selbst zu erlernen und im Alltag der hausärztlichen Praxis anzuwenden. Außerdem gaben 57 % der antwortenden Ärzte an, aufgrund des ATTRACT-Recherche-Ergebnisses ihr klinisches Verhalten geändert zu haben.

Dies steht im Einklang mit den Ergebnissen einer anderen Studie: Hausärzte, befragt nach ihrer Einstellung gegenüber evidenzbasierter Medizin in der Praxis, befürworteten diese zu einem Großteil und sahen dadurch eine Verbesserung der Patientenversorgung gewährleistet. Trotzdem nutzten viele EbM gar nicht, was die meisten mit Zeitmangel begründeten. [McColl1998]

In Deutschland wurde 2002 den Ärzten der Berliner Universitätsklinik Charité ein Angebot zu einer externen Literaturrecherche unterbreitet, bei der sie zu einer von ihnen gestellten patientenbezogenen Frage eine Recherche und kritische Bewertung der Literatur durchführen lassen konnten. In der nachfolgenden Evaluation bewerteten die teilnehmenden Klinikärzte die Antworten als gut, hilfreich und

transparent. Zwei Drittel der Ärzte empfanden ihre Frage als zufrieden stellend beantwortet und verwendeten das Ergebnis in der Patientenversorgung. [Euler2002] Weniger erfolgreich war das Neuköllner Hausarzt-Projekt, bei dem Hausärzte das Angebot für eine kostenlose externe Literaturrecherche und Bewertung zu gezielten patienten- bzw. problemorientierten Fragen erhielten. Obwohl die Hausärzte das Angebot prinzipiell als sinnvoll erachteten, nutzten sie es wenig, was sie mit Zeitmangel, Unsicherheit über den zu erwartenden eigenen Nutzen sowie fehlenden Kenntnissen des Rechercheangebots begründeten. [Juche2006]

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Angebot einer fokussierten externen Literaturrecherche von den Ärzten als nützlich wahrgenommen wurde, sich für die Anbieter als sehr zeitaufwändig erwies, wobei der Nutzungsgrad – je nach Setting – unterschiedlich stark war.

Andererseits werden sich viele Ärzte darauf beschränken, für die Anwendung evidenzbasierter Informationen in der Patientenversorgung auf sekundäre Evidenzquellen zurückzugreifen [Haynes1998]. Unter sekundärer Evidenz versteht man zum einen kurz zusammengefasste Primärstudien, wobei die kritische Studienbewertung bereits stattgefunden hat. Man spricht deswegen auch von vorbereiteter Evidenz („preappraised evidence“). Es gibt verschiedene verlässliche Quellen. Dazu zählen z. B. Clinical Evidence ([www.clinicalevidence.com](http://www.clinicalevidence.com)), Evidence-based Medicine ([www.ebm.bmj.com](http://www.ebm.bmj.com)), ACP Journal Club ([www.acpjclub.org](http://www.acpjclub.org)) oder das elektronische Lehrbuch UpToDate ([www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)). Zum anderen versteht man unter sekundärer Evidenz auch systematische Reviews und Meta-Analysen sowie Leitlinien, bei denen die gesamte vorhandene Datenlage zu einer fokussierten Frage aufgearbeitet wurde.

Die Cochrane Collaboration (CC) ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)) ist eine internationale Organisation, die sich zum Ziel gesetzt hat, systematische Übersichtsarbeiten (Reviews) zu Interventionen in der Gesundheitsfürsorge nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin zu erstellen, auf dem neuesten Stand zu halten und zu verbreiten. Archie Cochrane, ein britischer Epidemiologe, wies schon 1972 auf den Missstand hin, dass es unmöglich sei, aus dem Überangebot von Studien verlässliche Informationen zu ziehen. Systematische Reviews und Meta-Analysen sollten hier helfen, die wissenschaftliche Datenlage strukturiert zusammenzufassen und Ärzten leicht zugänglich zur Verfügung zu stehen. Seit der Gründung der Cochrane Collaboration 1994 wird nahezu das gesamte Gebiet der Medizin von rund 50 internationalen und multidisziplinären Reviewgruppen abgedeckt. Sie erstellen

systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen nach hohen Qualitätskriterien, überarbeiten diese regelmäßig und veröffentlichen sie in der elektronischen Cochrane Library. Die Reviews behandeln hauptsächlich therapeutische Fragen auf der Grundlage von randomisiert, kontrollierten Studien.

Worin liegt nun die Stärke einer systematischen Übersichtsarbeit oder Meta-Analyse?

Eine Meta-Analyse bildet das gesamte verfügbare Wissen, also auch kontroverse Studienergebnisse, zu einer gezielten Frage ab und kann sich mit Fragestellungen befassen, die im Rahmen einzelner Studien nicht oder nur unzureichend berücksichtigt werden können (z. B. haben Faktoren wie Alter, Geschlecht, Rauchen etc. einen Einfluss auf das Studienergebnis?). Im Gegensatz zu einer einzelnen Studie erhält der Arzt eine zuverlässigere Schätzung der Wirksamkeit einer Maßnahme und kann daraus viel besser den Wert einer medizinischen Intervention für den einzelnen Patienten erkennen. [Clar2001]

Die Bereitstellung sekundärer Evidenzquellen ist eine gute Strategie, um Ärzten hochkompetente, evidenzbasierte Informationen auf dem neuesten wissenschaftlichen Stand zugänglich zu machen. Die traditionelle Verzögerung zwischen wissenschaftlicher Erkenntnis und Anwendung in der Praxis kann so vermindert werden. Eine erfolgreiche Überbrückung der Schwierigkeiten bei der Implementierung von Forschungsevidenz in die klinische Praxis garantiert jedoch noch keine bessere Patientenversorgung [Haynes1998].

Neben dem breiten Zugang zu sekundären Evidenzquellen scheint die Entwicklung von evidenzbasierten Leitlinien eine gute Variante zu sein, um flächendeckend evidenzbasierte Informationen zur Integration in die tägliche hausärztliche Praxis bereitzustellen. Leitlinien sind systematisch entwickelte „Handlungsanweisungen“, die sich auf eine spezielle, häufig auftretende klinische Fragestellung beziehen. Sie werden u. a. von den medizinischen Fachgesellschaften oder dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin ([www.aezq.de](http://www.aezq.de)) herausgegeben. Leitlinien enthalten sekundäre Evidenz oft in kondensierter Form. Sie gehen aber über die Abbildung des vorhandenen Wissens hinaus und geben Handlungsempfehlungen, die sie aus der wissenschaftlichen Datenlage ableiten.

Zur Erfassung der aktuellen Situation zur Nutzung von evidenzbasierter Medizin und Leitlinien in Deutschland wurde mittels Telefoninterviews (Telefonsurvey) untersucht [Butzlaff2006], in welchem Ausmaß niedergelassene Ärzte einerseits (Praxis-)Leitlinien und andererseits EbM annehmen oder ablehnen. Obwohl die

Mehrheit der Ärzte Leitlinien anwand, lehnte ein Drittel der Befragten sowohl Praxisleitlinien als auch die Konzepte der evidenzbasierten Medizin im Allgemeinen strikt ab. Dabei zeigten Ärzte aus großen Gemeinschaftspraxen und Allgemeinmediziner gegenüber Leitlinien eine positivere und offenerere Einstellung als Spezialisten oder Ärzte in Einzelpraxen.

Als Erfolg versprechend erwiesen sich sogenannte „point-of-care“-Ansätze. Diese stellen den Arzt in den Mittelpunkt der Intervention und präsentieren ihm zum Zeitpunkt der Handlungsentscheidung relevante und entscheidungstragende Informationen für oder gegen eine Maßnahme, ohne den Arbeitsablauf des Arztes zu unterbrechen (Point-of-care evidence). Zum Beispiel haben Pädiater, die zum Zeitpunkt der Konsultation wegen Otitis media mit der Evidenzlage zur Antibiotika-Therapie der Otitis media im Kindesalter konfrontiert wurden, signifikant weniger Antibiotika verschrieben als Ärzte, die diese Information nicht erhielten [Christakis2001]. In gleicher Weise wurde signifikant häufiger bei Patienten mit Indikation zur Dialyse wegen terminaler Niereninsuffizienz eine peritoneale Dialyse eingeleitet, wenn die Ärzte spezielle Informationen der lokalen Dialysezentren erhielten und darin ermutigt wurden, diese Variante der Dialyse zu wählen. [Balas1998].

Der Arztbrief kann als ein Medium zur Fortbildung betrachtet werden. Ärztliche Fortbildung zielt darauf ab, ärztliches Verhalten in der Patientenversorgung zu verbessern. Die Forschung der letzten 20 Jahre zeigt, dass Veränderungen im Verhalten von Ärzten, einschließlich einer konsistenten Nutzung von „evidenzbasierten“ Behandlungen, schwierig zu erreichen ist. Bisher konnte keine einzelne eindeutig effektive Maßnahme gefunden werden, die eine nachhaltige Verhaltensänderung bewirkt. Allerdings gibt es Hinweise, dass Kombinationen von mehreren Maßnahmen gewünschte Veränderungen herbeiführen können.

## **2 Evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen im Arztbrief – Material und Methoden**

### **2.1 Vorbemerkung und Fragestellung**

Die vorliegende Studie wurde in der Abteilung für Innere Medizin der Park-Klinik Berlin-Weissensee durchgeführt. Die Klinik wird in privater Trägerschaft geführt und ist in den Krankenhausplan des Landes Berlin aufgenommen. Zugleich ist sie ein akademisches Lehrkrankenhaus der Charité. Die Abteilung für Innere Medizin der Park-Klinik Weissensee verfügt über 93 Betten, die sich auf 3 Stationen verteilen. Es werden alle internistischen Krankheitsbilder behandelt. Schwerpunkte liegen im Bereich der Gastroenterologie und der Rheumatologie. Die Park-Klinik Weissensee ist Ort des bundesweit ersten klinikumfassenden Versuches, evidenzbasierte Medizin in den Versorgungsalltag einzuführen und umzusetzen, mit dem Ziel der Verbesserung der Behandlungsqualität für die Patienten. Das Park-Klinik EbM-Projekt besteht aus fünf Unterprojekten.

1. EbM-Schulung der Mitarbeiter
2. Zugang zu Datenbanken zwecks evidenzbasierter Literaturrecherche
3. Kolloquium für klinikinterne Leitlinien
4. Evidenzbasierte Handlungsempfehlungen im Arztbrief
5. EbM-Fortbildungen für Kliniker und Niedergelassene („Weissenseer Kolloquium“)

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit dem vierten Unterprojekt des Park-Klinik EbM-Projektes: „Evidenzbasierte Handlungsempfehlungen im Arztbrief“.

Wenn das Verhalten von Hausärzten z. B. in der Verschreibungspraxis geändert werden soll, kann der Arztbrief der ortsansässigen Klinik, als das entscheidende Kommunikationsmittel zwischen Klinik und Hausärzten, durchaus eine Rolle spielen. Der Umgang mit Therapieempfehlungen der Klinik ist bekanntermaßen ein sensibler Punkt in Arztbriefen. Hintergrundinformationen zu neu angesetzten medikamentösen Therapien können zu Verständnis auf Seiten der Hausärzte führen und auch Fortbildungscharakter haben. Evidenzbasierte Informationen, präsentiert im Namen einer lokalen Autorität (Chefarzt der ortsansässigen Klinik), garantieren eine hohe Qualität.

Im Rahmen des Park-Klinik Weissensee-Projekts (s. o.) wurde überlegt, ob sich die fehlende Umsetzung von Behandlungsempfehlungen reduzieren ließe, wenn man

den Hausärzten die wissenschaftliche Grundlage für die Empfehlung mitteilt.

Diese Hypothese sollte systematisch untersucht werden:

Sind Hausärzte eher bereit, eine in der Klinik angesetzte medikamentöse Dauertherapie weiter zu verordnen, wenn sie mit sogenannten „EbM-Infos“ über die Evidenzlage der neuen Medikation informiert sind? Welche Faktoren bestimmen die fehlende Akzeptanz von Empfehlungen? Welche Faktoren wie Diagnose des Patienten, Fachrichtung des Hausarztes, Zeit seit der Niederlassung, Geschlecht und eventuell vorhandene Kollegen in der Praxis spielen dabei eine Rolle?

## **2.2 Studiendesign der Cluster-Randomisierung**

Gemäß der Fragestellung sind Untersuchungen an verschiedenen Gruppen erforderlich. Zum einen braucht es Ärzte, die der Intervention ausgesetzt werden, zum anderen solche, die als Kontrolle fungieren. Dabei sollte die Zuordnung zu den beiden Gruppen nicht willkürlich erfolgen sondern randomisiert.

Eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie erfüllt den höchsten Standard wissenschaftlicher Studien zur Messung der Wirksamkeit von Interventionen. Die Randomisierung soll bewirken, dass die Gruppen in ihren Ausgangsbedingungen vergleichbar sind und somit Unterschiede in den Studienendpunkten der Intervention zugeschrieben werden können.

Die Komplexität der vorliegenden Studie entsteht dadurch, dass mehrere Patienten aus der Studie von einem Arzt behandelt werden und mehrere Ärzte in einer Gemeinschaftspraxis zusammenarbeiten können. Eine einfache Randomisierung der Patienten (bzw. der Arztbriefe) hätte zur Folge, dass Intervention („EbM-Info“) und Kontrolle nicht immer getrennt wären, sondern Patienten aus beiden Gruppen bei ein- und demselben Arzt oder in einer Praxis zusammen laufen könnten. Dies hätte eine Kontamination der Gruppen zur Folge, denn Ärzte sind in ihren Praxen verwoben, d. h. das medizinische Handeln verschiedener Ärzte einer Praxis lässt sich nicht unabhängig voneinander betrachten. Gewisse äußere Gegebenheiten des Praxisablaufs führen unabhängig vom individuellen Arzt zu einer einheitlichen Patientenversorgung. In vielen Praxen wird z. B. nach bestimmten Leitlinien gearbeitet. Mitunter finden Fallbesprechungen statt. Teilweise werden Patienten gemeinsam von mehreren Ärzten derselben Praxis behandelt, oder dies erfolgt zumindest im Rahmen der gegenseitigen Krankheits- und / oder Urlaubsvertretung. Um Intervention und Kontrolle also sicher zu trennen, wurde eine Randomisierung

mit den einzelnen Arztpraxen als Cluster durchgeführt. Der komplexe Aufbau der Studie wird anhand nachfolgender Grafik erläutert.

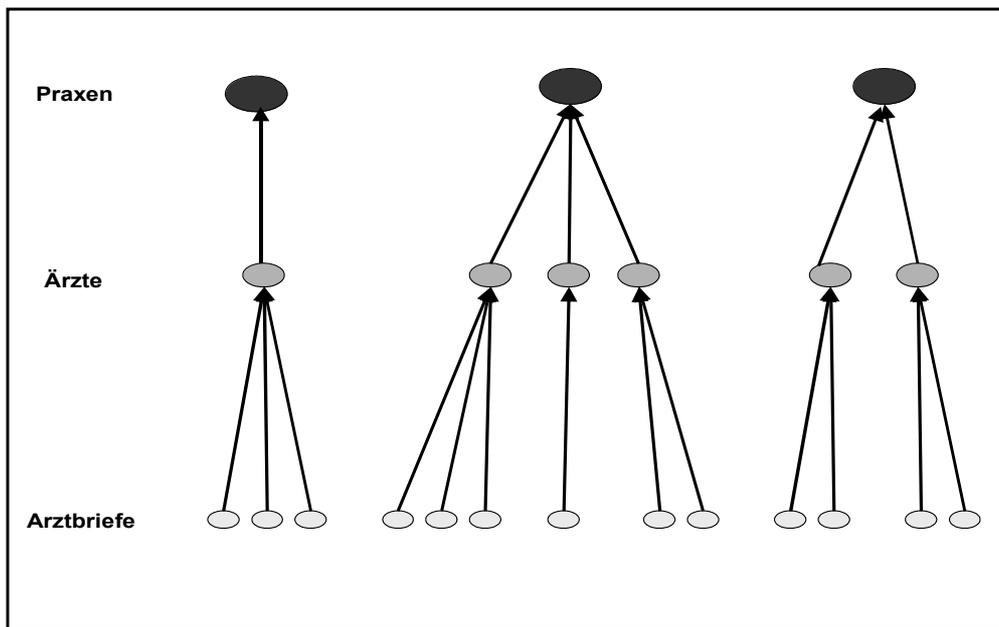


Abbildung 2: Aufbau der Studie

In Abbildung 2 ist die hierarchische Gliederung in drei Ebenen zu sehen. Auf der untersten Ebene befinden sich die Patienten / Arztbriefe, die die Intervention darstellen. Die Arztbriefe werden Ärzten zugestellt, deren Verhalten geändert werden soll. Die Ärzte, auf der mittleren Ebene, werden eigentlich beobachtet. Wegen der beschriebenen Abhängigkeiten zwischen den Ärzten einer Praxis müssen alle Ärzte innerhalb einer Praxis als gemeinsame Gruppe betrachtet werden, d. h., sie bilden ein Cluster. Damit stellt die Praxis die Beobachtungseinheit dieser Studie dar, die Ebenen der Ärzte und der Arztbriefe sind darunter angesiedelt. Alle Ärzte einer Praxis gehören somit derselben Randomisierungsgruppe an. Abbildung 3 stellt diesen Vorgang schematisch dar.

Mit der Cluster-Randomisierung wird vermieden, dass sich Interventionen und Kontrollmaßnahmen vermischen.

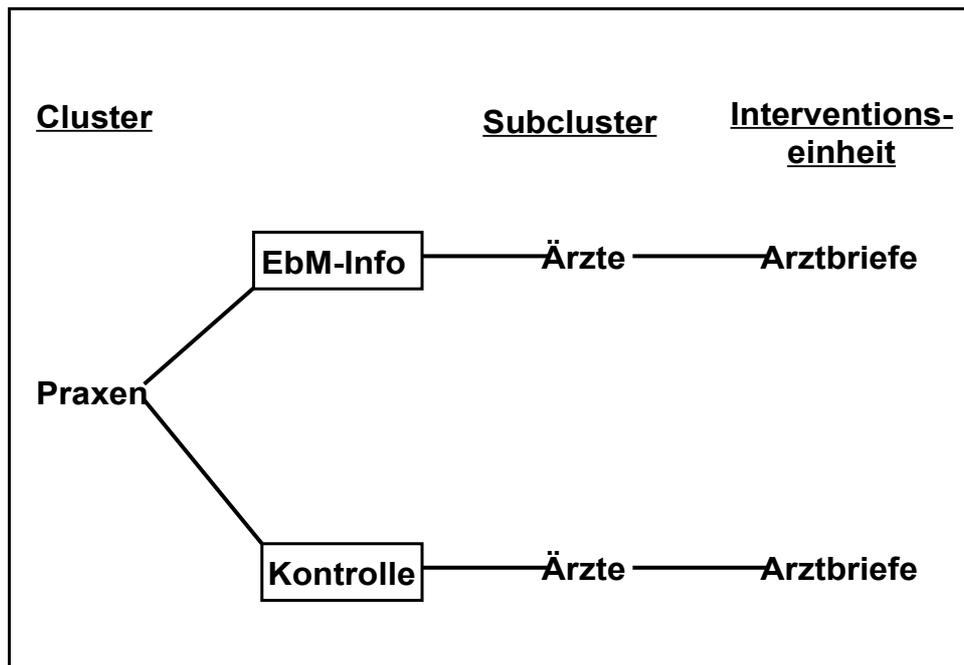


Abbildung 3: Schematische Darstellung der Cluster-Randomisierung

### 2.2.1 Durchführung der (Cluster-)Randomisierung

Grundlage der Randomisierung waren alle hausärztlich tätigen Ärzte, die im Vorjahr der Studie Patienten in die Innere Abteilung der Park-Klinik Weissensee eingewiesen haben und deren Praxis im Stadtgebiet von Berlin lag. Alle Ärzte wurden mit Hilfe des „Verzeichnisses niedergelassener Ärzte“ erfasst. Über dieses Verzeichnis konnten auch Gemeinschaftspraxen und Praxisgemeinschaften identifiziert werden. Es wurde ein Praxis-Verzeichnis „Einweisende Ärzte“ erstellt. Die Randomisierung erfolgte mit computergenerierten Zufallszahlen, bei der jede Praxis mit einer Zahl codiert wurde. Diesen Zahlen wurde von einem Computerprogramm per Zufall entweder A oder B (entsprechend Interventions- oder Kontrollgruppe) zugeordnet. Nach jeweils 24 Praxen wurde wieder eine Balance erreicht (d. h. es wurde je 12 mal A bzw. B vergeben). Diese Randomisierungsmethode kann in verschiedenen Fällen hilfreich sein. Einerseits sind Zwischenanalysen möglich, z. B. um zu überprüfen, ob die Studie bereits eine ausreichende Power hat oder ob weitere Beobachtungseinheiten rekrutiert werden müssen. Andererseits ist auf diese Weise auch im unerwünschten Fall des vorzeitigen Studienabbruches eine Auswertung der bis dahin erhobenen Daten möglich.

Insgesamt wurden 340 Praxen identifiziert und entweder der Interventions- oder der

Kontrollgruppe randomisiert zugeordnet. Eine Unterscheidung zwischen Gemeinschaftspraxis und Praxismgemeinschaft fand nicht statt.

Praxen, die erstmals im Zeitraum der Rekrutierung Patienten in die Innere Abteilung der Park-Klinik Weissensee einwiesen, wurden anhand einer a priori erstellten Randomisierungsliste nachrandomisiert. Dieser Vorgang erfolgte im Sekretariat der Inneren Abteilung. Für die Nachrandomisierung lagen dort nummerierte, versiegelte, undurchsichtige Umschläge (opaque envelopes) bereit, in denen die Zuordnung zu einer der beiden Gruppen (A oder B) vermerkt war. Die Nummerierung gewährleistete eine Fortführung der Balancierung (d. h. auch für die Nachrandomisierung waren nach jeweils 24 Praxen die Gruppen gleich groß), und eine willkürliche Zuweisung von Praxen zu einer bestimmten Gruppe konnte so ausgeschlossen werden.

### **2.2.2 Rekrutierung und Einschluss der Patienten**

Alle Patienten, bei denen es während des stationären Aufenthaltes in der Inneren Abteilung der Park-Klinik Weissensee zu einer Änderung der medikamentösen Dauertherapie gegenüber der Aufnahmemedikation kam, konnten für die Studie rekrutiert werden. Als Änderung der medikamentösen Dauertherapie zählten sowohl das Absetzen als auch der Neubeginn einer Medikation sowie die Empfehlung, eine bestimmte medikamentöse Therapie ambulant zu beginnen. Der Einschluss der Patienten in die Studie erfolgte am Ende des stationären Aufenthaltes zum Zeitpunkt der Arztbriefschreibung durch den jeweiligen Stationsarzt. Damit wurden auch die einweisenden Ärzte und ihre Praxen rekrutiert. Im weiteren Verlauf werden alle eingeschlossenen Ärzte vereinfachend „Hausärzte“ genannt.

Aus dem Praxis-Verzeichnis „Einweisende Ärzte“, das im Zuge der Randomisierung (vgl. 2.2.1) erstellt wurde, konnte der Stationsarzt ersehen, welcher Studiengruppe (Intervention oder Kontrolle) die Praxis angehörte, in der der Hausarzt arbeitete.

Dadurch ergab sich die Zuordnung des Patienten in die Interventions- oder Kontrollgruppe. Das Praxis-Verzeichnis wurde durch die oben beschriebene Nachrandomisierung ständig erweitert.

Folgende Ausschlusskriterien kamen zur Geltung:

- kein Therapiewechsel
- keine EbM-Info vorhanden
- Verlegung innerhalb des Krankenhauses oder in ein anderes Krankenhaus
- Lebenserwartung des Patienten kürzer als 6 Monate

- Tod des Patienten
- Arzt nicht randomisiert (und Nachrandomisierung nicht möglich, da Praxis z. B. außerhalb Berlins)

Beim Unterschreiben der Briefe überprüften Oberärzte und Chefarzt den korrekten Studieneinschluss. Jeder Brief ging als Kopie an das Sekretariat der Inneren Abteilung. Dort erfolgte, nach Überprüfung der korrekten Zuordnung zu einer der Randomgruppen, die Erfassung im Studienlogbuch und der Versand der Briefe an die ambulant weiterbehandelnden Kollegen.

Abbildung 4 stellt den Ablauf der Rekrutierung schematisch dar.

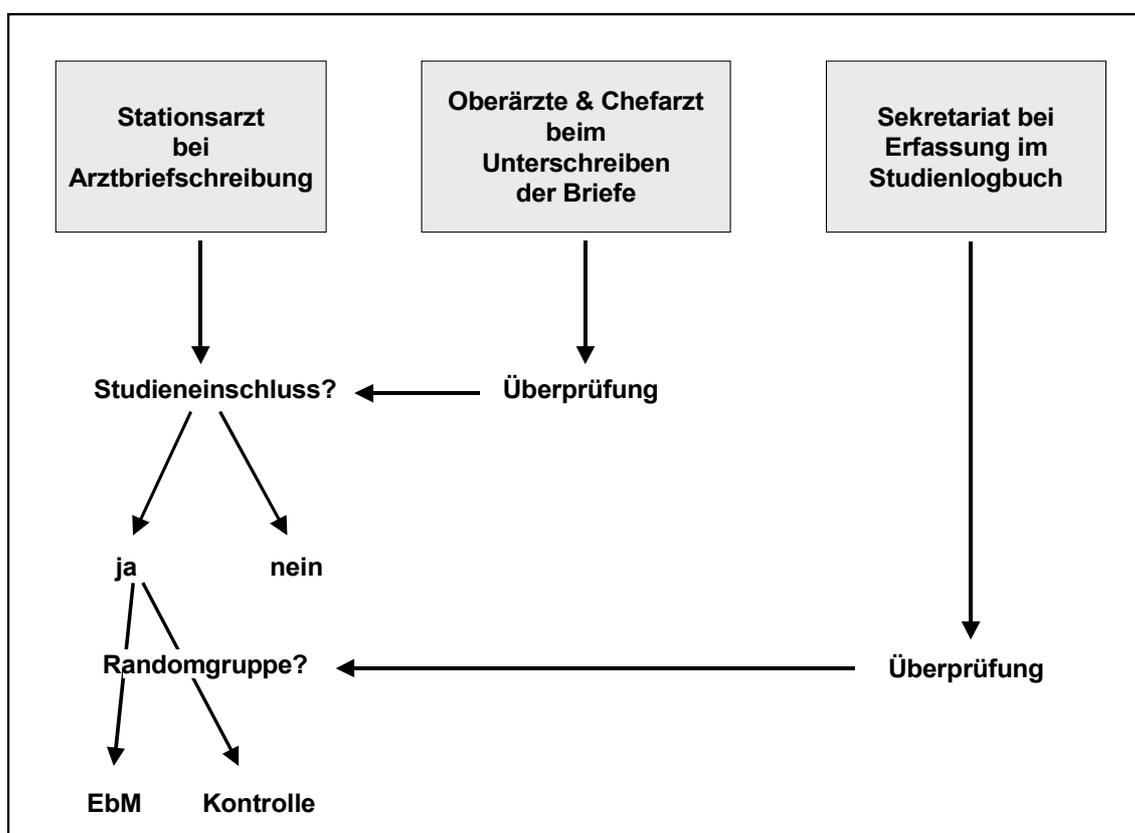


Abbildung 4: Ablauf von Rekrutierung und Einschluss der Patienten in die Studie

## 2.3 Intervention

Mit dieser Studie sollte untersucht werden, inwiefern sich das Verschreibungsverhalten der Hausärzte durch eine therapiebegründende Zusatzinformation ändert. Konkret heißt das, ob Hausärzte eine in der Klinik neu begonnene Langzeitmedikation eines chronisch kranken Patienten ambulant eher weiter verschreiben, wenn sie über die wissenschaftliche Grundlage dieser Entscheidung via Arztbrief informiert werden. Diese Zusatzinformationen im

Arztbrief, im folgenden „EbM-Info“ genannt, stellen die Intervention dar.

### **2.3.1 EbM-Infos**

Zwischen November 1999 und Ende Januar 2000 wurde in einem gemeinsamen Projekt der Assistenten, Oberärzte und des Chefarztes der Abteilung für Innere Medizin eine Sammlung von evidenzbasierten Therapieempfehlungen angelegt. Dabei wurde im Wesentlichen auf sekundäre Quellen mit vorbewerteter Evidenz (pre-appraised evidence) zurückgegriffen. Eine kritische Bewertung („critical appraisal“), d. h. eine Prüfung auf Glaubwürdigkeit, hatte also bereits stattgefunden. Dabei kamen die Datenbank Best Evidence [BestEvidence1999], die deutschsprachige Ausgabe der Zeitschrift Evidence-based Medicine (<http://ebm.bmj.com>), die systematischen Übersichtsarbeiten der Cochrane Library [CochraneLibrary1999] sowie das auf den Grundlagen der evidenzbasierten Medizin erstellte Lehrbuch „Clinical Evidence“ [Godlee1999] zum Einsatz.

Aus dieser Sammlung wurden für die Studie 135 Empfehlungen ausgewählt, die sich auf gängige internistische und allgemeinmedizinische Krankheitsbilder beziehen und für den hausärztlichen Tätigkeitsbereich relevante Fragen beantworten.

Eine EbM-Info fasst den Inhalt einer kürzlich veröffentlichten randomisierten, kontrollierten Studie oder Meta-Analyse mit einem Hinweis auf den Evidenzgrad in einem Satz zusammen. Verwendet wurden ausschließlich Studien der Evidenzklassen Ia und Ib, d. h. randomisierte Studien und Meta-Analysen aus randomisierten Studien. Darüber hinaus wurde die number needed to treat (NNT) angegeben, um den Grad der Wirksamkeit der Maßnahme zum Ausdruck zu bringen. Die NNT beschreibt die Anzahl von Patienten, die über einen bestimmten Zeitraum mit einem bestimmten Medikament behandelt werden muss, um ein zusätzliches unerwünschtes Ereignis zu verhindern.

Diese Information evidenzbasierten Inhaltes zur konkreten Therapieempfehlung stellte die eigentliche Intervention dar. Trafen mehrere Empfehlungen auf einen Patienten zu, so wurde diejenige EbM-Info vergeben, die die größte klinische Relevanz besaß. Die EbM-Infos waren im Intranet der Klinik über jeden Computerarbeitsplatz für alle Ärzte der Abteilung zugänglich. Während der Rekrutierungs- und Durchführungsphase der Studie wurden keine neuen Empfehlungen aufgenommen, d. h. der Pool blieb geschlossen.

In die Briefe der Interventionsgruppe wurde die EbM-Info als ausgeschriebener Kommentar eingefügt. In den Briefen der Kontrollgruppe erschien lediglich ein

chiffrierter Hinweis in Form einer Codenummer ohne einen für den Adressaten ersichtlichen Beleg. Abbildung 5 zeigt ein Beispiel für eine EbM-Info<sup>1</sup>, wie sie in einen Brief der Interventionsgruppe eingefügt wurde, in der Kontrollgruppe erschien lediglich der Code.

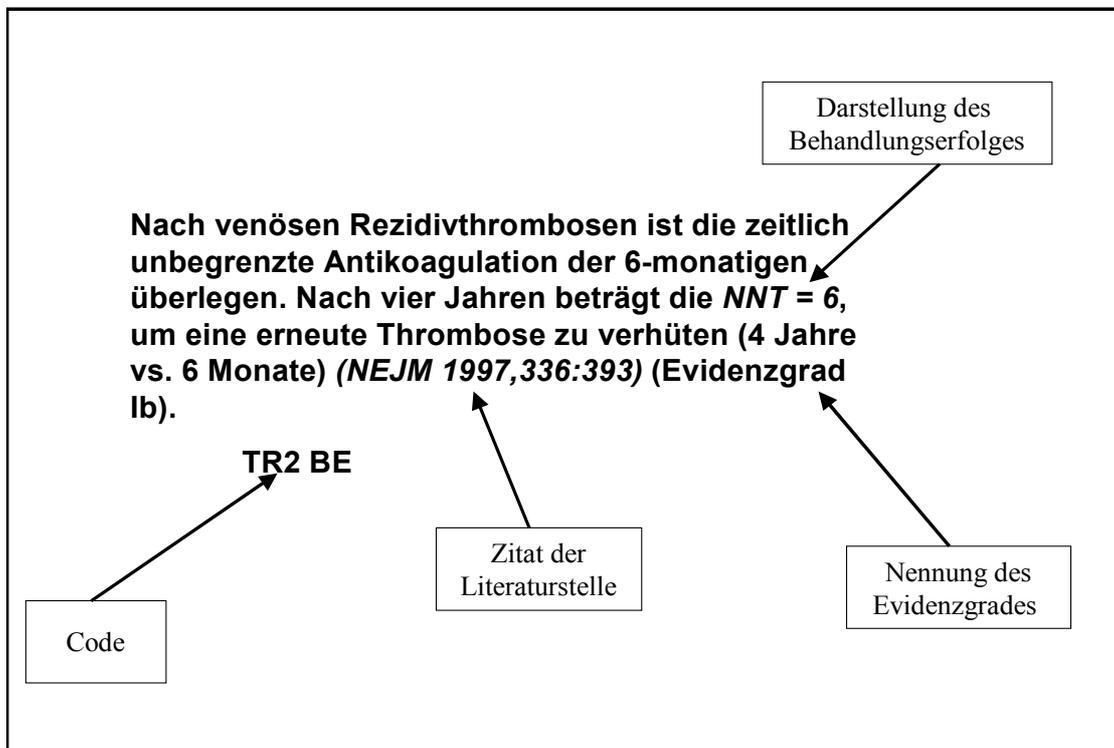


Abbildung 5: Beispiel einer EbM-Info über Antikoagulationsdauer nach rezidivierender Beinvenenthrombose

Die Briefe der Interventionsgruppe enthielten zusätzlich folgenden Hinweis: „Die Abteilung Innere Medizin führt in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Berlin ein Modellprojekt („Arztbriefprojekt“) zur Umsetzung von evidenzbasierter Medizin durch. Die wesentlich neue oder geänderte Therapieempfehlung bei diesem Patienten beruht auf folgenden Studienergebnissen. (NNT = number needed to treat = Anzahl der Patienten, die man behandeln muss, um ein negatives Ergebnis zu verhindern.)“

Einige der EbM-Infos enthielten eine Unterlassungsempfehlung, die aber in so geringem Maße (insgesamt sieben Mal) zum Einsatz kam, dass diese Variable als Klassifizierungsmerkmal der EbM-Infos nicht separat analysiert wurde.

Um einen gut auswertbaren Rahmen zu schaffen, wurden insbesondere solche Therapieentscheidungen gewählt, die oft in der Klinik auftreten und in deren Folge

<sup>1</sup>Weitere Beispiele im Anhang

der Hausarzt über die Fortführung einer Therapie entscheiden muss. Im Vordergrund standen chronische Erkrankungen mit langjähriger medikamentöser Therapie, bei denen es potentiell während des Klinikaufenthaltes zu einer Medikation kommen konnte oder die Empfehlung gegeben wurde, dies ambulant zu tun.

### **2.3.2 Diagnosegruppen**

Die ausgewählten 135 EbM-Infos ließen sich inhaltlich 15 verschiedenen Diagnosegruppen zuordnen, die nachfolgend aufgelistet sind:

- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Herzinsuffizienz
- Antikoagulation bei Vorhofflimmern
- Diabetes, intensivierte Therapie
- Diabetes, Nephropathie
- Fettstoffwechsel
- Reflux / Ulcus
- M. Crohn / Colitis
- Hypertonie
- Osteoporose
- Chronische Bronchitis
- Arthrose
- Thrombose
- Obstipation / Reizdarm
- andere

## **2.4 Nachbeobachtung und Endpunkterhebung**

Am Ende einer Nachbeobachtungszeit von mindestens dreieinhalb Monaten erfolgte die Endpunkterhebung mit Hilfe eines standardisierten Interviews per Telefon. Diese Zeitspanne nach Entlassung des Patienten aus der Klinik wurde gewählt, um den ambulanten Arzt auch bei Erstverordnung einer N3-Packung mindestens einmal vor die Situation zu stellen, erneut über die Weiterverordnung entscheiden zu müssen. (Eine N3-Packung enthält 100 Tabletten und reicht bei Medikation einmal täglich 100 Tage.)

### **2.4.1 Erarbeitung der Fragebögen**

Zur Endpunkterhebung mittels Telefoninterview wurde ein Fragebogen entwickelt (s.

Anhang), um die aktuelle Langzeitmedikation des Patienten zu erheben.

In beiden Gruppen wurde dazu erfragt, ...

- ob der Arztbrief zur Weiterbehandlung des Patienten gelesen wurde,
- ob die Entlassungsmedikation geändert wurde,
- welches Medikament der Patient derzeit bezüglich des speziellen Problems erhält.

War die in der Klinik begonnene Therapie geändert worden, interessierte, aus welcher Motivation heraus der Hausarzt die Entlassungsmedikation geändert hatte, also von der Therapieempfehlung abgewichen war. Dazu sollte der Hausarzt zu den folgenden Gründen jeweils angeben, ob ihn diese in seiner Entscheidung beeinflusst haben. Falls mehrere Gründe zu trafen, legte gegebenenfalls die Reihenfolge der Nennung der Gründe deren Wichtigkeit fest:

- andere Vorstellung über die geeignete Therapie seitens des niedergelassenen Arztes
- medizinische Gründe von Seiten des Patienten (z. B. Änderung des Gesundheitszustandes des Patienten, Auftreten von Nebenwirkungen)
- nicht-medizinische Gründe von Seiten des Patienten (z. B. Wunsch des Patienten, schlechte Compliance, zu hohe Zuzahlungen für den Patienten)
- Budgetgründe
- sonstige Gründe

Außerdem sollte herausgefunden werden, ob ein Zusammenhang zwischen diversen arzt-spezifischen Merkmalen und der Änderung der Entlassungsmedikation bestand. Deswegen wurden – wieder in beiden Gruppen – weitere, insbesondere soziodemografische Daten erhoben:

- Fachrichtung (Internist mit Hausarztfunktion, Internist mit Spezialistenfunktion, Allgemeinarzt, andere Fachrichtung)
- Niederlassungszeit
- Einzel- oder Gemeinschaftspraxis
- (ggf.) Anzahl der Kollegen in der Praxis
- Alter
- Geschlecht
- Interviewer

Für jede Frage waren verschiedene Antwortmöglichkeiten vorgegeben. Es handelte sich entweder um Ja / Nein – Fragen oder es stand eine 5er-Skalierung von z. B. „sehr hilfreich“ bis „gar nicht hilfreich“ zur Auswahl. Außerdem gab es jeweils die

verdeckte Kategorie „keine Angabe“, für den Fall, dass sich ein Arzt nicht festlegen konnte oder wollte. Diese Option wurde dem Arzt aber nicht explizit als Antwortmöglichkeit angeboten.

Für die Interventionsgruppe gab es fünf zusätzliche Fragen, die sich auf die EbM-Info bezogen. Es interessierte, ob die EbM-Infos

1. ... eine Neuigkeit sind.
2. ... hilfreich sind, um die Empfehlung des Krankenhauses zu verstehen.
3. ... einflussreich auf die Therapieentscheidung sind.
4. ... als ein Eingriff in die Therapiefreiheit empfunden werden.
5. ... es Wert sind, fortgesetzt zu werden.

#### **2.4.2 Pretest**

Um den entwickelten Fragebogen auf Praktikabilität und Verständlichkeit zu testen, erfolgten ausführliche Testgespräche mit niedergelassenen Ärzten aus Berlin sowie mit Studenten des letzten Studienjahres. Die niedergelassenen Ärzte entsprachen denen der Stichprobe, nur waren sie aufgrund der Lage ihrer Praxis keine Einweiser in die Park-Klinik Weissensee.

Mit dem Feedback zum Pretest erfolgten noch einige Änderungen am Interviewleitfaden: Es erwies sich als unverständlich, die gesamte EbM-Info in der im Arztbrief verwendeten Form zu wiederholen, um das Kernthema des Interviews ins Gedächtnis zu rufen. Deswegen wurde für jede EbM-Info eine Kurzversion in der Länge eines Satzes formuliert, die beim einmaligen Hören am Telefon verständlich war (s. Anhang). Aufgrund des Wunsches mehrerer Pretest-Probanden nach dem schriftlichen Vorliegen der Fragen wurde eine Fragebogenversion entwickelt, die den Ärzten per Fax im Vorfeld zugesandt wurde. Hierdurch gestaltete sich das gesamte Interview flüssiger. Außerdem wurde die Datenerfassung von der Dateneingabe getrennt.

#### **2.4.3 Primäre und sekundäre Zielgrößen**

Als primäre Zielgröße der Studie wurde die Akzeptanz der Behandlungsempfehlung im Entlassungsbrief auf Praxisebene gewählt. Daneben sollte festgestellt werden, ob die Akzeptanz einer Empfehlung noch durch weitere Faktoren beeinflusst wird, wie bestimmte Hausarzt-Merkmale ( z. B. Fachrichtung, Dauer der Niederlassung, Alter oder Geschlecht, Tätigkeit in einer Einzel- oder Gemeinschaftspraxis und ggf. Anzahl der Kollegen) oder Merkmale der EbM-Info (z. B. Wurde sie gelesen? Art der

Diagnose, Empfehlung zur Fortsetzung oder zum Absetzen einer Therapie). Zusätzlich konnte der Interviewer einen Einfluss auf die Antworten des Hausarztes nehmen.

Aus diesen Überlegungen ergaben sich zehn Determinanten (Interviewer, Kommentar gelesen?, Fachrichtung des Arztes, Niederlassungszeit, Gemeinschaftspraxis, Zahl der Kollegen in der Praxis, Alter, Geschlecht, Diagnosegruppe, Unterlassungsempfehlung) als potentielle Einflussgrößen, die in einem Mittelwertmodell weiter untersucht wurden. Die gewählten Determinanten wurden als potentielle Regressoren einer schrittweisen Variablenselektion (maximum-likelihood based backward stepping procedure) unterzogen. Aus diesen Determinanten wurde als weitere signifikante Einflussgröße lediglich die Diagnosegruppe identifiziert. Der primäre Endpunkt wurde deswegen für Unterschiede in den Diagnosegruppen adjustiert. Sekundäre Zielgrößen waren die Gründe, die zu einem Absetzen der Medikation geführt hatten.

## **2.5 Stichprobengröße und statistische Analyse**

Um sicherzustellen, dass die Studie einen existierenden Effekt auch entdecken kann, wird in der Regel vor Beginn der Studie der notwendige Stichprobenumfang geschätzt.

Die Stichprobengröße ist von verschiedenen Eigenschaften der Studie abhängig: Die Effektgröße, also die Größe der Differenz zwischen den Akzeptanzraten beider Gruppen, hat Einfluss auf die Stichprobengröße. Ausgehend von der Annahme, dass bis zu 50 % der Therapieempfehlungen der Klinik vom Hausarzt nicht umgesetzt werden, wurde eine absolute Senkung dieser Nicht-Akzeptanzrate um mindestens 10 Prozentpunkte auf 40 % angestrebt. Des Weiteren hängt die Stichprobengröße vom Alpha-Fehler und vom Beta-Fehler ab. Beim Alpha-Fehler handelt es sich um das Risiko eines falschpositiven Ergebnisses. Im Rahmen der Studie bedeutet dies die Wahrscheinlichkeit, durch die EbM-Info eine bessere Akzeptanz zu finden, obwohl diese in Wirklichkeit gar nicht existiert. Es wurde die konventionelle Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p_{\text{Alpha}} = 0,05$  festgelegt. Der Beta-Fehler beschreibt das Risiko eines falschnegativen Ergebnisses. Das bedeutet das Risiko, keinen Unterschied zwischen den Gruppen zu finden, obwohl in Wirklichkeit ein Unterschied besteht. Auch hier wurde der konventionelle Beta-Fehler von 0,2 akzeptiert.

Mittels Simulationsmodell wurde für die Studie eine individuell zugeschnittene Power-Berechnung für ein Clusterdesign durchgeführt. Als Input für die Simulation wurde die Anzahl an Patienten verwendet, die 1999 von den umliegenden Praxen der Park-Klinik zugewiesen wurden. Damals wiesen ca. 340 Ärzte ca. 3 000 Patienten in die Innere Abteilung der Park-Klinik Weissensee ein. Die simulierten Cluster sollten der Cluster-Größe der Praxen in der geplanten Studie entsprechen. Für jede der 10 000 Simulationen wurden entsprechend der veranschlagten Nicht-Akzeptanzrate binäre Randomstichproben von einem konstanten Vielfachen der Clustergröße gezogen. Dabei wurde von einer fixen Anzahl von Praxen, aber von einem flexiblen Rekrutierungszeitraum ausgegangen. Für jedes Set an Zufallsstichproben wurde der Permutationstest durchgeführt, der für die Hauptanalyse vorgesehen war, und die Rate an positiven Testergebnissen wurde berechnet.

Auf dieser Grundlage ergab sich für den geschätzten Effekt nach einer Rekrutierungszeit von 4 Monaten eine ausreichend große Anzahl von Praxen und Patienten pro Cluster, um mit einem Alpha-Fehler von 0,05 und einem Beta-Fehler von 0,2 eine Reduktion der Nicht-Akzeptanzrate von 50 % auf 40 % zu beobachten. Die Daten wurden mittels Monte-Carlo-Permutationstest analysiert, wobei die Praxen die Einheit der Permutation bildeten. Ein bekannter Nachteil der Randomisierung von Clustern ist das Risiko einer ungleichen Verteilung von Clustern unterschiedlicher Größe auf die einzelnen Studiengruppen. Solange sichergestellt ist, dass dadurch kein systematischer Fehler eingeführt wird (z. B. durch unterschiedliche Teilnahmeraten in den Studiengruppen), führen solche Unbalanciertheiten nicht zu einem Bias im Studienergebnis. Die Randomisierungsgruppen wurden deshalb vor der Hauptanalyse auf Vergleichbarkeit in den Ausgangsbedingungen untersucht, wobei sich keine Anhaltspunkte für die Präsenz von Bias ergaben. Bei Permutationstests müssen bestimmte Annahmen konventioneller statistischer Tests wie z. B. Normalverteilung nicht erfüllt sein. Permutationstests untersuchen vielmehr Symmetrieeigenschaften und eignen sich daher besonders für die Analyse clusterrandomisierter Studien ohne spezielle Verteilungsannahmen und mit unterschiedlichen Clustergrößen in den Gruppen. Zusätzlich wurden die Analysen für Unterschiede in den Diagnosegruppen mittels einer „Two-way Analysis of Variance“ adjustiert.

Die Analyse des sekundären Endpunktes – Motivation des Absetzverhaltens – erfolgte als adjustierte Analyse auf Ebene der Arztbriefe. Die Akzeptanzraten wurden

unter Berücksichtigung a priori definierter Kovarianten ermittelt. Als Kovarianten waren Merkmale mit einem potentiellen eigenständigen Einfluss auf die Akzeptanz bzw. Nicht-Akzeptanz identifiziert worden (z. B. Merkmale des Hausarztes wie Fachrichtung, Niederlassungszeit, Anzahl der Praxiskollegen, soziodemografische Angaben; Zahl der Arztbriefe im Rahmen dieser Studie; Diagnosegruppe oder Zufriedenheit des Hausarztes mit den EbM-Infos ).

Die statistische Auswertung erfolgte durch Professor Wegscheider, Biometrie und Statistik GmbH, Berlin. Die Analyse wurde mit APL + Win2.0 durchgeführt.

### 3 Ergebnisse

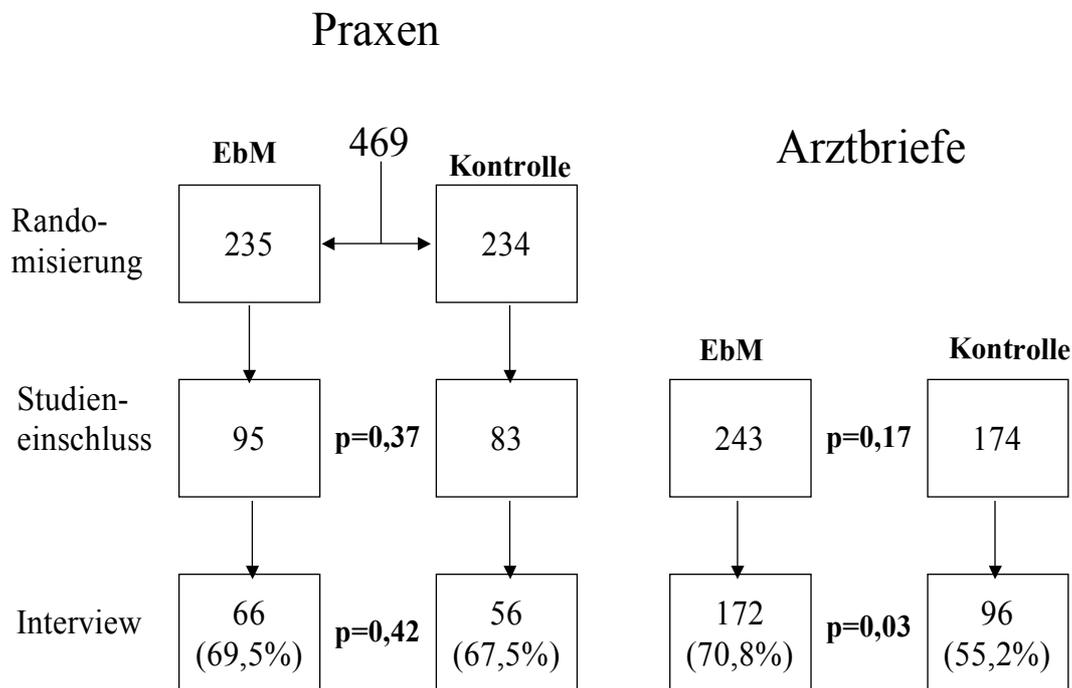


Abbildung 6: Studiendesign: Anzahl der Praxen und Arztbriefe in den unterschiedlichen Studienphasen

Im Zeitraum der Rekrutierung (2.5.2000 bis 22.12.2000) wurden 2007 Arztbriefe verschickt. Davon wurden 417 mit einer EbM-Info versehen, also in die Studie eingeschlossen. Die Briefe waren an 570 verschiedene Ärzte adressiert, die in 469 Praxen arbeiteten. Diese Praxen waren auf Grundlage der Daten von 1999 randomisiert worden bzw. wurden nach Bedarf während der Rekrutierungszeit nachrandomisiert. Abbildung 6 gibt das Studiendesign und die Anzahl an Praxen und Arztbriefen in den unterschiedlichen Phasen der Studie wieder.

Zum Zeitpunkt der Randomisierung und auch nach erfolgtem Studieneinschluss bestand eine Balancierung zwischen den EbM- und den Kontrollpraxen. Ebenso fanden auf Praxisebene die Interviews in beiden Gruppen vergleichbar häufig statt (EbM 69,5 % vs. Kontrolle 67,5 %).

Auf Arztbriefebene bestand nach Studieneinschluss ein diskretes Ungleichgewicht zugunsten der EbM-Gruppe (243 Arztbriefe in der EbM-Gruppe vs. 174 Arztbriefe in der Kontrollgruppe,  $p=0,17$ ), in der sowohl absolut als auch relativ mehr Interviews geführt wurden als in der Kontrollgruppe (70,8 % vs. 55,2 %). Die Interviewrate war in der EbM-Gruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe ( $p=0,03$ ).

### 3.1 Beschreibung des Studienkollektivs

#### 3.1.1 Praxen

In die Studie wurden 178 Praxen eingeschlossen, 95 in die EbM-Gruppe und 83 in die Kontrollgruppe. Die folgenden Angaben dienen dazu, die Vorgänge in den Praxen näher zu beschreiben:

- Arztbriefe (d. h. Patienten) pro Praxis: 58 % der Praxen, die einen Studienbrief erhielten (104/178), erhielten nur einen einzigen Brief, 42 % der Praxen (73/178) erhielten mehr als einen Brief, d. h. aus diesen Praxen wurde mehr als nur ein Patient in die Studie eingeschlossen.
- Ärzte pro Praxis, die einen Brief erhielten: In 163/178 Praxen (92 %) hat nur ein Arzt pro Praxis Studienbriefe erhalten. In den verbleibenden 8 % erhielten 2 bis 4 Ärzte pro Praxis Studienbriefe.
- Interviews pro Praxis: Mit 122/178 Praxen (69 %) fanden Interviews statt. In den meisten Praxen (113 von 122) wurde nur ein Arzt interviewt. In den verbleibenden Praxen wurden mehrere Ärzte einer Praxis interviewt.

#### 3.1.2 Ärzte

Es wurden 195 Ärzte in die Studie eingeschlossen, 109 in die EbM-Gruppe und 86 in die Kontrollgruppe. Die Ärzte waren hinsichtlich soziodemografischer Daten, Fachrichtung, Alter, Geschlechtsverteilung und Zeit seit der Niederlassung sowie Fachgebiet vergleichbar (s. Tabelle 2). Der überwiegende Anteil der Ärzte war allgemeinmedizinisch tätig (68 %). Die Internisten waren mit 32 % vertreten, wobei 20 % hausärztlich und 12 % in Teilgebieten der Inneren Medizin tätig waren. In der EbM-Gruppe waren mehr Ärzte in Gemeinschaftspraxen tätig (51 % vs. 31 %).

Soziodemografie	gesamt	EbM-Gruppe	Kontrollgruppe
W / M	68 % / 32 %	64 % / 36 %	73 % / 27 %
Alter (Median und Range) in Jahren	52 (34 – 66)	50 (36 – 65)	52 (34 – 66)
Allgemeinärzte	68 %	68 %	68 %
Internisten mit Hausarztfunktion	20 %	18 %	21 %
Spezialisten der Inneren Medizin	12 %	13 %	11 %
Niederlassungszeit (Median und Range)	10 (0 – 40) Jahre	10 (1-14)	10 (0 – 40)
in Gemeinschaftspraxis tätig	41 %	51 %	31 %

Tabelle 2: Vergleich der Ärztecharakteristika in den Studiengruppen

### 3.1.3 Arztbriefe

Auf der Ebene der Arztbriefe fand zu 268 der 417 eingeschlossenen Arztbriefe ein Interview statt (172 in der EbM-Gruppe vs. 96 in der Kontroll-Gruppe). Das entspricht einer Interview-Rate von 64 % (vgl. Abbildung 6: Studiendesign).

In den überwiegenden Fällen wurde nur ein Arztbrief pro Praxis verschickt, und dementsprechend erfolgte auch nur ein Interview pro Praxis. Separat für die beiden Gruppen findet man im Mittel eine höhere Rate von Arztbriefen pro Praxis in der EbM-Gruppe (2,61 vs. 1,71; Cluster-Randomisierungs-p=0,029). Vergleicht man die Verteilung der Anzahl von Arztbriefen pro Praxis für die EbM-Gruppe und die Kontrollgruppe, so zeigt sich, dass in beiden Gruppen ca. 30 % der Praxen nur einen Brief erhielten. Während bei 2-7 Briefen pro Praxis die Praxen der Kontrollgruppe etwas häufiger vertreten waren als die EbM-Praxen, gab es drei EbM-Praxen, die 11, 13 bzw. 17 Briefe erhielten. Es handelt sich hierbei um drei große Gemeinschaftspraxen, in denen jeweils mehrere Ärzte arbeiten. Eine relativ große Anzahl der Patienten dieser Ärzte wurde in die Studie eingeschlossen. Dagegen erhielt in der Kontrollgruppe keine Praxis mehr als 7 Arztbriefe. Diese Ungleichverteilung und mögliche Konsequenzen für die Studie werden weiter unten separat beleuchtet.

#### 3.1.3.1 Interviews

Alle Ärzte, die einen Brief im Rahmen der Studie erhalten haben, wurden zur Nachbeobachtung telefonisch kontaktiert. Aus folgenden Gründen kam nicht in allen Fällen ein Interview zustande:

- äußere Umstände (Praxis geschlossen, Patient nicht mehr in Behandlung, Adresse unbekannt) (n=27)
- Ablehnung eines Interviews (n=15)
- Patientengründe (Tod in der Nachbeobachtungsphase) (n=5)
- nicht korrekt erfolgte Intervention (unpassende EbM-Info) (n=4)

### 3.1.4 EbM-Info nach Diagnosegruppen

Die EbM-Infos ließen sich in 15 a priori gebildete Diagnosegruppen einteilen. 59 der 135 EbM-Infos wurden Gegenstand eines Interviews. Innerhalb der einzelnen Diagnosegruppen erfolgte zu 60 % bis 70 % der versandten Arztbriefe ein Interview (s. Abbildung 7), d. h. die Diagnosegruppe hatte keinen Einfluss darauf, ob ein Interview mit den Ärzten zustande kam. Die beobachteten Abweichungen für die

Diagnosegruppen „Arthrose“ (33 %) und „M.Crohn/Colitis“ (80 %) beruhen auf den geringen Fallzahlen dieser Krankheitsbilder im Gesamtkollektiv (n=3 bei Arthrose bzw. n=6 bei M.Crohn / Colitis ).

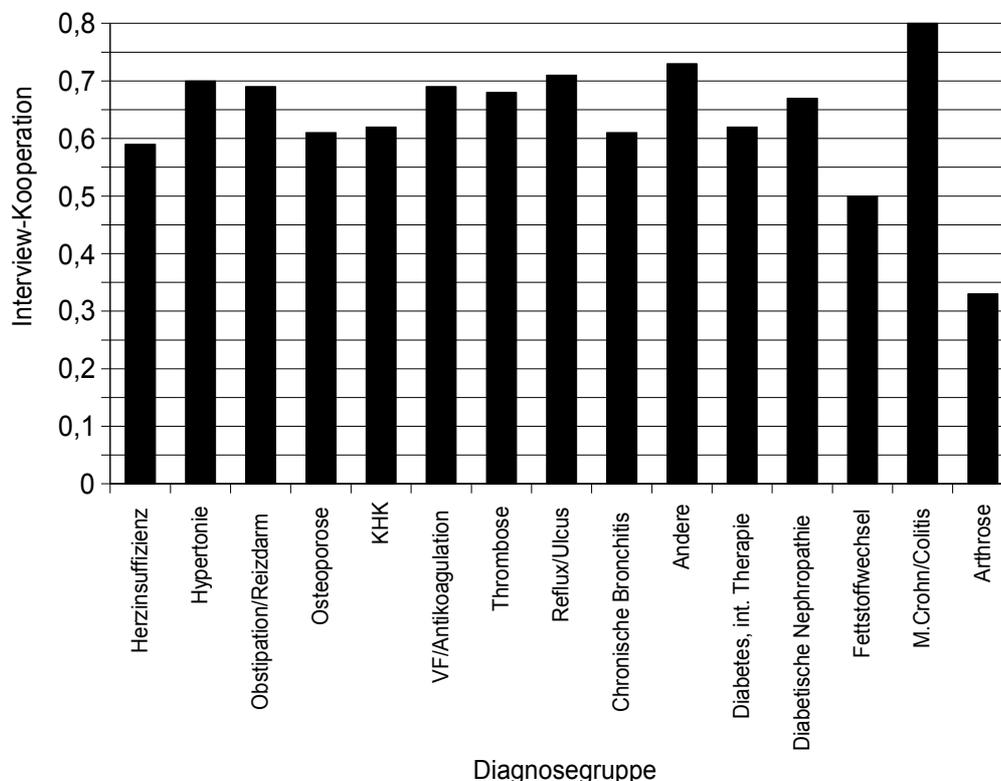


Abbildung 7: Interview-Kooperation der Hausärzte in Abhängigkeit von den Diagnosegruppen

#### 3.1.4.1 Einfluss der Diagnosegruppen auf die Akzeptanz der Empfehlung

Das Verhalten der Ärzte, eine Empfehlung zu übernehmen oder nicht, hing primär von der Gruppenzugehörigkeit (EbM oder Kontrolle) ab. Von den 10 weiteren potentiellen Einflussgrößen, die untersucht wurden (vgl. Methode 2.4.3) zeigte lediglich die Diagnosegruppe zusätzlich einen signifikanten Zusammenhang mit der Akzeptanzrate. Deshalb erfolgte die Analyse adjustiert nach diesen Diagnosegruppen. zeigt, welchen Diagnosegruppen sich die EbM-Infos zuordnen lassen als Prozentsatz der Arztbriefe im Vergleich von EbM- und Kontrollgruppe. Abbildung 8 zeigt die Nicht-Akzeptanzraten der EbM-Infos für die einzelnen Diagnosegruppen. Bezogen auf alle Arztbriefe lag die Rate der Therapieänderung durch den Hausarzt bei 18,7 %, dabei zeigten sich erhebliche Schwankungen zwischen den einzelnen Diagnosegruppen; hohe Änderungsraten fanden sich bei den Diagnosegruppen „Fettstoffwechsel“ ( 33,3 %), „Obstipation/Reizdarm“ (45,9 %)

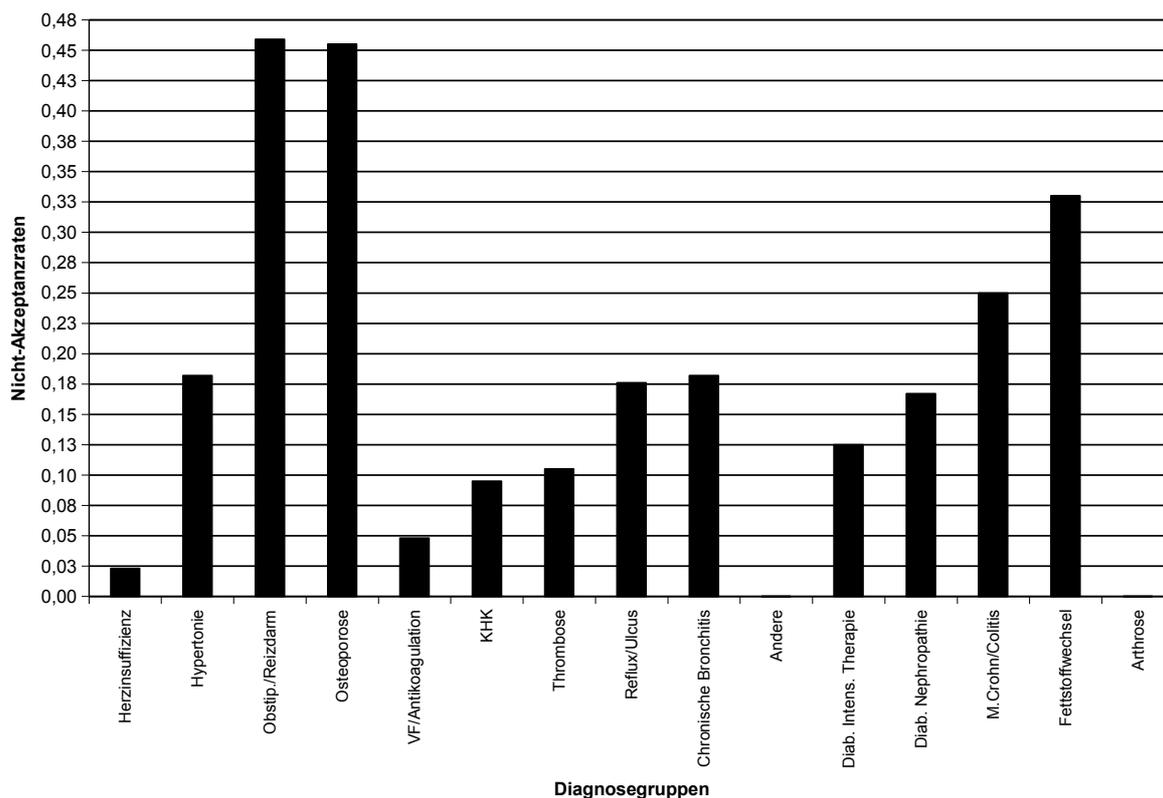


Abbildung 8: Nicht-Akzeptanzraten in den Diagnosegruppen

und „Osteoporose“ (45,5 %), während sich bei den Diagnosegruppen Herzinsuffizienz und Vorhofflimmern/Antikoagulation besonders niedrige Änderungsraten (d.h. eine hohe Fortsetzungsrate der empfohlenen Behandlung) fanden.

Abbildung 9 zeigt die Akzeptanzraten von EbM- und Kontrollgruppe im Vergleich. Die Akzeptanzraten waren fast durchgängig in der EbM-Gruppe höher als in der Kontrollgruppe. Ausnahmen bildeten die Diagnosegruppen „Vorhofflimmern/Antikoagulation“ und „Chronische Bronchitis“. Die Diagnosegruppen „Arthrose“, „Fettstoffwechsel“, „M.Crohn/Colitis“ und „Diabetes Nephropathie“ hatten wegen der geringen Fallzahlen ( $n < 6$ ) nur eine eingeschränkte Aussagekraft.

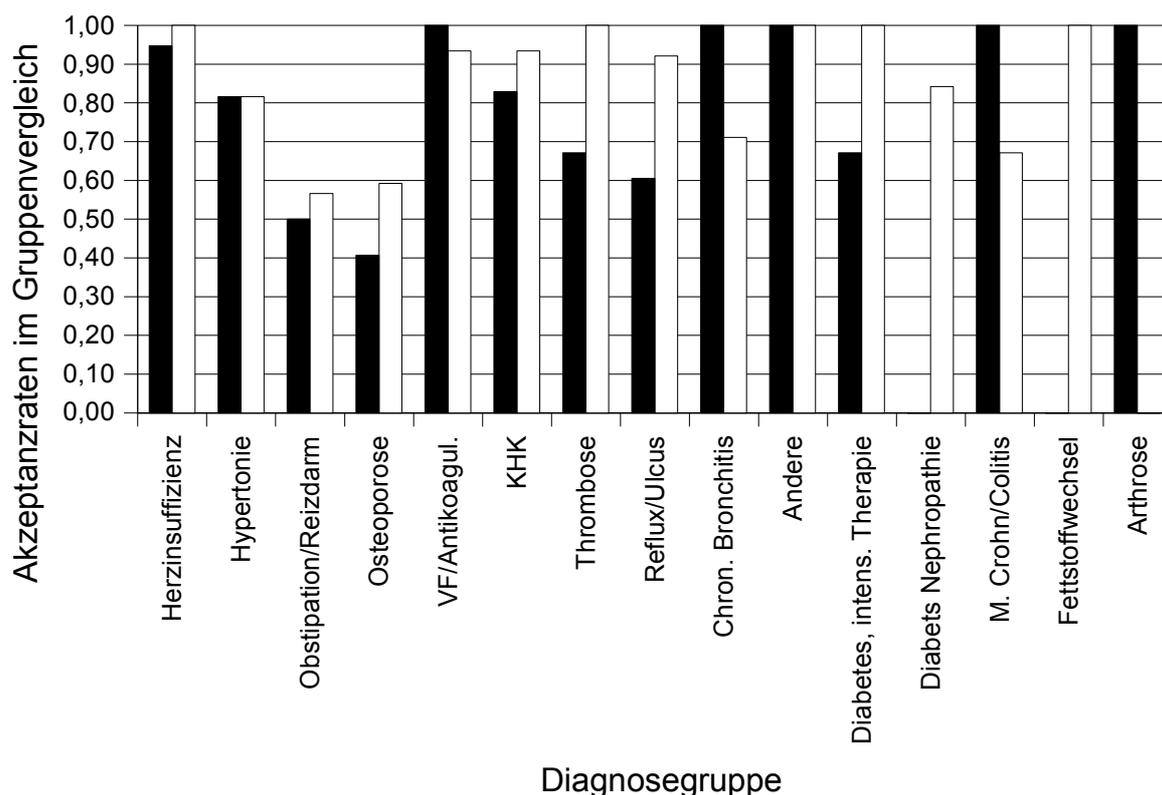


Abbildung 9: Akzeptanzrate adjustiert nach Diagnosegruppen im Vergleich von EbM-Gruppe (=schwarz) und Kontrollgruppe (=weiß)

Adjustiert nach Diagnosegruppen waren die Unterschiede in den Nicht-Akzeptanzraten zwischen den Gruppen (EbM und Kontrolle) statistisch signifikant ( $p < 0,001$ ).

### 3.2 Primärer Endpunkt: Änderung der Entlassungsmedikation in der ambulanten Versorgung

Der primäre Endpunkt der Studie war die Änderung der Entlassungsmedikation in der ambulanten Versorgung durch den Hausarzt. In der Interventionsgruppe lag die Nicht-Akzeptanzrate bei 18,5 % verglichen mit einer Nicht-Akzeptanzrate von 29,6 % in der Kontrollgruppe (Tabelle 3). Die Differenz von 12,5 % (adjustiert für Unterschiede in den Diagnosegruppen) war statistisch signifikant ( $p=0,039$ ). Die Differenz übersetzt sich in eine NNT von 8, d. h.: Mit dem Einfügen von EbM-Infos in die Arztbriefe wird erreicht, dass bei 1 von 8 Patienten die Entlassungsmedikation häufiger fortgesetzt wird als ohne EbM-Info im Arztbrief. Diese Größenordnung ist von klinischer Bedeutung.

	EbM-Gruppe	Kontrollgruppe	adjustierte <sup>2</sup> Differenz	p-Wert
Nicht-Akzeptanzrate	18,5 %	29,6 %	-12,5 %	0,039

Tabelle 3: Nicht-Akzeptanzrate der Therapieempfehlung im Vergleich von EbM- vs. Kontrollgruppe

### 3.3 Motivation der Therapieänderung

Für den Fall einer Therapieänderung durch die Hausärzte interessierte, weshalb die Hausärzte eine Empfehlung nicht umgesetzt haben. Tabelle 4 zeigt die Verteilung der Gründe für eine Ablehnung im Vergleich von EbM- und Kontrollgruppe. Am häufigsten wurden „medizinische Gründe“ und „patientenbezogene Gründe“ genannt, allerdings ohne Unterschiede zwischen den Gruppen. Einzig für „Budget-Gründe“ fand sich ein statistisch signifikanter Unterschied, was bedeutet, dass Hausärzte, die eine EbM-Info erhalten haben, signifikant seltener ein Medikament aus wirtschaftlichen Gründen abgesetzt haben ( $p=0,048$ ).

	EbM-Gruppe	Kontrollgruppe	Differenz	p	adjustierte <sup>3</sup> Differenz	p
Medizinische Gründe	9,7 %	15,2 %	-5,5 %	0,33	-6,2 %	0,24
Patientenbezogene Gründe	9,2 %	7,2 %	2,0 %	0,66	0,05 %	0,99
Andere Therapie-Vorstellung	4,6 %	3,5 %	1,1 %	0,86	0,6 %	0,93
Budget	2,6 %	10,7 %	-8,1 %	0,048	-7,4 %	0,052
Sonstiges	0,4 %	1,8 %	-1,4 %	0,73	-1,9 %	0,24

Tabelle 4: Gründe für eine Therapieänderung auf der Auswertungsebene der Praxen

### 3.4 Bewertung der EbM-Infos

Abschließend wurden die Ärzte der EbM-Gruppe nach ihrer Meinung zu den EbM-Infos befragt. Tabelle 5 fasst das Ergebnis zusammen.

<sup>2</sup> Adjustierung für Unterschiede in den einzelnen Diagnosegruppen

<sup>3</sup> Adjustierung für Unterschiede in den einzelnen Diagnosegruppen

Anzahl befragter Ärzte n=169			
Gründe	Ja	Teilweise	Nein
Eingriff in die Therapiefreiheit	3 %	12 %	84 %
Inhalt ist eine Neuigkeit	10 %	10 %	78 %
Einfluss auf die Entscheidung	12 %	41 %	45 %
Hilfreich zum Nachvollziehen der Empfehlung	18 %	63 %	17 %
Fortsetzung erwünscht	71 %	26 %	2 %

Tabelle 5: Feedback zu den EbM-Infos

Insgesamt wurden die EbM-Infos von den Ärzten positiv aufgenommen. Obwohl nur 10 % der Ärzte angaben, dass der spezifische Inhalt der EbM-Infos für sie neu war, empfanden 81 % der Ärzte die EbM-Info als hilfreich oder teilweise hilfreich, um die Therapieempfehlung der Klinik nachzuvollziehen. Über die Hälfte der befragten Hausärzte (53 %) fanden sich durch die EbM-Info in ihrer Entscheidung zumindest teilweise beeinflusst. Evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen im Arztbrief wurden von nahezu keinem der Befragten als Eingriff in die Therapiefreiheit angesehen, und die Mehrheit (über 70 % der Ärzte) wünschte sich eine Fortsetzung der EbM-Infos im Arztbrief.

## 4 Diskussion

Die Studie zeigt, dass Hausärzte eine in der Klinik neu begonnene Langzeitmedikation in der ambulanten Behandlung signifikant häufiger fortführen, wenn sie dazu – verglichen mit dem traditionellen Arztbrief – eine kurze Begründung mit Verweis auf die zugehörige Studienlage erhalten.

Der Erfolg der Intervention lässt sich auf das Zusammenspiel mehrerer Ursachen zurückführen, die in anderen Studien eine Verhaltensänderung begünstigt haben. Die entscheidende Information wurde im Namen des Chefarztes der ortsansässigen Klinik präsentiert. Chefarzte sind häufig Meinungsbildner in ihrem lokalen Umfeld und beeinflussen damit auch die Verschreibungspraxis der niedergelassenen Ärzte im Einzugsbereich des Krankenhauses. [O'Brien1999] Die Hausärzte erhielten die Information (EbM-Info) unmittelbar beim Lesen des Arztbriefes. Wie aus Voruntersuchungen hervorgeht, waren die Hausärzte mit den Arztbriefen aus der Inneren Abteilung der Park-Klinik sehr zufrieden. Die Lesehäufigkeit der kurzen und übersichtlich strukturierten Briefe, von denen nahezu alle dem Hausarzt binnen einer Woche nach Patientenentlassung vorlagen, war hoch. [Zielinski2002] Bei der Frage der Folgemedikation konnte die EbM-Info im Arztbrief als „Point-of-Care“-Evidenz zur Entscheidungsfindung des Hausarztes beitragen, ohne den Arbeitsablauf zu unterbrechen.

Beim Erfragen der Motivation für ein Absetzen oder Ändern der Langzeitmedikation zeigte sich, dass von den fünf aufgeführten Kategorien nur für die Kategorie „finanzielle, das Budget der Hausärzte betreffende Gründe“ ein statistisch signifikanter Unterschied gegenüber der Kontrollgruppe bestand. Dies spiegelt möglicherweise den großen wirtschaftlichen Druck der Praxen wider. Für medizinische Gründe, patientenbezogene Gründe sowie andere Vorstellungen über eine geeignete Therapie oder die Kategorie „Sonstiges“ zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich der Umsetzung der Klinikempfehlung.

Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit einer anderen Studie aus Deutschland [Taxis2003], in der Hausärzte unter Medikamentenbudget nach ihren Gründen für das Absetzen der Klinikmedikation befragt worden waren. Zu 890 Patienten, die zu 95 % eine Entlassungsmedikation erhielten, konnten Daten erhoben werden. In 122 Fällen (14 %) wurde diese Medikation vom Hausarzt abgesetzt, was in 54 % mit

hohen Kosten und in 19 % der Fälle mit einer differenten Therapievorstellung begründet wurde. In 26 % der Fälle wurde das Absetzen der Klinikmedikation mit der hohen Anzahl von Medikamenten für den Patienten begründet – eine Kategorie, die in der vorliegenden Befragung nicht zur Auswahl stand.

In einer weiteren deutschen Studie [Himmel1996b] wurden Hausärzte danach befragt, ob sie glaubten, dass die von ihnen ambulant verschriebene Medikation während eines Krankenhausaufenthaltes geändert wurde, und ob sie mit der diesbezüglichen Information zufrieden waren. Postuliert wurde, die Zufriedenheit der Hausärzte mit der Information über Medikamentenänderungen durch die Klinik stehe in direktem Zusammenhang mit der Qualität der Hausarzt-Klinik-Kooperation. Im Einklang mit dieser Annahme zeigte sich ein deutlicher Ost-West-Unterschied: Die Forscher fanden eine höhere Zufriedenheit mit der Information über erfolgte Änderungen der ambulanten Medikation durch die Klinik auf Seiten der ostdeutschen Hausärzte, die eine enge Zusammenarbeit von ambulantem und stationärem Sektor gewöhnt waren. Dahingegen waren die westdeutschen Hausärzte bei traditionell strikter Trennung von ambulanter und stationärer Versorgung sowohl mit der Information über Medikamentenänderungen der Klinik als auch mit der Zusammenarbeit mit den Klinikärzten unzufriedener.

Die in die vorliegende Studie eingeschlossenen Hausärzte praktizierten fast ausnahmslos im ehemaligen Ostberlin und waren dementsprechend zum Großteil seit Anfang der 1990er Jahre niedergelassen.

In der Planungsphase wurde mit einer Absetzrate von 25 – 50 % gerechnet und die Fallzahlberechnung basierte auf einer 50-prozentigen Absetzrate und einer 20-prozentigen relativen Reduktion der Therapieänderungen. Die Kontrollgruppe zeigte mit 29,6 % eine Rate von Therapieänderungen, die im unteren Bereich dieser Schätzung lag. In der Interventionsgruppe lag die Absetzrate mit 18,5 % deutlich niedriger als in der Kontrollgruppe, was auf die gute evidenzgestützte Begründung in Form der EbM-Info zurückgeführt werden kann.

Andererseits kann für die im Vergleich zur initialen Schätzung relativ niedrige Absetzrate in der Kontrollgruppe möglicherweise auch die medizinische Sozialisation der Hausärzte in der ehemaligen DDR ausschlaggebend gewesen sein. Dort war der Großteil der ambulanten Versorgung über Polikliniken und Ambulatorien als deren Außenstellen gesichert. Die Ärzte waren in „ambulant-stationären Funktionseinheiten“ angestellt. Aus diesem Namen geht bereits die enge Verbindung zu den örtlichen Kliniken hervor. Es gab gemeinsame Fortbildungen und Rotationen

durch die verschiedenen Bereiche. Die Ärzte waren also beruflich und persönlich miteinander bekannt, was eine solide Basis für eine gute Kommunikation an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung darstellte.

Interessant im Hinblick auf die Therapie-Änderungsrate in einer potentiellen Kontrollgruppe wäre es deshalb, dieselbe Studie nochmals im ehemaligen Westteil der Stadt durchzuführen.

Diese Studie weist einige Schwachpunkte auf: Die Interviewerinnen waren gegenüber der Gruppenzuordnung der Hausärzte nicht verblindet. Deswegen wurde ein standardisiertes Interview verwendet, das strikt befolgt wurde, um das Risiko von Bias gering zu halten.

In der Studie war eine ungleiche Verteilung zwischen den Gruppen zu beobachten, die bei Gleichverteilung auf der Ebene der Praxen durch unterschiedliche Praxisgrößen und unterschiedliche Interviewbereitschaft zwischen den Gruppen zu einer deutlich höheren Beteiligung der Interventionsgruppe beim Interview [172 Interviews in der EbM-Gruppe (71 %) vs. 96 Interviews in der Kontrollgruppe (55 %)] geführt hat. Dieser Unterschied erklärt sich weitgehend durch die zufällige Zuordnung von 3 Großpraxen in die Interventionsgruppe, die zusammen 40 Entlassungsbriefe mit EbM-Infos erhielten, während die Kontrollgruppe keine entsprechende Großpraxis zugeordnet bekam. Retrospektiv hätte man dieser Ungleichverteilung vorbeugen können, wenn man die Praxen nach ihrer Größe stratifiziert hätte und die Randomisierung dann innerhalb der Strata erfolgt wäre. Die höhere Beteiligung der Interventionsgruppe am Interview führte in der Konsequenz zu der Ungleichverteilung in den Interviewraten – auf der Arztbriefebene.

Außerdem konnte die gewünschte Stichprobengröße nicht erreicht werden. Die Cluster variierten in ihrer Größe stärker als angenommen und die Absetzrate war in der Kontrollgruppe deutlich geringer als erwartet. Diese Mängel verminderten zwar die in der Planungsphase berechnete Power, wurden aber durch den größer als erwarteten Effekt der Intervention (33 % statt 20 %) wieder ausgeglichen, und die Unterschiede zwischen EbM- und Kontrollgruppe erwiesen sich als statistisch signifikant. Da eine Single-centre-Studie durchgeführt wurde sollte die Wirksamkeit von EbM-Infos erst in weiteren Studien überprüft werden.

Demgegenüber zählten zu den Stärken der Studie das in Clustern randomisierte Design, mit dem die Komplexität der inneren Zusammenhänge erfasst wurde, die einfache und ohne größeren Aufwand implementierbare Intervention, die qualitativ hochwertige Evidenz der Empfehlung an den Hausarzt und die hohe Teilnehmerate

der Hausärzte. Das Ergebnis der Studie bestätigt die positive Auswirkung von EbM-Infos auf eine verbesserte Kontinuität der medikamentösen Versorgung an der Schnittstelle stationäre / ambulante Versorgung.

## 5 Zusammenfassung

### HINTERGRUND:

Zahlreiche Studien zur Qualitätssicherung im Gesundheitssystem haben die Frage untersucht, wie die Patientenversorgung auf evidenzbasierter Grundlage verbessert werden kann. Einfach durchzuführende kostengünstige Interventionen, die einen positiven Effekt erzielen, gibt es jedoch noch selten.

### ZIELSETZUNG:

Haben kurze evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen im Arztbrief (sogenannte EbM-Infos) langfristig einen Einfluss auf das Verschreibungsverhalten der Hausärzte bei Patienten mit chronischen Erkrankungen?

### METHODIK:

Cluster-randomisierte, kontrollierte Studie an der Schnittstelle von stationärer und ambulanter Behandlung

### ERGEBNISSE:

EbM-Infos in Arztbriefen senkten die Absetzrate der Klinikmedikation durch die Hausärzte von 29,6 % auf 18,5 % ( $p=0,039$ ). Insbesondere erfolgte eine Therapieänderung aus finanziellen oder budgetären Gründen bei Ärzten, die eine EbM-Info erhalten haben, signifikant seltener ( $p=0,048$ ). Die meisten Hausärzte wünschen eine Fortsetzung der EbM-Infos.

### SCHLUSSFOLGERUNGEN:

EbM-Infos, die in einem Satz die Evidenzlage zu einer therapeutischen Entscheidungssituation zusammenfassen, sind von Hausärzten gut akzeptierte Interventionen, die sich kostengünstig und einfach durchführen lassen. Therapieempfehlungen der Klinik werden damit von Hausärzten öfter befolgt.

## Literaturverzeichnis

[MBOÄ2002] Dt. Ärztetag, (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärzte, 2002

[Busse1999] Busse R, Bode-Böger S, Böger R Kommunikationsprozess und Therapieentscheidungen an der Schnittstelle von stationärer und ambulanter Versorgung im West-/ Ostvergleich, 1999

[Stalhammar1998]: Stalhammar J, Holmberg L, Svardsudd K, et al.. Written communication from specialists to general practitioners in cancer care. What are the expectations and how are they met?. Scand J Prim Health Care 1998;16:154-159.

[Luckner1997]: Luckner, v A. Der Arztbrief. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 1997;91:563-567.

[Kersting1994]: Kersting HW, Seusing J. Der ärztliche Schriftverkehr. Wiener medizinische Wochenschrift 1994;144:435-437.

[Spießl2001]: Spießl H, Cording C. Kurz, strukturiert und rasch übermittelt: Der "optimale" Arztbrief. Deutsche medizinische Wochenschrift 2001;126:184-187.

[Isaac1997]: Isaac DR, Gijbbers AJ, Wyman KT, et al.. The GP-hospital interface: attitudes of general practitioners to tertiary teaching hospitals. Med J Aust 1997;166:1669-12.

[Stalhammar1998]: Stalhammar J, Holmberg L, Svardsudd K, et al.. Written communication from specialists to general practitioners in cancer care. What are the expectations and how are they met?. Scand J Prim Health Care 1998;16:154-159.

[Newton1992]: Newton J, Eccles M, Hutchinson A. Communication between general practitioners and consultants: what should their letters contain?. BMJ 1992;304:821-824.

[Anderson1995]: Anderson MA, Helma LB. Communication between continuing care organizations. Res Nurs Health 1995;18:49-57.

[Steim1977]: Steim H. Effektivität der gegenseitigen Information: Praxis – Klinik. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 1977;5:269-271.

[Latz1996] Latz A. In welchem Umfang realisiert der Hausarzt die therapeutischen Empfehlungen im Arztbrief von stationär oder ambulant behandelten/untersuchten

Patienten 1996.

[Himmel1996]: Himmel W, Tabache M, Kochen MM. What happens to long-term medication when general practice patients are referred to hospital?. *Eur J Clin Pharmacol* 1996;50:253-257.

[Richards1998]: Richards T. Continuing medical education. *BMJ* 1998;316:246.

[Miller1976]: Miller. Continuing education for what?. *J Med Educ* 1976;42:320-326.

[Haynes1984]: Haynes RB, Davis DA, McKibbon A, et al.. A critical appraisal of the efficacy of continuing medical education. *JAMA* 1984;251:61-64.

[Davis1992]: Davis DA, Thomson MA, Oxman AD, et al.. Evidence for the effectiveness of CME. *JAMA* 1992;268:1111-1117.

[Davis1995]: David DA, Thomson MA, Oxman AD, et al.. Changing physician performance. *JAMA* 1995;274:700-705.

[Oxman1995]: Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, et al.. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ* 1995;153:1423-31.

[Cantillon1999]: Cantillon P, Jones R. Does continuing medical education in general practice make a difference?. *BMJ* 1999;318:1276-9.

[Candy1991] Candy PC Jossy Bass Publishers, Self-Direction for lifelong learning: A comprehensive guide to theory and practice, 1991

[Knowles1970] Knowles MS, The modern practice of adult education: Andragogy versus Pedagogy, 1970

[Rutz1989]: Rutz W, Walinder J, Eberhard G, et al.. An educational program on depressive disorders for general practitioners on Gotland. *Acta Psychiatr Scand* 1989;79:19-26.

[Davis1999]: Davis D, Thomson O'Brien MA, Freemantle N, et al.. Impact of formal continuing medical education. *JAMA* 1999;282:867-874.

[Thomson O'Brien2001] Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, et al. The Cochrane Library, Update Software, Issue 4, 2001

[Markey 2001]: Markey P, Schattner P. Promoting evidence-based medicine in

general practice - the impact of academic detailing. *Fam Pract* 2001;18:364-66.

[Wyatt1998]: Wyatt JC, Paterson-Brown S, Johanson R, et al.. Randomised trial of educational visits to enhance use of systematic reviews in 25 obstetric units. *BMJ* 1998;317:1041-1046.

[O'Brien1997] O'Brien MA, Oxman A, Davis DA, et al. Cochrane Database, Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes (Review), Art. No.: CD000409. DOI: 10.1002/14651858.CD000409, 1997

[Grimshaw2004]: Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan, et al.. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004;8:iii-72.

[Thomson O'Brien2001] Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, et al. The Cochrane Library, Update Software, Issue 4, Oxford 2001

[Allery1997]: Allery LA, Owen PA, Robling MR. Why general practitioners and consultants change their clinical practice: a critical incident study. *BMJ* 1997;314:870.

[Armstrong1996]: Armstrong D, Reyburn H, Jones R. A study of general practitioners reasons for changing their prescribing behaviour. *BMJ* 1996;312:949-952.

[O'Brien1999] O'Brien MA, Oxman A, Haynes RB, et al. Cochrane Database, Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes (Review), Art. No.: CD000125. DOI:10.1002/14651858.CD000125, 1999

[Naylor1995]: Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995;345:840-842.

[Sackett1996]: Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, et al.. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72.

[Fletcher1999] Fletcher, Fletcher, Wagner. .Ullstein Medical Verlagsgesellschaft mbH & Co..

[Raspe2000]: Raspe, Ollenschläger. EbM braucht zur Literaturbewertung methodische und klinische Kriterien. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2000;94:127-131.

[SIGN1999] Scottish Intercollegiate Guideline Network, An introduction to SIGN

methodology for the development of evidence-based clinical guidelines,

[Tracy2003]: Tracy CS, Dantas GC, Upshur RE. Evidence-based medicine in primary care: qualitative study of family physicians. *BMC Fam Pract* 2003;4:6.

[Tracy2005]: Tracy CS, Dantas GC, Moineddin R, et al.. Contextual factors in clinical decision making: national survey of Canadian family physicians. *Can Fam Physician* 2005;51:1106-1107.

[Jacobson1997]: Jacobson LD, Edwards AG, Granier SK, et al.. Evidence-based medicine and general practice. *Br J Gen Pract* 1997;47:449-452.

[DeSimone2006]: De Simone J. Beyond 'faith-based medicine' and EbM. *J Eval Clin Pract* 2006;12:438-444.

[McAlister1999]: Mc Alister FA, Graham I, Karr GW, et al.. Evidence-Based Medicine and the practicing clinician. *Journal of General Internal Medicine* 1999;14:236-242.

[Guyatt2000]: Guyatt GH, Haynes RB. Practitioners of evidence based care. *BMJ* 2000;320:954-955.

[Brassey2001]: Brassey J, Elwyn G, Price C, et al.. Just in time information for clinicians: a questionnaire evaluation of the ATTRACT project. *BMJ* 2001;322:529-530.

[McColl1998]: Mc Coll, Smith, et al.. General practitioners' perceptions of the route to evidence based medicine: a questionnaire survey. *BMJ* 1998;316:361-365.

[Euler2002]: Euler U, Juche A, Brüggjenjürgen B, et al.. Implementation of evidence-based medicine in clinical practice - external offers to search for and critically assess medical literature. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung* 2002;96:325-331.

[Juche2006]: Juche A, Kunz R, Willich SN, et al.. Implementierung evidenzbasierter Medizin in der hausärztlichen Praxis (Neuköllner Recherche-Projekt) - Akzeptanz und Nutzung eines externen Rechercheangebots. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2006;5:383-387.

[Haynes1998]: Haynes B, Haines A. Barriers and Bridges to evidence based clinical practice. *BMJ* 1998;317:273-276.

[Clar2001]: Clar C, Antes G, Richter B. Die Rolle der Cochrane Collaboration für die

evidenzbasierte Medizin. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2001;95:268.

[Butzlaff2006]: Butzlaff M, Kempkens D, Schnee M, et al.. German ambulatory care physician`s perspectives on clinical guidelines - a national survey. BMC Family Practice 2006;7:47.

[Christakis2001]: Christakis DA, Zimmerman FJ, Wright JA, et al.. A randomized controlled trial of point-of-care evidence to improve the antibiotic prescribing practices for otitis media in children. Pediatrics 2001;107:E15.

[Balas1998]: Balas EA, Boren SA, Hicks LL, et al.. Effect of linking practice data to published evidence. A randomized controlled trial of clinical direct reports. Med Care 1998;36:79-87.

[BestEvidence1999] American College of physicians, Best Evidence 3,1999

[CochraneLibrary1999] Cochrane Collaboration, The Cochrane Library Issue 3 Update Software, 1999

[Godlee1999]: Godlee. Clinical Evidence (German Edition). 1999;:.

[Zielinski2002]: Zielinski W, Kunz R, Rakowsky N, et al.. Niedergelassene Ärzte zur Qualität von Arztbriefen. Ergebnisse einer Befragung aus dem Park-Klinik EbM-Projekt. Projektbaustein EbM-Handlungsempfehlungen. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2002;7:225-231.

[Taxis2003]: Taxis K, Schneeweiss SS. Frequency and predictors of drug therapy interruptions after hospital discharge under physician drug budgets in Germany. Int J Clin Pharmacol Ther 2003;41:77-82.

[Himmel1996b]: Himmel W, Kron M, Hepe S, et al.. Drug prescribing in hospital as experienced by general practitioners: East versus West Germany. Fam Pract 1996;13:247-253.

## **Anhang**

- Fragebogen EbM-Gruppe (Dokumentation des Interviews – Interventionsgruppe)
- Fragebogen Kontrollgruppe(Dokumentation des Interviews – Kontrollgruppe)
- Beispiele für EbM-Infos
- Beispiele für Kurzfassung der EbM-Infos für Interview

## Dokumentation des Interviews

Interventionsgruppe - 1 Patient

Behandelnder Arzt: \_\_\_\_\_ / Arzt-ID: \_\_\_\_\_ Praxis-ID: \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Fall  Kontrolle 

Patient: \_\_\_\_\_

Brief-Nr. \_\_\_\_\_ Datum/Brief \_\_\_\_\_ TBS: \_\_\_\_\_

Vorgespräch am \_\_\_\_\_

Besonderes:

Interviewtermin: \_\_\_\_\_

Interviewer

① Nikola

② Susanne

Ich beziehe mich auf den Arztbrief von Frau / Herrn ..... vom [Datum].....

Wir haben damals die Therapie mit ..... begonnen.

1. Hatten Sie zur Weiterbehandlung des Patienten den Arztbrief inklusive  
Kommentar gelesen?

Ja ⑤	nein ①	keine Angabe ⑨
------	--------	----------------

2. War der Inhalt dieses Kommentars eine Neuigkeit für Sie?

In diesem Fall also, dass .....(entsprechende Essenz einfügen)?

ja ⑤	Teilweise ③	Nein ①	keine Angabe ⑨
------	-------------	--------	----------------

3. Um die Therapie-Empfehlungen nachzuvollziehen, fanden Sie den Kommentar

Sehr hilfreich ⑤	Weitgehend hilfreich ④	Hilfreich ③	weniger hilfreich ②	Gar nicht hilfreich ①	keine Angabe ⑨
---------------------	---------------------------	----------------	------------------------	--------------------------	-------------------

4. Wurde die Entlassungsmedikation geändert?

(Ein Produktwechsel innerhalb der Substanzgruppe ( z. B. von Ranitidin auf Cimetidin) oder Dosisänderung gilt als Fortsetzung.) CAVE: a) Empfehlung Medikament zu geben; b) Empfehlung Medikament nicht zu geben.

ja (Es folgen Fragen 5 bis 13) ⑤	Nein ( Es folgen Fragen 5, 6, 12, 13) ①	Keine Angabe ⑨
----------------------------------	-----------------------------------------	----------------

5. Der Patient erhält jetzt ..... bezüglich des oben genannten  
Problems.

6. Wie hat der Kommentar diese Entscheidung beeinflusst:

Sehr stark ⑤	Stark ④	Mittelstark ③	Weniger stark ②	Gar nicht ①	Keine Angabe ⑨
--------------	---------	---------------	--------------------	-------------	-------------------

Wenn Frage 4 mit Ja beantwortet:

Weshalb wurde die Empfehlung von Ihnen nicht umgesetzt?

Wählen Sie bitte jeweils zwischen ja oder nein. Bei Mehrfachnennungen markieren Sie bitte den aus Ihrer Sicht wichtigsten Grund! (Arzt soll sich auf einen wichtigsten Grund festlegen. Falls offensichtlich, dass er sich nicht entscheiden kann, können intern, d. h. ohne dass dem Arzt diese Möglichkeit angeboten wird (!), 2 Felder angekreuzt werden)

	Ja	nein	keine Angabe	Wichtigster Faktor (1. Antwort)
7. Sie haben eine andere Vorstellung über die geeignete Therapie	⑤	①	⑨	⑦
8. aus medizinischen Gründe, d. h. der Gesundheitszustand des Patienten hat sich geändert, Nebenwirkungen sind aufgetreten	⑤	①	⑨	⑧
9. aus nicht-medizinischen Gründen, die den Patienten betrafen ( z. B. Wunsch des Patienten; schlechte Compliance, die Zuzahlung war für den Patienten zu hoch)	⑤	①	⑨	⑨
10. aus Budgetgründen	⑤	①	⑨	① ⑩
11. Sonstige Gründe, wenn ja, was:.....	⑤	①	⑨	① ①

12. Ist für Sie die Empfehlung mit Kommentar ein

sehr starker④	mittelstarker	Weniger	kein①	<i>keine Angabe</i> ⑨
starker⑤	③	starker②		

Eingriff in Ihre Therapie-Freiheit?

13. Wünschen Sie eine Fortsetzung der Kommentare?

ja ⑤	egal ③	Nein ①	<i>keine Angabe</i> ⑨
------	--------	--------	-----------------------

Soweit meine Fragen zu Pat. ....; Vielen Dank!

### Soziodemographische Faktoren:

Zum Schluss möchte ich Ihnen noch einige Fragen zu Ihrer Person stellen.

14. In welcher Fachrichtung sind Sie tätig: Als .....

- ① Internist mit Hausarztfunktion
- ② Internist mit Spezialistenfunktion ( z. B. Freitext.....)
- ③ Allgemeinarzt
- ④ Andere Fachrichtung
- ⑤ *Keine Angabe*

15. Seit wann sind Sie niedergelassen?

Seit .....

16. Arbeiten Sie in Ihrer Praxis

- ① alleine
- ② mit einem oder mehreren Kollegen und Weiterbildungsassistenten

17. Mit wie vielen Kollegen arbeiten Sie in Ihrer Praxis zusammen?

Anzahl der Kollegen .....

③③ *Keine Angabe*

18. Wie alt sind Sie?

..... Jahre

⑤ *keine Angabe*

19. Sie sind

- ① weiblich // ② männlich (*im Vorfeld ausfüllen, ohne die Frage zu stellen*)

Ich habe meine Fragen jetzt beendet. Haben Sie noch Fragen an mich?

*Ggf. Freitext -Notizen*

Ich danke Ihnen für Ihre Teilnahme an diesem Interview und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

## Dokumentation des Interviews

Kontrollgruppe - 1 Patient

Behandelnder Arzt: \_\_\_\_\_ / Arzt-ID: \_\_\_\_\_ Praxis-ID: \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Fall  Kontrolle 

Patient: \_\_\_\_\_

Brief-Nr. \_\_\_\_\_ Datum/Brief \_\_\_\_\_ TBS: \_\_\_\_\_

Vorgespräch am \_\_\_\_\_

Besonderes:

Interviewtermin: \_\_\_\_\_

Interviewer

① Nikola

② Susanne

Ich beziehe mich auf den Arztbrief von Frau / Herrn ..... vom  
 [Datum].....

a) 1. Hatten Sie zur Weiterbehandlung des Patienten den Arztbrief gelesen?

ja ⑤	nein ①	keine Angabe ⑨
------	--------	----------------

2.

3.

b) 4. Wurde die Entlassungsmedikation geändert?

(Ein Produktwechsel innerhalb der Substanzgruppe ( z. B. von Ranitidin auf Cimetidin) oder Dosisänderung gilt als Fortsetzung.) CAVE: a) Empfehlung Medikament zu geben; b) Empfehlung Medikament nicht zu geben.

ja (Es folgen Fragen 5 bis 13) ⑤	Nein ( Es folgen Fragen 5, 6, 12, 13) ①	Keine Angabe ⑨
----------------------------------	--------------------------------------------	----------------

c) 5. Der Patient erhält jetzt ..... bezüglich des oben genannten Problems.

Wenn Frage b) (4) mit Ja beantwortet:

Weshalb wurde die Empfehlung von Ihnen nicht umgesetzt?

Wählen Sie bitte jeweils zwischen ja oder nein. Bei Mehrfachnennungen markieren Sie bitte den aus Ihrer Sicht wichtigsten Grund! (Arzt soll sich auf einen wichtigsten Grund festlegen. Falls offensichtlich, dass er sich nicht entscheiden kann, können intern, d. h. ohne dass dem Arzt diese Möglichkeit angeboten wird (!), 2 Felder angekreuzt werden)

		Ja	nein	keine Angabe	Wichtigster Faktor (1. Antwort)
d)	7. Sie haben eine andere Vorstellung über die geeignete Therapie	⑤	①	⑨	⑦
e)	8. aus medizinischen Gründe, d. h. der Gesundheitszustand des Patienten hat sich geändert, Nebenwirkungen sind aufgetreten	⑤	①	⑨	⑧
f)	9. aus nicht-medizinischen Gründen, die den Patienten betrafen (z. B. Wunsch des Patienten; schlechte Compliance, die Zuzahlung war für den Patienten zu hoch)	⑤	①	⑨	⑨
g)	10. aus Budgetgründen	⑤	①	⑨	① ⑩
h)	11. Sonstige Gründe, wenn ja, was:.....	⑤	①	⑨	① ①

12.

13.

Soweit meine Fragen zu Pat. ....; Vielen Dank!

Soziodemographische Faktoren:

Zum Schluss möchte ich Ihnen noch einige Fragen zu Ihrer Person stellen.

14. In welcher Fachrichtung sind Sie tätig: Als ...

① Internist mit Hausarztfunktion

② Internist mit Spezialistenfunktion (z. B. Freitext.....)

③ Allgemeinarzt

④ Andere Fachrichtung

⑨ *Keine Angabe*

15. Seit wann sind Sie niedergelassen?

Seit .....

16. Arbeiten Sie in Ihrer Praxis

① alleine

① mit einem oder mehreren Kollegen und Weiterbildungsassistenten

17. Mit wie vielen Kollegen arbeiten Sie in Ihrer Praxis zusammen?

Anzahl der Kollegen .....

⑨⑨ *Keine Angabe*

18. Wie alt sind Sie?

..... Jahre

⑨ *keine Angabe*

19. Sie sind

① weiblich // ① männlich (*im Vorfeld ausfüllen, ohne die Frage zu stellen*)

Ich habe meine Fragen jetzt beendet. Haben Sie noch Fragen an mich?

*Ggf. Freitext -Notizen*

Ich danke Ihnen für Ihre Teilnahme an diesem Interview und wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

**BEISPIELE FÜR EbM-INFOS:**

Die Behandlung der Hypertonie als PRIMÄRPRÄVENTION mittels Diuretika u / o Betablockern führt in Abhängigkeit vom Blutdruck vor Behandlung zu einer Reduktion von Mortalität und kardiovaskulären Ereignissen (J Human Hypertens 1996,10:1; Cochrane Library Issue 3, 1999). Die erzielte Reduktion der Gesamtmortalität beträgt 4,3/1000 Patientenjahre (Arch Fam Med 1995,4:943). Dabei sind Diuretika ( z. B. Thiazide) den  $\beta$ -Blockern nicht unterlegen (BMJ 1992,304:405; JAMA 1998,17:279) (Evidenzgrad Ia).

HH1 CL,CE,BE.

ACE-Hemmer verbessern die Prognose der Herzinsuffizienz bei eingeschränkter Ejektionsfraktion ( z. B. für Enalapril NNT = ca. 20 zur Verhinderung eines Todesfalls pro Jahr, für Trandolapril NNT = 11-30 über bis zu 5 Jahren). Der Gewinn ist umso größer, je schlechter die linksventrikuläre Funktion ist. (NEJM 1991,325:293; JAMA 1995,273:1450; Lancet 1999,354:9) (Evidenzgrad Ia & Ib).

BH1 BE,CL,CE.

Calcium und Vitamin D als Prophylaxe der postmenopausalen und senilen Osteoporose (1-1,5g Ca + 400-1000 IE Vitamin D) erhöhen die Knochendichte und senken die nichtvertebrale Frakturrate (NNT = 15 über 3 Jahre zur Verhinderung einer nichtvertebralen Fraktur). Dies bildet die Basis einer Osteoporose-Therapie. (NEJM 1997,337:670; NEJM 1997,337:670) (Evidenzgrad Ib).

OD2 BE.

BEISPIELE FÜR KURZFASSUNG DER EbM-INFOS FÜRS INTERVIEW:

HH1

War Ihnen bekannt, dass bei der Hochdruckbehandlung nur für Betablocker und Diuretika eine Senkung der kardiovaskulären Mortalität nachgewiesen ist?

BH1

War Ihnen bekannt, dass ACE-Hemmer besonders bei schlechter linksventrikulärer Funktion die Prognose der Herzinsuffizienz verbessern?

OD2

War Ihnen bekannt, dass die Prophylaxe der postmenopausalen und senilen Osteoporose mittels Calcium und Vitamin D in Kombination die Knochendichte erhöht und die nichtvertebrale Frakturrate senkt?

## **Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus Datenschutzgründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht mit veröffentlicht.

## **Danksagung**

Ich danke Regina Kunz für die Überlassung des Themas und die jahrelangen Ermutigungen diese Arbeit fertig zu stellen.

Ich danke den Mitarbeitern der Park-Klinik Weissensee für die Rekrutierung der Patienten und Susanne Fleischanderl für die Unterstützung bei der Durchführung der Telefoninterviews.

Ich danke meinen Eltern und Schwiegereltern für die Betreuung meiner Kinder Yolanda und Juri, sowie meinem Vater fürs Korrekturlesen.

Und ich danke meinem Ehemann Ron nicht zuletzt für die Formatierungen.

### **Eidesstattliche Erklärung**

„Ich, Nikola Rakowsky, erkläre, dass ich die vorgelegte Dissertationsschrift mit dem Thema: „Einfluss evidenzbasierter Behandlungsempfehlungen auf das Verordnungsverhalten hausärztlich tätiger Ärzte“ selbst und ohne die (unzulässige) Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und auch in Teilen keine Kopien anderer Arbeiten dargestellt habe.“

19.06.2007

Nikola Rakowsky

Teile dieser Arbeit werden in „Quality and Safety in Health Care“ veröffentlicht werden.