

Evaluierungsprobleme im Rahmen des "Programms der Bundesregierung zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit 1978-1981"

Biefang, Sibylle; Brusis, Jutta

Veröffentlichungsversion / Published Version

Sammelwerksbeitrag / collection article

Empfohlene Zitierung / Suggested Citation:

Biefang, S., & Brusis, J. (1979). Evaluierungsprobleme im Rahmen des "Programms der Bundesregierung zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit 1978-1981". In R. Mackensen, & F. Sagebiel (Hrsg.), *Soziologische Analysen: Referate aus den Veranstaltungen der Sektionen der Deutschen Gesellschaft für Soziologie und der ad-hoc-Gruppen beim 19. Deutschen Soziologentag (Berlin, 17.-20. April 1979)* (S. 269-278). Berlin: Deutsche Gesellschaft für Soziologie (DGS). <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0168-ssoar-135962>

Nutzungsbedingungen:

Dieser Text wird unter einer Deposit-Lizenz (Keine Weiterverbreitung - keine Bearbeitung) zur Verfügung gestellt. Gewährt wird ein nicht exklusives, nicht übertragbares, persönliches und beschränktes Recht auf Nutzung dieses Dokuments. Dieses Dokument ist ausschließlich für den persönlichen, nicht-kommerziellen Gebrauch bestimmt. Auf sämtlichen Kopien dieses Dokuments müssen alle Urheberrechtshinweise und sonstigen Hinweise auf gesetzlichen Schutz beibehalten werden. Sie dürfen dieses Dokument nicht in irgendeiner Weise abändern, noch dürfen Sie dieses Dokument für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, aufführen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Mit der Verwendung dieses Dokuments erkennen Sie die Nutzungsbedingungen an.

Terms of use:

This document is made available under Deposit Licence (No Redistribution - no modifications). We grant a non-exclusive, non-transferable, individual and limited right to using this document. This document is solely intended for your personal, non-commercial use. All of the copies of this documents must retain all copyright information and other information regarding legal protection. You are not allowed to alter this document in any way, to copy it for public or commercial purposes, to exhibit the document in public, to perform, distribute or otherwise use the document in public.

By using this particular document, you accept the above-stated conditions of use.

Evaluierungsprobleme im Rahmen des "Programms der Bundesregierung zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit 1978 - 1981"

Sibylle Biefang

Jutta Brusis

1. Einführung

Ein Schwerpunkt des Förderungsprogramms der Bundesregierung ist die Entwicklung und Validierung von therapeutischen Leitlinien in den Bereichen : Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, bösartige Neubildungen, rheumatische und psychische Krankheiten (12). Durch wissenschaftliche Untersuchungen soll die Wirksamkeit neuer und vorhandener therapeutischer Möglichkeiten in den 4 Krankheitsbereichen überprüft werden mit dem Ziel, die nach dem Stand des Wissens optimalen Behandlungskonzepte zu ermitteln und die medizinische Versorgung der betroffenen Patienten zu verbessern.

Das Internationale Institut für wissenschaftliche Zusammenarbeit e.V. Schloß Reisenburg erhielt Anfang 1978 vom Bundesministerium für Forschung und Technologie den Auftrag, zusammen mit Fachleuten aus den genannten Krankheitsbereichen den FuE-Bedarf im Schwerpunkt "Entwicklung und Validierung von therapeutischen Leitlinien" zu konkretisieren und Entscheidungshilfen für die Forschungsförderung zu erarbeiten. Wir haben uns in diesem Zusammenhang nicht nur mit den inhaltlichen Prioritäten zu fördernder Untersuchungen, sondern auch mit der Methodik sowie den Problemen und Randbedingungen von Therapiestudien befaßt (3).

In der Therapieforschung wird die Evaluation von Therapien unter experimentellen Bedingungen gefordert. Die Methodik des kontrollierten klinischen Versuchs (controlled/randomized clinical trial) gilt als das angemessene Vorgehen.

In den folgenden Ausführungen werde ich darlegen, daß die Forderung, Therapieverfahren unter experimentellen Bedingungen zu prüfen, häufig nicht einlösbar ist, weil wesentliche Voraussetzungen für die Durchführung solcher Studien fehlen. In diesen Fällen bieten sich andere Evaluationsansätze, im besonderen die Systemanalyse an.

2. Die Methodik des kontrollierten klinischen Versuchs

Die Methodik von Therapiestudien unterscheidet eine Reihe von Studienformen. Unter den prospektiven Studien gilt die kontrollierte klinische Therapiestudie als Methode der Wahl (9). Es werden Therapieverfahren unter der Annahme ihrer Gleichwertigkeit durch Gruppenvergleich auf eine mögliche Überlegenheit des einen oder anderen Verfahrens überprüft. Typisch ist der Vergleich einer neuen Therapie mit der Standardtherapie, wobei die mit der neuen Therapie behandelten Patienten als Untersuchungsgruppe, die mit der Standardtherapie behandelten als Kontrollgruppe dienen. Den Status eines Experiments mit der Möglichkeit, Kausalitätsnachweise zu führen, erhält die kontrollierte klinische Therapiestudie durch Herstellung von Struktur- und Beobachtungsgleichheit.

Strukturgleichheit setzt die Gleichverteilung aller zusätzlichen Einflußgrößen, deren Wirkung nicht genau bekannt ist, in beiden Vergleichsgruppen voraus. Dies geschieht durch randomisierte Zuteilung der Patienten zur Behandlungs- und Kontrollgruppe. Bekannte Einflußgrößen, z.B. Alter und Geschlecht, erfordern eine vorherige Schichtung der Patienten. Innerhalb der Schichten wird dann randomisiert. Weiter müssen Ein- und Ausschlußkriterien für die Teilnahme von Patienten an der Studie festgelegt werden. Patienten, die in die Studie aufgenommen werden, müssen nicht nur in Bezug auf den Erkrankungszustand gleich sein, sondern es dürfen z.B. auch keine Kontraindikationen gegen die beiden zu vergleichenden Therapien bestehen.

Beobachtungsgleichheit bedeutet, daß alle Patienten nach standardisierten Kriterien behandelt, untersucht und im Hinblick auf bestimmte Zielgrößen beobachtet werden. Eine spezielle Technik zur Ausschaltung von "observer bias" ist der Blindversuch. Im Doppelblindversuch, z.B. bei Arzneimittelprüfungen, wissen weder der Patient noch der behandelnde Arzt, welches der beiden zu vergleichenden Medikamente verabreicht wurde. Diese Information besitzt nur der Forschungsleiter.

Der Methodik des kontrollierten klinischen Versuchs entspricht in der empirischen Sozialforschung die experimentelle Forschungsan-

ordnung als Methode der Kausalanalyse (11, S. 168 - 183).

Die Bedeutung des Experiments in der Sozialforschung ist nach allgemeinem Verständnis gering, weil die wesentlichen Kriterien experimenteller Bedingungen : Faktorenkontrolle und Manipulation der unabhängigen Variablen in der Regel nicht einlösbar sind. Darüber hinaus wird vorgebracht, daß die Generalisierbarkeit der Ergebnisse von Experimenten wegen der ceteris-paribus-Klausel begrenzt ist und daß die "Künstlichkeit" der experimentellen Situation Reaktionen bei den Probanden erzeugt, die von denen in realen Situationen erheblich abweichen können. Schließlich setzt die Durchführung von Experimenten weitgehende Kenntnisse über den Gegenstandsbereich voraus. Es müssen die im Zusammenhang mit der Fragestellung relevanten Einheiten und Variablen bekannt sein und begründete Vermutungen über Zusammenhänge, z.B. in Form von in früheren Untersuchungen festgestellten empirischen Regelmäßigkeiten, vorliegen. Durch das Experiment wird dann versucht, solche Regelmäßigkeiten kausal abzuklären. Es gehört damit in eine späte Phase des Forschungsprozesses.

3. Offene Fragen

Die Vorbehalte, die in der Sozialforschung gegenüber dem Experiment bestehen, lassen sich in weiten Teilen auch auf die Evaluation von Therapien durch kontrollierte klinische Therapiestudien anwenden (7, 8).

Die Möglichkeiten der Einhaltung der methodischen Anforderungen der Strukturgleichheit und der Beobachtungsgleichheit (Faktorenkontrolle bzw. Manipulation der unabhängigen Variablen) sind häufig nicht gegeben.

So ist z.B. die Falldefinition bei rheumatischen und noch stärker bei psychischen Krankheiten nicht ausreichend geklärt. Es kann deshalb nicht sichergestellt werden, daß nur Patienten in die Studie gelangen, die hinsichtlich Erkrankungszustand und natürlichem Krankheitsverlauf homogen sind.

Die verschiedenen psycho- und soziotherapeutischen Verfahren sind zwar theoretisch definiert, weichen aber in der Praxis erheblich von den theoretischen Handlungsanweisungen ab. Untersuchungen zeigen, daß erfahrene Therapeuten trotz unterschiedlicher therapeutischer Ausrichtungen in ihrem Vorgehen ähnlicher sind als Berufsanfänger. Hier fehlt die für die Durchführung von kontrollierten klinischen Therapiestudien notwendige Voraussetzung einer Standardisierung der Therapie.

Angemessene Vergleichstherapien sind nicht immer vorhanden. Womit will man medizinisch-physikalische Verfahren, z.B. die Bewegungstherapie, vergleichen? Der Vorschlag, in der Kontrollgruppe eine Nulltherapie durchzuführen, ist wenig realistisch, weil kaum Möglichkeiten bestehen werden, die Einhaltung einer solchen Nulltherapie zu kontrollieren.

Möglichkeiten der Randomisierung - die zentrale Forderung für die Herstellung der Strukturgleichheit - sind nur gegeben, wenn beide Vergleichstherapien in einer Institution durchgeführt werden können. Dies scheidet praktisch bei allen Therapieverfahren aus, die an spezifische Fertigkeiten des behandelnden Arztes gebunden sind. Vom Chirurgen bzw. vom Operationsteam kann man z.B. nicht erwarten, daß sowohl Methode A wie Methode B beherrscht, und daß ständig die Operationsmethoden gewechselt werden.

Schließlich werfen die Dauer von Studien und die Beteiligung von mehreren Institutionen (multizentrischen Studie) schwer zu beherrschende Probleme der Beobachtungsgleichheit auf. Bei längerfristigen Studien, in die niedergelassene Ärzte und ambulante Patienten einbezogen sind, bestehen erhebliche Unsicherheiten über die tatsächliche "Compliance".

Auch für die Ergebnisse von kontrollierten klinischen Therapiestudien gilt, daß sie nur ceteris paribus generalisiert werden können. Das heißt, ein Rückschluß auf die Grundgesamtheit der Patienten (Patienten mit gleichen Erkrankungszuständen) ist nur zulässig, wenn unterstellt werden kann, daß sich diese in wesentlichen Merkmalen nicht von den Studienpatienten unterscheiden. Die Beteili-

gung an kontrollierten klinischen Therapiestudien setzt die Einwilligung der Patienten voraus. Im Verlauf der Studie kommt es zu mehr oder weniger großen Patientenverlusten, die nicht durch die Notwendigkeit des Behandlungsabbruchs wegen Nebenwirkungen begründet sind. Beide Faktoren bedingen eine Patientenselektion und engen damit prinzipiell die Generalisierbarkeit von Studienergebnissen ein.

Der Einwand der "Künstlichkeit" der experimentellen Situation betrifft vor allem die Frage nach der Umsetzbarkeit von Studienergebnissen in die Praxis der Medizin. Die Beteiligung von Kliniken an Therapiestudien ist in der Regel an bestimmte Anforderungen, wie ausreichende Patientenzahlen, eine gewisse Personal- und Sachmittelausstattung, an Erfahrungen mit Therapiestudien etc., gekoppelt. Die Studien werden vorzugsweise an "großen Häusern" durchgeführt, weil hier die notwendige intensive Betreuung der Studienthemen am besten gewährleistet ist. Unter diesen als "optimal" anzusehenden Bedingungen werden möglicherweise Ergebnisse erzielt, die unter suboptimalen Bedingungen nicht reproduziert werden können.

Auch der Vorbehalt der unzureichenden Kenntnis der Wirkungszusammenhänge ist auf die Evaluation von Therapien unter experimentellen Bedingungen anwendbar. Wir haben es bei Krankheiten des Herzkreislauf-Systems, bösartigen Neubildungen, rheumatischen und psychischen Krankheiten mit typischen chronischen Erkrankungen zu tun, denen multikausale Ursachen zugeschrieben werden, die nur unzureichend bekannt sind. Das Wissen über den Einfluß therapeutischer Maßnahmen auf den natürlichen Krankheitsverlauf ist unterschiedlich gut abgesichert. Vielfach bestehen nur Möglichkeiten einer symptomatischen Therapie. Führt man bei unzureichenden Kenntnissen über wahrscheinliche Wirkungszusammenhänge kontrollierte klinische Therapiestudien durch, weil man vom naturwissenschaftlichen Krankheitsverständnis voreingenommen nur der Therapie einen Einfluß auf den Krankheitsverlauf zubilligt, dann geraten andere möglicherweise durchschlagendere Einflußfaktoren aus dem Gesichtsfeld, bzw. es besteht die Gefahr, daß die Kriterien, an denen Wirkungen festgestellt werden, zu Symptomen verkümmern, deren Vorhandensein oder

Nicht-Vorhandensein für das tatsächliche Befinden der Patienten keine Relevanz hat.

Andere Vorbehalte gegen die kontrollierte klinische Therapiestudien betreffen die ethische Zulässigkeit randomisierter Versuche und das offene Problem der Effizienz von Therapien. Die Studien befassen sich mit der Effektivität von Maßnahmen ohne zugleich den erforderlichen Aufwand zu analysieren. Zur Evaluation von Therapien gehören aber beide Aspekte (10).

Die Methodik des kontrollierten klinischen Versuchs wurde im Zusammenhang mit Arzneimittelprüfungen entwickelt und hat sich hier im Prinzip bewährt. Zur Evaluation von Therapien eignet sich diese Methodik dann, wenn genügend Vorinformationen über den Gegenstandsbereich und über wahrscheinliche Wirkungszusammenhänge vorliegen und wenn gute Voraussetzungen dafür gegeben sind, daß die methodischen Anforderungen an solche Studien, ohne technische Virtuosität in den Vordergrund stellen zu müssen, einlösbar sind.

4. Evaluation als Systemanalyse

Der Umstand, daß kontrollierte klinische Therapiestudien nicht in jedem Fall durchführbar sind, bedeutet nicht, daß damit prinzipiell auf eine Evaluation von therapeutischen Maßnahmen verzichtet werden muß. Geht man, wie in der Sozialforschung, davon aus, daß Kausalitätsnachweise - wenn überhaupt möglich - wegen des erforderlichen Vorwissens erst am Ende eines Forschungsprozesses stehen und konstatiert man, daß ein ausreichendes Vorwissen fehlt, dann sollten sich die Forschungsbemühungen hierauf konzentrieren. Die Sozialforschung tut dies, indem sie versucht, den fraglichen Gegenstandsbereich hinsichtlich der Wirkungszusammenhänge zu strukturieren, wichtige Einheiten und Variablen zu identifizieren und empirische Regelmäßigkeiten festzustellen. In vielen Fällen reichen solche Analysen für praktisches Handeln aus.

Ansätze in dieser Richtung liegen in der psychiatrischen Evaluationsforschung vor, die nunmehr beispielhaft angeführt werden sollen.

Die Evaluation in der Psychiatrie steht vor dem Problem komplexer Wechselwirkungen zwischen Therapieverfahren, Therapeuten-, Patienten- und Umweltvariablen. Der Einfluß der Therapie ist von diesen intervenierenden Faktoren nur schwer zu trennen. Untersuchungen sprechen dafür, daß die nicht-therapiespezifischen Effekte die therapiespezifischen übersteigen (6). Die vergleichende Evaluation von Therapieprogrammen läßt häufig keine eindeutigen Schlüsse zu, weil sowohl Aquikausalität wie Aquifinalität vorliegen können, d.h. mit ein und denselben Maßnahmen werden unterschiedliche Ergebnisse erzielt bzw. unterschiedliche Wege führen zum gleichen Ergebnis (5). Problematisch ist weiter die Interpretation der gemessenen Wirkungen beim Patienten. Zwischen biologischer Ebene, Ebene der Psychopathologie und des Sozialverhaltens bestehen nur bedingt Korrelationen. Eine Therapie kann auf einer Ebene wirksam sein, ohne die andere nennenswert zu beeinflussen (1,4).

Um diese Schwierigkeiten der Zuordnung von bestimmten Wirkungen zu bestimmten Maßnahmen zu überwinden, wurde vorgeschlagen, sich verstärkt Untersuchungen zuzuwenden, die psychiatrische Institutionen bzw. Versorgungsregionen zum Studiengegenstand machen, mit dem Ziel, zunächst einmal zu klären, was in der Realität tatsächlich geschieht und welche Variablen im Gesamtkontext, in dem therapeutische Bemühungen stattfinden, eine Rolle spielen. Damit rücken Strukturen, Prozesse und Ziele von Versorgungseinrichtungen und Input-Output-Analysen in den Vordergrund.

Der überwiegende Teil der Untersuchungen geht von systemtheoretischen Modellannahmen aus, wobei je nach Forschungsinteresse der Schwerpunkt mehr auf :

- der Zielerreichung des Systems,
- dem Überleben des Systems in seiner Umwelt oder
- der Motivation und Bedürfnisbefriedigung der Mitglieder des Systems liegt (2).

Evaluation als Systemanalyse wird z.B. von DURKIN und DURKIN folgendermaßen charakterisiert (5). Es wird der Gesamtkontext, in den Behandlungsprogramme eingebettet sind, untersucht. Zielgrößen sind nicht nur die erreichten Verhaltensänderungen beim Patienten, son-

dern auch die Veränderungen, die in der Umwelt (Gemeinde, Familien der Patienten) eintreten. Gegenstand der Analyse ist sowohl das Ausmaß, in dem bestimmte Programme gesetzte Ziele erreichen, als auch die Effizienz der einzelnen Funktionsabläufe im Hinblick auf die Erreichung der Ziele. Das zu diesem Zweck von den Autoren vorgeschlagene Evaluationsmodell geht vom Konzept des offenen Systems aus. Begriffe und Konzepte der angestrebten logischen Analyse des Systems bzw. der Überprüfung der logischen Konsistenz des Systems sind :

- Inputs (Welche Ressourcen sind vorhanden und wie werden sie eingesetzt ?)
- Formale und informelle Ziele (Auf welchem Wege werden die verschiedenen Ziele, z.B. Behandlung, Resozialisation, Verwahrung der Patienten erreicht ?)
- Rollen und Status der Mitglieder (Wer macht was in bezug auf welche Ziele ?)
- Subsysteme (Was sollen bestimmte Programme z.B. Psychotherapie leisten ?)
- Supra-Systeme (Wie wirkt die Institution mit Gemeinde, Familien der Patienten, sonstigen psychiatrischen Einrichtungen zusammen ?)
- Intramurale Prozesse (Wie wird kommuniziert, wie werden Entscheidungen getroffen, wer hat welche Verantwortlichkeiten usw.?)

Das Nahziel von Untersuchungen auf der Basis systemanalytischer Modellvorstellungen ist die Zuordnung von bestimmten Systemvariablen zu bestimmten outputs. Wo dieses gelingt, sollte man sich dann darum bemühen, festgestellte Zusammenhänge weiter abzusichern, nach Möglichkeit durch quasi-experimentelle Forschungsanordnungen.

5. Schluß

Es wurde die Auffassung vertreten, daß nur bei Vorliegen ausreichender Kenntnisse über den Gegenstandsbereich eine Evaluation von Therapien unter experimentellen Bedingungen sinnvoll ist. Die psychiatrische Evaluationsforschung trägt dem durch Hinwendung zu Systemanalysen Rechnung.

Das Problem unzureichenden Wissens über die Zusammenhänge von therapeutischen Maßnahmen und Krankheitsverläufen besteht aber nicht nur bei psychischen Krankheiten. Auch in anderen Krankheitsbereichen

wird man daher Untersuchungen fordern müssen, die die Bedeutung der Therapie in Relation zu anderen Einflußfaktoren klären.

6. Literaturhinweise

- (1) BENKERT, O.: Forschungsansätze bei psycho-pharmakologischen Studien, Internationales Institut für wissenschaftliche Zusammenarbeit e.V. Schloß Reisenburg (ISR) (Hrsg.), Probleme und Randbedingungen von Therapiestudien am Beispiel psychischer Krankheiten, Methodenkolloquium II (29. - 30. Juni 1978), S. 65 - 73
- (2) BICE, Th.W.: Evaluation of public health programs, GUTTENTAG, M. und STRUENING, E., (Hrsg.), Handbook of evaluation research, Bd. 2, London 1975, S. 605 - 620
- (3) BIEFANG, Sibylle, KÖPCKE, W., und SCHREIBER, M.A.: Manual für die Planung und Durchführung von Therapiestudien, Heidelberg 1979 (im Druck)
- (4) VON CRANACH, M.: Einige Gedanken zum Problem der Evaluation im Bereich schwerer psychischer Erkrankungen, ISR (Hrsg.), a.a.O. Methodenkolloquium II, S. 98 - 104
- (5) DURKIN, R.P. und DURKIN, A.B.: Evaluating residential treatment programs for disturbed children, GUTTENTAG, M und STRUENING, E. (Hrsg.), a.a.O., S. 239 - 274
- (6) ELLSWORTH, R.B.: Consumer feedback in measuring the effectiveness of mental health programs, ebd. S. 239 - 274
- (7) ISR (Hrsg.), Probleme und Randbedingungen von Therapiestudien am Beispiel von bösartigen Neubildungen, Krankheiten des Herzkreislauf-Systems, rheumatischen Krankheiten, Methodenkolloquium I (27. - 29. April 1978)
- (8) dass. (Hrsg.), a.a.O. Methodenkolloquium II
- (9) JESDINSKY, H.J. (Hrsg.): Memorandum zur Planung und Durchführung kontrollierter klinischer Therapiestudien, Stuttgart 1978

- (10) LEVIN, H.M.: Cost-effectiveness analysis in evaluation research, GUTTENTAG, M. und STRUENING, E.L. (Hrsg.), a.a.O. S. 89 - 122
- (11) MAYNTZ, Renate, HOLM, K. und HÜBNER, P.: Einführung in die Methoden der empirischen Soziologie, Opladen 1971
- (12) Programm der Bundesregierung zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit 1978 - 1981