

D. Melchart  
W. Weidenhammer  
K. Linde

«Münchener Modell», Zentrum für  
naturheilkundliche Forschung, Technische  
Universität/Ludwig-Maximilians-Universität,  
München

# Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds

## Teil IV: Methodische Aspekte, Diskussion und Empfehlungen

### Schlüsselwörter

Beobachtungsstudie · Verzerrung · Selektion · Naturheilverfahren ·  
Qualitätsmanagement

### Key Words

Observational study · Bias · Selection bias · Complementary medi-  
cine · Quality management

### Zusammenfassung

**Ziel:** Empirische Untersuchung des Einflusses von Selektionseffekten auf die Ergebnisse einer prospektiven Beobachtungsstudie in vier komplementärmedizinischen Einrichtungen sowie Diskussion von weiteren methodischen Problemen. **Methoden:** Bei einer Gruppe von 2662 Patienten, die in eine prospektive Beobachtungsstudie aufgenommen worden waren, wurden Merkmale und Therapieerfolg von Patienten mit und ohne Beantwortung von Follow-up-Befragungen verglichen. **Ergebnisse:** Die Beurteilung des Therapieerfolgs bei Entlassung war bei Patienten, die die Follow-up-Befragungsbögen nicht zurücksandten, weniger günstig als bei Patienten mit Follow-up (Klinik Kötzing: 56,2% der Patienten mit Follow-up bewerteten den Behandlungserfolg bei Entlassung als gut oder sehr gut gegenüber 37,7% der Patienten ohne Follow-up; Kreiskrankenhaus Simbach: 63,7% vs. 54,6%; Klinik Deuringen: 71,1% vs. 65,8%; Klinik Höhenkirchen: 78,3% vs. 70,9%). Die Patienten mit Follow-up waren im Mittel jünger als Patienten ohne Follow-up. **Interpretation:** Bei der Bewertung der Ergebnisse der Beobachtungsstudie sind gewisse Verzerrungseffekte durch Selektion anzunehmen. **Diskussion:** Weitere methodische Probleme, die diskutiert werden, umfassen den Einfluss von Spontanverbesserungen, die Zuverlässigkeit von Baselinewerten, den Einfluss von Kointerventionen, Nebenwirkungen, Erhebungsinstrumente, Durchführbarkeit und Effizienz. Schliesslich werden auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisebene Empfehlungen für Massnahmen im Bereich der Qualitätssicherung beim stationären Einsatz von Naturheilverfahren und besonderen Therapierichtungen gegeben.

### Summary

*Observational Studies in a Network of Hospitals Using Complementary Medicine. Part IV: Methodological Aspects, Discussion, and Recommendations*

**Objective:** Empirical investigation of the influence of patient self-selection during follow-up in a prospective observational study in 4 in-patient facilities for complementary medicine and discussion of further methodological problems. **Methods:** 2662 patients treated in the 4 hospitals and included in a prospective observational study had been sent follow-up questionnaires 2, 6, and 12 months after admission. Characteristics and therapeutic success at discharge were compared in patients responding and those not responding. **Results:** Patients not responding to the follow-up questionnaires tended to be older and to assess the benefit of the treatment less positive than patients who responded (hospital one: 56.2% of patients with a follow-up reported a good or very good response to therapy at discharge compared to 37.7% of the patients without a follow-up; hospital two: 63.7% vs. 54.6%; hospital three: 71.1% vs. 65.8%; hospital four: 78.3% vs. 70.9%). **Interpretation:** When interpreting the results of the observational study a certain degree of bias induced by selection during follow-up has to be taken into account. **Discussion:** Other methodological problems discussed narratively include spontaneous improvements, reliability of baseline measures, influence of effective cointerventions, side-effects, outcome measures, feasibility, and efficiency. Finally, recommendations for quality management programs in in-patient facilities for complementary medicine are provided.

## Einleitung

In den Teilen I bis III der Artikelserie wurden Ergebnisse der diagnoseunspezifischen Basisdokumentation (Teile I und II [1, 2]) sowie die ersten Ergebnisse einer diagnosespezifischen Dokumentation von Migränepatienten einer der kooperierenden Kliniken (Teil III [3]) des Klinikverbunds «Münchener Modell» vorgestellt. Das methodische Konzept und die Ergebnisse werfen eine ganze Reihe methodischer Fragen auf. Beispiele hierfür sind:

- Inwieweit kann davon ausgegangen werden, dass Veränderungen über die Zeit nicht primär durch den Spontanverlauf der Erkrankung (Spontanremission, Progredienz z. B. bei malignen Tumoren) verursacht wurden?
- Sind die bei stationärer Aufnahme erhobenen «Baseline»-Werte zuverlässig, und repräsentieren sie das Beschwerdeniveau bzw. die Lebensqualität in einem grösseren Zeitraum vor Aufnahme?
- Inwieweit sind die Ergebnisse der Follow-up-Befragungen durch Selektionseffekte verzerrt («Nur zufriedene Patienten schicken Befragungsbögen zurück»)?
- Inwieweit beeinflussen andere poststationär erfolgte Therapien die Ergebnisse im Follow-up?
- Wie werden in naturheilkundlichen Einrichtungen, in denen «Erstverschlimmerungen» oft als positives Zeichen gesehen werden, Nebenwirkungen beurteilt?
- Sind die verwendeten Erhebungsinstrumente valide und effizient?
- Ist es innerhalb des Routinebetriebs eines Krankenhauses möglich, eine ausreichende Datenqualität zu gewährleisten?
- Steht der mit den Beobachtungsstudien verbundene Aufwand in einem sinnvollen Verhältnis zur Aussagekraft?

Diese Liste könnte erheblich verlängert werden. Einzelne Fragen bzw. damit verbundene Aspekte wurden bereits systematisch un-

tersucht [4] (sowie Manuskript eingereicht und in Vorbereitung). In diesem Artikel soll exemplarisch die empirische Bearbeitung der Frage nach Selektionseffekten im Follow-up vorgestellt werden; die übrigen Punkte werden in der Diskussion erörtert.

## Methoden

Die grundlegenden Methoden der Beobachtungsstudien wurden in Teil 1 beschrieben [1]. Zur Überprüfung der Selektionseffekte wurden drei Vergleiche durchgeführt:

1. Rücklaufquoten im 12-Monats-Follow-up von Patienten, die bei Entlassung den Therapieerfolg als gut oder sehr gut beurteilten, vs. Patienten mit weniger positiver Bewertung des Therapieerfolgs;
2. soziodemographische Merkmale, Erkrankungsdauer, Beschwerdeintensität, Lebensqualität und Therapieerfolg von Patienten mit 12-Monats-Follow-up (Antworter) vs. Patienten ohne 12-Monats-Follow-up (Nichtantworter);
3. wie 2., jedoch Patienten mit mindestens einem Follow-up (nach 2, 6 oder 12 Monaten) vs. Patienten ohne jeglichen Follow-up.

Folgende Variablen wurden verglichen: Geschlecht, Alter, Erkrankungsdauer, Beschwerdestärke bei Aufnahme und Entlassung sowie deren Differenz, Globalurteile von Arzt und Patient bei Entlassung, Allgemeinbenotung des Klinikaufenthaltes (auf einer Schulnotenskala von 1 = sehr gut bis 6 = ungenügend) sowie die Differenz der Subskalen des POMS (Profile of Mood States) zwischen Aufnahme und Entlassung. Als statistische Tests wurden der U-Test nach Wilcoxon, Mann und Whitney sowie der Chi-Quadrat-Test eingesetzt.

## Ergebnisse

In der TCM-Klinik Kötzing sandten nach 12 Monaten 59,8% der Patienten mit mässigem oder keinem Therapieerfolg bei Entlassung den Follow-up-Bogen zurück, im Vergleich zu 73,9% mit gu-

**Tab. 1.** Vergleich der Patienten mit und ohne Rücksendung des 12-Monats-Follow-up-Bogens

	Kötzing		Simbach		Deuringen		Höhenkirchen	
	mit (n = 439)	ohne (n = 228)	mit (n = 226)	ohne (n = 195)	mit (n = 111)	ohne (n = 366)	mit (n = 251)	ohne (n = 556)
Geschlecht weiblich, %	73,0	71,0	63,3	68,7	75,7	72,9	82,5	79,1
Alter, Jahre	51,8	53,5	56,9	57,3	50,9	*57,5	42,2	41,5
Dauer der Erkrankung, Jahre	11,4	9,8	8,1	8,1	5,8	5,1	10,7	9,5
Beschwerdestärke bei Aufnahme	71,7	72,1	65,9	66,8	74,0	71,2	61,4	62,9
Beschwerdestärke bei Entlassung	40,4	*47,2	35,7	36,6	31,6	33,0	28,8	31,5
Differenz Aufnahme–Entlassung	31,4	24,2	30,1	28,1	42,1	36,9	32,3	32,2
Globalurteile bei Entlassung, %								
Besserung <sup>a</sup> (Arzt)	40,6	*31,1	56,0	44,2	44,2	*31,3	55,8	46,7
Guter/sehr guter Erfolg (Patient)	56,2	*37,7	63,7	54,6	71,1	65,8	78,3	*70,9
Allgemeinnote Klinikaufenthalt	1,65	1,73	1,84	1,96	1,64	1,66	1,97	*2,16
POMS Differenz								
Depressivität	0,41	0,37	0,41	0,45	0,67	0,54	0,60	0,60
Müdigkeit	0,67	0,54	0,92	0,76	1,15	1,06	0,98	1,01
Tatendrang	0,18	0,12	0,32	0,41	0,49	0,45	0,63	0,68
Missmut	0,57	0,53	0,58	0,40	0,77	0,65	0,71	0,64

\*p < 0,05.

<sup>a</sup>Erhebungsmethoden in den Kliniken nicht einheitlich; Kötzing: % Besserung gegenüber Aufnahme, Simbach: Anteil Patienten, die deutlich gebessert oder beschwerdefrei waren.

**Tab. 2.** Vergleich der Patienten mit mindestens einem und ohne jeglichen Follow-up-Bogen

	Kötzing		Simbach		Deuringen		Höhenkirchen	
	mit (n = 594)	ohne (n = 73)	mit (n = 321)	ohne (n = 100)	mit (n = 270)	ohne (n = 207)	mit (n = 453)	ohne (n = 345)
Geschlecht weiblich, %	73,4	63,0	65,4	67,0	73,5	74,4	81,5	78,0
Alter, Jahre	51,8	*57,4	56,3	59,6	50,6	52,0	41,5	41,9
Dauer der Erkrankung, Jahre	11,0	10,0	8,3	7,5	5,8	5,1	9,8	10,1
Beschwerdestärke bei Aufnahme	71,6	73,7	66,6	65,3	72,7	70,6	61,3	64,0
Beschwerdestärke bei Entlassung	41,7	*50,8	35,7	38,2	33,4	31,5	28,0	*34,3
Differenz Aufnahme–Entlassung	29,6	24,6	30,8	21,3	51,3	49,6	32,7	31,6
Globalurteile bei Entlassung, %								
Besserung <sup>a</sup> (Arzt)	38,2	30,6	54,7	*37,1	44,2	*31,9	75,6	70,0
Guter/sehr guter Erfolg (Patient)	51,8	34,9	64,1	54,6	69,6	63,6	52,7	*45,2
Allgemeinnote Klinikaufenthalt	1,67	1,73	1,88	1,95	1,62	1,70	2,00	*2,24
POMS Differenz								
Depressivität (Abnahme)	0,41	0,28	0,42	0,47	0,66	*0,41	0,59	0,60
Müdigkeit (Abnahme)	0,64	0,60	0,88	0,73	1,20	*0,87	0,99	1,01
Tatendrang (Zunahme)	0,15	0,26	0,37	0,21	0,53	0,34	0,69	0,62
Missmut (Abnahme)	0,58	*0,36	0,55	0,27	0,80	*0,46	0,68	0,65

\*p < 0,05.

<sup>a</sup> Erhebungsmethoden in den Kliniken nicht einheitlich; Kötzing: % Besserung gegenüber Aufnahme, Simbach: Anteil Patienten, die deutlich gebessert oder beschwerdefrei waren.

tem oder sehr gutem Therapieerfolg. Dieser Unterschied ist statistisch hochsignifikant ( $p < 0,001$ ). In Simbach (57,4% vs. 60,2%,  $p > 0,5$ ) und in Deuringen (20,3% vs. 25,1%,  $p > 0,3$ ) waren die Rücklaufquoten in den beiden Patientengruppen nicht in auffälliger Weise unterschiedlich. In Höhenkirchen zeigte sich wiederum ein statistischer Trend (26,8% vs. 35,1%,  $p = 0,07$ ) zu geringeren Rücklaufquoten bei Patienten mit weniger positiver Bewertung des Therapieerfolgs.

Auch beim zweiten (Patienten mit vs. ohne 12-Monats-Follow-up) und dritten Vergleich (Patienten mit mindestens einem vs. ohne jeglichen Follow-up; siehe Tab. 1, 2) ergaben sich zum Teil signifikante Unterschiede. Während Geschlecht, Erkrankungsdauer und Beschwerdestärke bei Aufnahme keinen Zusammenhang mit den Rücklaufquoten zeigen, unterscheiden sich vor allem die Globalbeurteilungen durch den Arzt und den Patienten bei Antwortern und Nichtantwortern deutlich: Die Ergebnisse der Nichtantworter waren zum Teil deutlich ungünstiger. Die Nichtantworter waren darüber hinaus häufiger älter, gaben dem Klinikaufenthalt eine etwas weniger günstige Gesamtnote und hatten bei der Befindlichkeit (POMS-Fragebogen) ungünstigere Werte bzw. geringere Verbesserungen im Bereich Missmut. Auffällig ist, dass die Verbesserung der emotionalen Befindlichkeit bei den Patienten der Waldhausklinik Deuringen, die keinen einzigen Follow-up-Bogen zurücksandten, besonders gering ist (Tab. 2, 6. Spalte unten).

## Diskussion und Empfehlungen

### Selektionseffekte

Die Ergebnisse der durchgeführten Analysen belegen gewisse Selektionseffekte durch Datenverluste bzw. Nichtbeantwortung der Fragebögen im Follow-up. Bei Patienten ohne Follow-up wird der

Therapieerfolg bei Entlassung im Mittel weniger positiv bewertet; d. h., es ist davon auszugehen, dass die Patienten, die keine Follow-up-Bögen zurücksenden, im Durchschnitt etwas weniger von der stationären Behandlung profitieren und der durchschnittliche klinische Verlauf aufgrund der vorhandenen Daten etwas zu günstig eingeschätzt wird. Ein weiteres wichtiges Ergebnis ist jedoch, dass die Selektionseffekte in den Kliniken mit besonders geringen Rücklaufquoten im Follow-up nicht ausgeprägter zu sein scheinen. Dies kann als Hinweis dafür ausgelegt werden, dass trotz der niedrigen Rücklaufquoten ein Mindestmass an Interpretierbarkeit und Aussagekraft gegeben ist.

### Einfluss des Spontanverlaufs

Prinzipiell sind ohne eine unbehandelte Kontrollgruppe zuverlässige Aussagen über den Spontanverlauf einer Erkrankung schwierig. Das Mitführen einer unbehandelten Kontrollgruppe ist jedoch keine realistische Option. Erstens erscheint unwahrscheinlich, dass Patienten einer derartigen Studie zustimmen, zweitens sind nur wenige der grösstenteils chronisch Kranken völlig ohne bestehende Behandlung und drittens ist zu befürchten, dass ein Teil der Patienten, die zu dem unbehandelten Studienarm randomisiert würden, in der Studienphase eine zusätzliche Behandlung beginnen würden. In unserer speziellen Situation erscheint die einzig realistische Option, die zumindest das erste Problem weitgehend ausschaltet und das zweite möglicherweise verringert, ein randomisierter Vergleich mit Patienten auf einer Warteliste. Das bedeutet, dass einzelne Patienten auf der Warteliste – sofern eine solche besteht – vorzeitig zur sofortigen Behandlung zugeteilt werden und die Ergebnisse dann mit denen der Patienten auf der Warteliste verglichen werden.

In den kooperierenden Verbundkliniken werden – wie gezeigt – primär chronisch Kranke mit grösstenteils langjährigen Kranken-

geschichten behandelt. Der Anteil der Patienten mit Erkrankungen, bei denen mit einer starken Progredienz oder einer starken Tendenz zur Spontanremission gerechnet werden muss, ist in den einzelnen Kliniken recht unterschiedlich. So werden beispielsweise mehr Akutkranke in Simbach oder Deuringen behandelt als in Kötzing oder Höhenkirchen; Deuringen hat darüber hinaus den höchsten Anteil an Tumorpatienten. Insgesamt erscheint es uns jedoch angebracht, bei mindestens der Hälfte der Patienten aller Kliniken von einer weitgehend gleichbleibenden Krankheitsaktivität auszugehen. Bei einigen Erkrankungen (z. B. Neurodermitis) ist allerdings trotzdem mit erheblichen Spontanschwankungen der Intensität innerhalb des Beobachtungszeitraums zu rechnen. Das Problem der Prognostizierbarkeit des Spontanverlaufs schränkt ohne Zweifel die Interpretierbarkeit der Effektivitätsbewertung ein. Die Ergebnisse geben aber ein Abbild der Wirklichkeit (mit den unten diskutierten Einschränkungen), Anhaltspunkte oder – bei einer Reihe von Erkrankungen – eindeutige Hinweise. Die in Teil III beschriebenen Ergebnisse der diagnosespezifischen Dokumentation zu den Migränepatienten der Klinik Kötzing erlauben in unseren Augen durchaus eine vorsichtige Abschätzung der Effektivität.

#### *Zuverlässigkeit der Baselinewerte*

Neben der grundsätzlichen Frage, inwieweit Vor-Nach-Vergleiche eine Beurteilung der Effektivität erlauben, sind eine Reihe von Problemen zu diskutieren, die die Konsistenz der Daten selbst betreffen. Ein weiterer Punkt ist z. B. die in der Einleitung aufgeworfene Frage, ob die bei der stationären Aufnahme erhobenen Daten zuverlässige Ausgangswerte darstellen. Insbesondere ist wichtig, ob das Beschwerdeniveau unrealistisch hoch eingeschätzt wird und daher eine Überschätzung des Therapieeffektes erwartet werden muss. Daher wurden in einem der Häuser (TCM-Klinik Kötzing), das über eine umfangreiche Warteliste verfügt, über 500 Patienten zwei Monate vor Aufnahme Fragebogen zu Lebensqualität und Beschwerdeintensität zugesandt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Aufnahmewerte bereits geringfügig günstiger liegen als die Werte zwei Monate und ein Monat vor Aufnahme (Manuskript eingereicht). Dies bedeutet, dass nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Patienten bei Aufnahme unrealistisch ungünstige Angaben machen. Eine Überschätzung der Therapieeffekte ist daher eher unwahrscheinlich.

#### *Einfluss anderer Behandlungen*

Noch keine Aussagen können wir darüber machen, inwieweit andere, nach der Entlassung (vielleicht wegen mangelhaften Effekts der stationären Therapie?) erfolgte Behandlungen die Ergebnisse des Follow-ups beeinflussen. In Teil II wurde beschrieben, dass nach 12 Monaten über 40% der Patienten andere Behandlungen erhalten hatten, davon etwa die Hälfte mit gutem Erfolg. Es ist allerdings nicht auszuschliessen, dass Patienten hier auch Therapien z. B. akuter Beschwerden (z. B. Unfall) einbezogen, die mit der stationär behandelten Erkrankung nicht in Zusammenhang standen. Während ein gewisser Einfluss neuer Behandlungen auf die Beschwerden und Lebensqualität anzunehmen ist (und ja auch er-

wünscht ist und sogar im Sinne einer Fortführung der Behandlung sein kann), erscheint wenig wahrscheinlich, dass dies auch bei der retrospektiven Einschätzung des Erfolgs der stationären Therapie während des Follow-ups erfolgt.

#### *Nebenwirkungen*

Die prospektive Dokumentation bietet grundsätzlich hervorragende Voraussetzungen für die Monitorisierung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Ereignissen, da Daten diesbezüglich allenfalls aus Kasuistiken stammen und so gut wie nie in grösseren Stichproben prospektiv untersucht werden. Wie in jeder klinischen Situation erweist es sich jedoch als schwierig zu beurteilen, ab wann es sich um ein dokumentationswürdiges Ereignis handelt und ob es mit der Therapie zusammenhängt. Je nach Erhebungsmethode (z. B. offene Dokumentation, explizites Abfragen einzelner Items etc.) ist die resultierende «Nebenwirkungsrate» unterschiedlich [5]. Ein spezifisch naturheilkundliches Problem ist ausserdem, dass bei vielen regulativen Therapieansätzen «Erstverschlimmerungen» als durchaus wünschenswert für den klinischen Gesamtverlauf interpretiert werden. Ein Teil der Patienten schliesst sich dieser Interpretation an und würde daher z. B. das Auftreten eines stark juckenden Ekzems bei der homöopathischen Therapie einer rheumatischen Arthritis nicht als «Nebenwirkung» einordnen. Die Ergebnisse zu Nebenwirkungen aus den ersten Beobachtungsphasen werden zur Zeit in mehreren Manuskripten aufgearbeitet. Obwohl einige Resultate äusserst interessant und kontrovers sind, muss betont werden, dass hier noch umfangreiche methodische Untersuchungen notwendig sein werden, um die aufgrund verschiedener Erhebungsansätze zum Teil widersprüchlichen Ergebnisse konsistent zu interpretieren.

#### *Erhebungsinstrumente*

Vor der Durchführung der geschilderten Untersuchungen gab es keine Erfahrungen, welche Instrumente sich für eine so weitreichende Dokumentation in dem gegebenen Umfeld eignen. Gut bewährt hat sich beispielsweise die Beurteilung der Intensität der Hauptbeschwerde mittels visueller Analogskala. Dieses Mass überlässt es dem Patienten, was er für sich selbst am wichtigsten empfindet; es ist damit jedoch wenig transparent. Untersuchungen zur Korrelation mit anderen Massen, zu Reliabilität und Validität befinden sich im Publikationsprozess (Manuskript eingereicht sowie Abstract in [6]). Die in der ersten Phase verwendeten Lebensqualitäts-Messinstrumente Alltagsleben und MLDL wurden inzwischen durch den weiter verbreiteten SF-36 Fragebogen [7] ersetzt.

Schwierigkeiten verursacht die Erfassung ökonomisch relevanter Informationen, wie die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, Medikation und Arbeitsunfähigkeit. Da ein Zugriff auf Daten der Krankenversicherungen und eine zuverlässige Erhebung über die Hausärzte bisher nicht möglich sind, kann nur auf Befragungen zurückgegriffen werden. Dies impliziert eine geringe Präzision; ausserdem hat sich gezeigt, dass unmissverständliche Formulierungen der Fragen äusserst schwierig zu finden sind.

### *Durchführbarkeit*

Die Erfahrungen zeigen, dass eine systematische prospektive Dokumentation im Rahmen der Routineversorgung möglich ist, wenn 1) für die Organisation der Aktivitäten ein kompetenter und engagierter Mitarbeiter mit einem Mindestmass an zeitlichen Ressourcen zur Verfügung steht und 2) das gesamte beteiligte Klinikpersonal ausreichend informiert ist. Zumindest der hier gewählte Ansatz ist nur in Einrichtungen mit überwiegend chronisch Kranken sinnvoll.

Da in die Dokumentation eine grosse Zahl von Mitarbeitern einbezogen werden muss, ist eine gute Planung im Vorfeld unumgänglich, da nachträgliche Änderungen, z. B. von Formularen oder Abläufen, zu erheblichen Schwierigkeiten führen können.

### *Aufwand vs. Aussagekraft*

Die im Rahmen des wissenschaftlichen Qualitätsmanagements des Klinikverbunds «Münchener Modell» durchgeführten Beobachtungsstudien mussten ohne externe projektgebundene finanzielle Förderung mit den vorhandenen Mitteln der Kliniken und des begleitenden Forschungsprojekts durchgeführt werden. Darüber hinaus ist das Gesamtkonzept neuartig; das Projekt muss daher als Erprobung angesehen werden. Angesichts dieser Ausgangssituation und des Umfangs erscheint es angemessen, das Vorhaben als gelungen zu betrachten. Vor der Erarbeitung der vorgelegten Untersuchungen waren weder empirische Daten zur stationären Versorgung mit naturheilkundlichen oder komplementärmedizinischen Verfahren noch ein realistisches Konzept zu deren Sammlung vorhanden. Ohne Zweifel ist die interne Validität der Beobachtungsstudien nicht mit der einer nach den GCP-Richtlinien (Good Clinical Practice) durchgeführten randomisierten Studie vergleichbar. Es wäre aber völlig unrealistisch zu erwarten, dass alle relevanten naturheilkundlichen Fragestellungen jemals in randomisierten Studien untersucht werden könnten. Notwendig sind daher Kompromisslösungen, die – kritisch interpretiert – als Grundlagen für unaufschiebbare Entscheidungen herangezogen werden können. Daher ist das gewählte Konzept grundsätzlich sinnvoll. Methodische Weiterentwicklungen und organisatorische Verbesserungen sind unabdingbar. Ebenso ist zu überprüfen, ob ähnliche Konzepte auch im Bereich der Versorgung durch niedergelassene Ärzte sinnvoll sind.

### *Empfehlungen zur Qualitätssicherung*

Die prospektiven Beobachtungsstudien sind Teil eines resultatorientierten Qualitätsmanagements, das eine längerfristig patientennahe und anwenderorientierte Evaluation von Qualitätsmerkmalen vor und nach einer Intervention sowie im Vergleich mit anderen Einrichtungen ermöglichen soll (siehe hierzu [1]). Dieser Ansatz wird auch unter dem Begriff der «clinical effectiveness study» oder «outcome study» zunehmend international diskutiert [8, 9].

**Tab. 3.** Anforderungsprofil für Massnahmen im Bereich Qualitätssicherung beim stationären Einsatz von Naturheilverfahren und besonderen Therapierichtungen

1. Beschreibung der Organisations- und Kommunikationsstrukturen der Einrichtung, z. B. räumlich-zeitlicher Ablaufplan, geforderte Qualifikation der Durchführenden sowie des medizinischen Konzeptes (z. B. Methodeneinsatz, allgemeine Therapiezielformulierung und deren medizinisch-wissenschaftliche Begründung); Schaffung von Transparenz
2. Pflicht zur Mitwirkung an Konsensuskonferenzen zur Erarbeitung diagnostisch-therapeutischer Leitlinien und ihrer Durchführungsbestimmungen
3. Verpflichtung zur individuellen Nachbetreuung der Patienten (Nachsorge-Management) durch geeignete Massnahmen einer therapiezielorientierten Versorgung (z. B. Schulung einweisender Ärzte), auch in Kooperation mit konventionell-schulmedizinischen Einrichtungen
4. Durchführung einer prospektiven Patientendokumentation (Patienten-Stammdaten, codierte Diagnosen, erbrachte diagnostische und therapeutische Leistungen, geeignete Indikatoren – krankheitsbezogen und krankheitsübergreifend – zur Beschreibung der Ergebnisqualität). Für die ersten beiden Jahre sollte eine Vollerhebung aller Patienten, später eine repräsentative Stichprobenerhebung durchgeführt werden. Die Dokumentation sollte nach einem festgelegten Zeitplan (z. B. Aufnahme, Entlassung, Nachbefragung in fixen Zeitabständen bis zu einem Jahr) erfolgen und alle Patienten einschliessen.
5. Teilnahmeverpflichtung zu einem Leistungsvergleich mit einer vergleichbaren Klinik am Beispiel mindestens einer «Schwerpunktdiagnose». Auf Struktur- und Beobachtungsgleichheit ist zu achten. Der Vergleich sollte mindestens einmal innerhalb von 5 Jahren erfolgen.
6. Jährliche Berichterstattung, Beurteilung und Überprüfung durch eine externe, unabhängige QS-Institution

Die Feststellung subjektiver und medizinischer Nutzenmasse führt alleine jedoch nicht zu einer Optimierung von Gesundheitsleistungen. Dies ist nur möglich, wenn die Ergebnisse («outcomes») durch eine rasche und verständliche Rückmeldung an die behandelnden Akteure für mögliche Korrekturen an den Ablaufprozessen in Organisation, Diagnostik und Therapie genutzt werden können.

Evaluation und Optimierung sind untrennbare Elemente und Ziele eines Qualitätsmanagements, das alle Ebenen der Qualität zu berücksichtigen hat und somit zu einer Weiterentwicklung und Integration von Naturheilverfahren in die Gesamtmedizin beitragen könnte.

Das Programm «wissenschaftliches Qualitätsmanagement» des Zentrums für naturheilkundliche Forschung der Med. Klinik II der TU München («Münchener Modell») zeigt mit seinen ersten Auswertungen mehrjähriger Erhebungen hoffnungsvolle Ansätze. Tabelle 3 fasst Empfehlungen des «Münchener Modells» zusammen, die auch für andere klinische Einrichtungen auf diesem Gebiet akzeptable Anregungen für Anforderungsprofile qualitätssichernder Massnahmen darstellen dürften.

---

## Literatur

- 1 Melchart D, Gaisbauer M, Brenke R, et al: Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds. Teil I: Methoden und Übersichten der Ergebnisse in der beteiligten Kliniken. *Forsch Komplementärmed* 1998;5:18–25.
- 2 Melchart D, Hager S, Liao JZ, Linde K, Weidenhammer W: Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds. Teil II: Detaillierte Ergebnisse der Klinik für traditionelle chinesische Medizin Kötzing. *Forsch Komplementärmed* 1998;5:81–86.
- 3 Melchart D, Hager S, Liao JZ, Weidenhammer W: Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds. Teil III: Zwischenergebnisse der diagnosespezifischen Dokumentation Migräne in der Klinik für Traditionelle Chinesische Medizin Kötzing. *Forsch Komplementärmed* 1998;5:132–135.
- 4 Melchart D, Weidenhammer W, Hager S, Gehrke A: Verlaufsuntersuchung stationärer Patienten mit Migräne und chronischen bewegungsabhängigen Schmerzen unter naturheilkundlicher Behandlung – ein Vergleich zweier Messmethoden. *Phys Rehabil Kur Med* 1997;7:261–268.
- 5 Söllner C, Melchart D, Liao X, Hager S: Risk monitoring in a hospital for traditional Chinese medicine in Germany. Abstracts of the 2nd International Congress on Phytomedicine, Munich, Germany, September 1996:SL129.
- 6 Weidenhammer W, Melchart D: Global assessment of main complaints: What do we measure? *Forsch Komplementärmed* 1997;4:120.
- 7 Stewart AL, Ware JE (Hrsg): *Measuring Functioning and Well-Being*. Durham, Duke University Press, 1992.
- 8 Long AF, Bitzer E (Hrsg): *Health Outcomes and Evaluation: Context, concepts and Successful Applications*. Leeds, European Clearing House for Health Outcomes, 1997.
- 9 Trojan A: Warum sollten Patienten gefragt werden? in Ruprecht TM (Hrsg): *Experten fragen – Patienten antworten*. Sankt Augustin, Asgard, 1998, pp 15–30.