

Implementation of Medical Research in Clinical Practice



Die **European Science Foundation** (ESF) ist eine internationale, unabhängige Stiftung zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung mit Sitz in Straßburg. Ihr gehören derzeit 78 Forschungsinstitutionen aus 30 europäischen Ländern als Mitgliedsorganisationen an. Sie fördert und koordiniert gemeinsame Forschungsvorhaben und wirbt auf europäischer Ebene für die Interessen der Wissenschaft.

Der **European Medical Research Council** (EMRC) repräsentiert innerhalb der ESF die medizinischen Forschungsförderer Europas.

“**Forward Looks**” sind Dokumente, in denen zu wichtigen wissenschaftlichen Themen Forschungsagenden auf europäischer Ebene definiert werden.

Forward Look Bericht des EMRC: “Implementation of Medical Research in Clinical practice” (FLIP – Implementierung medizinischer Forschungsergebnisse in der Patientenversorgung)

Die medizinische Versorgung hat sich in den vergangenen 50 Jahren unübersehbar verbessert. Hierzu hat insbesondere die klinische Forschung einen wichtigen Beitrag geleistet.

In Abhängigkeit von den Forschungsschwerpunkten unterscheidet man bei der klinischen Forschung folgende Phasen: Grundlagenforschung, krankheitsorientierte Forschung mit Tiermodellen, Forschung zur Anwendung der Grundlagenforschung an Menschen (translationale Forschung), patientenorientierte Forschung sowie Versorgungsforschung („Outcome Research“).

Wenn klinische Forschungsergebnisse erfolgreich in die Patientenversorgung implementiert werden, können hierdurch wichtige und für den praktisch tätigen Arzt in der Versorgungsroutine relevante Fragen beantwortet werden. Außerdem wird auf diese Wege die wissenschaftliche Begründung (die sogenannte Evidenz) für ärztliches Handeln bereitgestellt.

Trotz der genannten Erfolge ist es nach wie vor wichtig, weitere Verbesserungen voranzutreiben. Nach wie vor werden viele medizinische Entscheidungen getroffen, ohne dass die hierfür notwendigen wissenschaftlichen Grundlagen (Evidenz) berücksichtigt werden oder überhaupt existieren. Außerdem wird klinische Forschung häufig nicht mit den angemessenen und notwendigen wissenschaftlichen Methoden durchgeführt.

Der Forward Look “Implementation of Medical Research in Clinical Practice” (FLIP – Implementierung medizinischer Forschungsergebnissen in der Patientenversorgung) des European Medical Research Councils der European Science Foundation beschreibt, wie die Qualität der medizinischen Forschung verbessert werden kann und wie Forschungsergebnisse besser in die Patientenversorgung Eingang finden können.

Der Bericht und seine Empfehlungen beruhen auf umfassender Analyse und Diskussion der Problematik unter Beteiligung von mehr als 90 führenden Experten aus Europa und

nichteuropäischen Ländern. Nach mehreren Arbeitstreffen wurden im Oktober 2010 in einer Konsensuskonferenz am Europarat in Straßburg die wesentlichen Herausforderungen und mögliche Lösungen zum besseren Transfer klinischer Forschungsergebnisse in die Patientenversorgung diskutiert sowie Schlussfolgerungen und Empfehlungen herausgearbeitet. Der so entwickelte Forward Look Bericht "Implementation of Medical Research in Clinical practice" wurde am 11. Mai 2011 in Berlin vorgestellt. Die wichtigsten Schlussfolgerungen sind im Folgenden zusammengefasst.

Patienten-orientierte Forschungsfragen sollten sich auf solche Probleme beziehen, die für Patienten und die Gesellschaft als die eigentlichen Adressaten medizinischer Forschungsaktivitäten relevant sind. Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass Ressourcen nicht durch überflüssige, erneute Bearbeitung von Forschungsfragen, die bereits solide beantwortet wurden, verschwendet werden. Um dies zu vermeiden, sollte zu jeder Forschungsfrage vor Studienbeginn zunächst eine systematische Literatur-Analyse und – Bewertung (Review) erstellt werden.

Forschung muss methodisch einwandfrei durchgeführt werden, so dass die Ergebnisse verlässlich sind und man sie mit gutem Gewissen nutzen kann. Hierzu sollten grundsätzlich alle Protokolle und Ergebnisse von klinischen Studien öffentlich zugänglich gemacht werden, und zwar mit unverzerrter (ohne Bias) und angemessen detaillierter Dokumentation.

Es besteht erhöhter Bedarf an Studien zur vergleichenden Nutzenbewertung von Arzneimitteln, medizinischen Prozeduren, Heil- und Hilfsmitteln und anderen medizinischen Technologien. Außerdem sollten klinisch relevante und toxikologische Informationen zu medizinischen Technologien öffentlich verfügbar gemacht werden.

Die Aus- und Weiterbildung in klinischer Forschung ist derzeit in den meisten europäischen Ländern unzureichend entwickelt. Es fehlt an Wissenschaftlern, Ärzten und weiteren Gesundheitsberufen mit methodologischer Ausbildung bzw. mit Kenntnissen in den Bereichen Evidenz-basierte Medizin (EbM), Health Technology Assessment (HTA) und Gesundheitsökonomie. Die Ausbildung in diesen Methoden sollte bereits Teil des Medizinstudiums sein.

Medizinische Leitlinien sind ein wichtiges Instrument um Forschungsergebnisse in die Versorgung zu implementieren. Leitlinien werden in unterschiedlicher Weise und von verschiedenen Organisationen entwickelt und herausgegeben, unter anderem durch wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften, durch regierungsnahe Institutionen und durch Einrichtungen der Selbstverwaltung. Die verschiedenen Vorgehensweisen haben ihre Vor- und Nachteile. Allerdings gibt es derzeit keine wissenschaftlichen Belege zu der Frage, auf welchem Wege Forschungsergebnisse durch Leitlinien am besten implementiert werden. Hier besteht Forschungsbedarf. Derzeit existiert Konsens darüber, dass die Nutzung systematisch entwickelter medizinischer Leitlinien von bester Qualität der künftige Goldstandard für die Implementierung verlässlicher Forschungsergebnisse in die

Patientenversorgung sein sollte. Evidenz-basierte-Medizin soll bei jeder Patientenbehandlung und in allen Versorgungsbereichen zum Einsatz kommen.

Wesentliche Instrumente zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen sind Maßnahmen des Qualitätsmanagements („sogenanntes „Audit and Feedback“). In diesem Zusammenhang kann die Anwendung von sorgfältig entwickelten Qualitätsindikatoren hilfreich sein. Darüber hinaus können klinische Register wichtige Informationsquellen und Grundlage für neue Forschungsprojekte sein.

Der Primärversorgung, insbesondere der hausärztlichen Versorgung, kommt sowohl in der patientenorientierten Forschung als auch bei deren Implementierung eine Schlüsselrolle zu, da hier im Rahmen der Grundversorgung mehr Menschen als im Krankenhaus betreut werden. Forschungsergebnisse aus der hochspezialisierten Medizin sind oftmals nur schwer in der Routine der Primärversorgung umzusetzen, insbesondere auch wegen der Multimorbidität in diesem Bereich. Vor diesem Hintergrund besteht vor allem in der Primärversorgung Forschungsbedarf.

Die Öffentlichkeit (d.h. Patienten und Gesellschaft) muss stärker an allen Bereichen der Gesundheitsforschung beteiligt werden. Ärzte und andere Gesundheitsberufe sollten in die Lage versetzt werden, verständlich über Forschung kommunizieren können - inklusive deren Nutzen und Risiken. Anträge zur Finanzierung von klinischen Forschungsprojekten sollten die geplante Form der Patienten- bzw. Bürgerbeteiligung obligatorisch darlegen.

Die nachstehenden 10 Schlüssel-Empfehlungen fassen die zahlreichen Darlegungen und Empfehlungen der verschiedenen Kapitel des „Forward-Look“- Berichtes „Implementation of Medical Research in Clinical practice“ (FLIP – Implementierung medizinischer Forschungsergebnisse in der Patientenversorgung) zusammen.

1. Auf den Gebieten der Systematischen Reviews, der Evidenz-basierten-Medizin, der vergleichenden Nutzenbewertung, von Health Technology Assessment und auf dem Gebiet der medizinischen Leitlinien sind in Europa die Zusammenarbeit, Koordination und finanzielle Förderung zu verstärken.
2. Auf dem Gebiet der vergleichenden Nutzen- und Kostenbewertung von Arzneimitteln und anderen neuen Technologien gilt es - insbesondere im Zusammenhang mit deren Zulassung - die Transparenz zu fördern und wissenschaftliche Belege für einen eventuellen Zusatznutzen zu fordern.
3. Aus, Weiter- und Fortbildung sowie die Rahmenbedingungen für die berufliche Entwicklung für Ärzte und andere Gesundheitsberufe sind zu verbessern.
4. Die Öffentlichkeit, d.h. Patienten und alle anderen Bürger, ist über Projekte der vergleichenden Nutzenbewertung und der Evidenz- basierten Medizin in angemessener Weise zu folgenden Aspekten in Kenntnis zu setzen: Prioritätensetzung, Finanzierung, Planung, Durchführung und Berichterstattung.

5. Methodologisch und qualitativ hochwertige klinische Forschung ist zu unterstützen und zu fördern, und zwar insbesondere dann wenn sie sich um Forschungsfragen kümmert, die auf der Grundlage systematischer Reviews Bedürfnisse von Patienten, Gesundheitsberufen und Gesellschaft adressieren.
6. Die Etablierung und Pflege von Studienregistern und die vollständige Publikation aller Studien ist konsequent zu fördern.
7. Die Bemühungen um freien Zugang für jedermann (Open-Access) zu Datenbanken mit Studien-Protokollen, - Daten, -Berichten, Systematischen Reviews und Health-Technology-Assessment-Berichten sind zu intensivieren.
8. Qualitativ hochwertige, evidenzbasierte, medizinische Leitlinien sind durch multiprofessionelle Teams unter Beteiligung von Patienten nach allgemein akzeptierten Standards und Kriterien zu entwickeln.
9. Medizinische Leitlinien sind in der Patientenversorgung zu implementieren und kontinuierlich zu optimieren, und zwar mithilfe geeigneter elektronischer Informationstechnologien, mittels Maßnahmen des Qualitätsmanagements („Audit und Feedback“), unter Nutzung von Qualitätsindikatoren und bei regelmäßiger Aktualisierung. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse (die Evidenz) über erfolgreiche Implementierungsstrategien sind auszuweiten.
10. Nutzung und Implementierung von qualitativ hochwertigen Health Technology Assessment Berichten und medizinischen Leitlinien sind in allen Bereichen der ambulanten und stationären Versorgung sowie der Gesundheitsverwaltung – inklusive der Finanzierung der Patientenversorgung zu intensivieren.

Die Empfehlungen und die zugrunde liegenden Ausführungen des Forward-Look-Berichtes zielen auf die Verbesserung von Forschungsqualität sowie der Patienten- und Gesundheitsversorgung – hier in Europa und weltweit.

Der vollständige Text des Berichtes und die englische Originalfassung der Empfehlungen finden sich im Internet-Angebot der ESF unter der Adresse:

<http://www.esf.org/activities/forward-looks/medical-sciences-emrc/current-forward-looks-in-medical-sciences/implementation-of-medical-research-in-clinical-practice.html>.

Verantwortliche seitens des European Medical Research Councils:

Chair:

- Professor Liselotte Højgaard, EMRC Chair; Director, Professor, Clinical Physiology, Nuclear Medicine and PET, Rigshospitalet, University of Copenhagen & DTU, Denmark

Co-Chairs:

- Dr Edvard Beem, Co- director, The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw), the Netherlands
- Professor Stig Slørdahl, Dean of the medical faculty of the Norwegian University of Science and Technology; Research Council of Norway (RCN), Norway

Rückfragen an:

Dr. med. Kirsten Steinhausen
Science Officer, Biomedical Sciences Unit
European Science Foundation (ESF)
1 quai Lezay-Marnésia - BP 90015
67080 Strasbourg cedex – France
Tel +33 (0)3 88 76 2184
Email: ksteinhausen@esf.org