

# Langzeitresultate in der Forschung

*L. Audigé*

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

R.-P. Meyer, H.-K. Schwyzer, B. R. Simmen (Hrsg.), *Langzeitresultate in der Extremitäten- und Wirbelsäulenchirurgie*,

DOI 10.1007/978-3-662-49090-7\_2

## Curriculum Laurent Audigé (1962)

Laurent Audigé ist ursprünglich Veterinärmediziner, arbeitet jedoch seit dem Jahr 2000 als klinischer Epidemiologe und Forscher in der Humanmedizin.

Nach langjähriger Forschungstätigkeit an der AO-Foundation in Davos – Clinical Investigation and Documentation – hat er im Jahr 2012 die Leitung der Forschungsgruppe „Obere Extremitäten“ an der Schulthess Klinik in Zürich übernommen. Seine Tätigkeit umfasst die Implementierung von klinischen Studien sowie die Auswertung von Patientenregistern.

## 2.1 Interview mit Laurent Audigé

- Für uns Wissenschaftler sind Langzeitresultate von **hoher Bedeutung**, weil wir damit klinisch relevante und prognostisch genaue Informationen an die klinisch tätigen Ärzte weitergeben können. Problematisch bei diesen Langzeit-Follow-up-Studien ist immer die multifaktorielle Beeinflussung der Resultate. Je größer die Zeitspanne des Langzeit-Follow-ups ist, desto größer sind auch die Streufaktoren.
- Die **Grenzen** der Langzeitresultate werden durch andere, neue Probleme gesetzt. Es dominieren Veränderungen im Allgemeinzustand, die den durch die Intervention erzielten Mehrwert relativieren.
- Langzeitresultate bringen zunehmend weniger **Sinn**, wenn die operierten Patienten durch gravierende neue Gesundheitsschäden alteriert werden.
- Das **Interesse** an den Langzeitresultaten ist gerade in der Forschung sehr hoch. Diese Informationen sind für Ärzte wertvoll, um fundiert arbeiten zu können. Viele Patienten erwarten, dass sie nach einer Intervention langfristig beschwerdefrei sind und es auch bleiben. Doch man kehrt nie mehr zu 100 % in den früheren Gesundheitszustand und die damit verbundene Lebensqualität zurück.
- Wenn Kunstgelenke über 20 Jahre einen guten Verlauf zeigen, wirft dies auch ein positives Licht auf die Klinik. Dies ist eine der Möglichkeiten zur Beurteilung der **Klinikqualität**.
- Die Langzeitdokumentation ist ausgesprochen aufwendig. Ich verstehe es, wenn für den einzelnen Arzt die **Motivation** zur Langzeitdokumentation **gering** ist. Der große Zeitaufwand steht in keinem Verhältnis zu dem für ihn resultierenden Benefit. Solche Langzeituntersuchungen können sehr wohl von eigens ausgebildeten, nicht operativ tätigen Ärzten durchgeführt werden. Zusätzlich müssen wir aber auch Personal für diese Arbeiten einstellen, und dieses muss dann auch entsprechend finanziert werden.

- Ausgesprochen wichtig für die **Datenqualität** ist die Vollständigkeit der Dokumentation und der Nachkontrollen.
- Die **Zeitabstände** bei der Langzeitdokumentation scheinen mir mit 5-Jahres-Kontrollen korrekt. Die Langzeitresultate müssen jedoch imperativ als Open-End-Dokumentation geführt werden.
- **Doppelspurigkeiten** bei der individuellen Datenerfassung und dem **nationalen Endoprothesenregister** sollten vermeidbar sein, insbesondere durch Standardisierung der Parameter und die Benutzung einer adäquaten Infrastruktur. Die eigenen Daten müssen korrekt erfasst werden und dann ins nationale Endoprothesenregister oder auch direkt in ein multizentrisches, geschütztes Datenbanksystem transferiert werden. Dieses Datenbanksystem muss jedoch den einzelnen Kliniken ein Abrufen ihrer eigenen Daten ermöglichen. Dadurch sollten auch allfällige Doppelspurigkeiten weitgehend zu vermeiden sein.
- **Neue Techniken** wirken sich empfindlich auf die Langzeitdokumentation aus. Neue Endoprothesen werden in der Regel nach Kadaver- und ersten Pilotstudien rasch auf den Markt gebracht. Es werden dabei generell nur Kontrolldaten in kurzen oder mittleren Zeitabständen erfasst. Langzeitresultate werden nicht abgewartet. Diese gehören zur Post-Marketing-Dokumentation! Projektionen auf 10–20 Jahre hinaus zu entwickeln, wäre approximativ und auch spekulativ. An der ETH (Eidgenössische Technische Hochschule) Zürich existiert zurzeit ein Forschungsprojekt mit dem Titel „Long Life Prosthesis“. Ziel dieses Projekts ist es, ein Kunstgelenk zu entwickeln, dessen Laufdauer über der Lebenserwartung der Patienten liegt. Dies eröffnet auch neue Perspektiven für die Implantation von Kunstgelenken bei jungen Menschen.
- Wie stark das **Interesse** an Langzeitresultaten in **Privatkliniken** ist, vermag ich als Forscher nur bedingt zu beurteilen. Ich kann darüber spekulieren, dass die Privatkliniken eine niedrige Motivation für solche Langzeitkontrollen haben könnten, teils aus finanziellen Gründen, teils auch aus Angst, dass Fehlschläge publik werden könnten. Dies gilt jedoch für viele Kliniken und ihre Ärzte.
- Wir sollten die neuen **digitalen Technologien** benutzen, um eine bessere Langzeit-Follow-up-Erfassung zu ermöglichen. Die neue Ärztegeneration kann sehr gut klinische Daten direkt in einer Onlinedatenbank erfassen, wenn man die Technik einfach und unkompliziert macht. Viele Patienten können elektronisch bei sich zu Hause beispielsweise per E-Mail befragt werden. Wenn Patienten in der Lage sind, einen Fragebogen online auszufüllen, müssen sie nicht mehr in die Klinik aufgebeten werden. In welche Richtung die Erfassungsmöglichkeiten in Zukunft gehen, kann man nur erahnen. Vermutlich werden in 20 Jahren Langzeitresultate, und nicht nur diese, anders erfasst werden als heute.
- Die im Langzeitverlauf erfasste subjektive **Lebensqualität** ist wohl einer der wichtigsten Faktoren und auch der aussagekräftigste Aspekt von Langzeitstudien.
- Ich glaube nicht, dass man in **allen Kliniken** bei allen Patienten unbedingt **Langzeitresultate erfassen** muss. Es hängt natürlich von der Zielsetzung der Dokumentation ab. Forschung braucht nicht unbedingt alle Patienten! Ich spreche da allerdings als Wissenschaftler. Eine gute, professionell geführte Klinik liefert Resultate, die dann auch für andere Kliniken extrapolierbar sind. Beispielsweise können einzelne Patienten individuell auf lange Sicht beobachtet werden. Man kann primär auch detaillierte Daten sammeln und damit gute, prädiktive Systeme aufbauen, die von anderen

Kliniken genutzt werden können. Dazu braucht es kein flächendeckendes, sondern ein repräsentatives Patientenkollektiv. Andererseits sollten in einem Land meines Erachtens zum Beispiel möglichst 90 % aller Schulterprothesen mit einem minimalen Datenset erfasst werden. Nur so können dann die Resultate auch in ein Register der International Society of Arthroplasty Registries eingebracht werden. Dies erlaubt, seltene Probleme frühzeitig zu erkennen.

- Eine **zeitliche Beschränkung** einer Langzeitarchivierung sollte vermieden werden. Die **Kontinuitätssicherung** und somit der direkte Zugriff auf die Langzeitresultate hängt von der Weiterentwicklung der Software ab. Wir Forscher und Ärzte sind unseren Patienten gegenüber zur Open-End-Archivierung ihrer Resultate verpflichtet. Solche Daten sollten gerade für die Forschung auch nach dem Ableben des Patienten noch greifbar sein. Digitale Neuigkeiten gibt es zuhauf. Nicht alle sind von Bedeutung. Die wichtigsten digitalen Entwicklungen dürfen wir jedoch nicht verpassen. Es ist anzunehmen, dass die digitale Datenerfassung immer einfacher wird und somit die Wiederbenutzung der Daten auch für die Forschung immer möglich bleibt. Die digitale Textspeicherung im Langzeit-Follow-up dürfte relativ einfach sein, bei den Bildern wird es schwieriger.
- Die **Archivierung der Langzeitresultate** erfolgt heute meistens digital. Die digitale Verfügbarkeit ist für uns Forscher essenziell. Durch die digitale Speicherung lassen sich dann auch technisch einfach Transferprozesse aufbauen. Dies ergibt eine enorme Speicherkapazität vor allem bei den Bildern. Allerdings liegen die Datenquellen wie klinische Untersuchungen, Fragebogen und Ähnliches mehr, die wir erfassen müssen, heute noch meist in Papierform vor. Es ist sehr zeitaufwendig und ressourcenintensiv, eine Dokumentation vom Papier aufs elektronische Medium zu übertragen.
- Eine **Individualarchivierung** durch den Patienten selbst finde ich für die Forschung unbrauchbar. Dies ist keine eigentliche Archivierung. Der Patient bietet keine Gewähr für eine sichere Aufbewahrung seiner Daten. Jedoch sollte der Patient die Möglichkeit haben, seine Daten zu erhalten, bevor diese definitiv gelöscht werden.
- Ich denke, dass die Langzeitdokumentation primär für die individuelle Behandlung und die Qualitätssicherung wichtig ist. Die Wiederverwendung dieser Patientendaten ist jedoch auch für die Forschung sehr wertvoll. Um Zugriff auf diese Patientendaten zu erhalten, braucht es in der Schweiz ein **Votum der Ethikkommission**. Solche Voten sind nicht bloß beim Abrufen von Langzeitdaten notwendig, sondern müssen für alle relevanten gesundheitsbezogenen Daten eingeholt werden.
- Seit Januar 2014 ist in der Schweiz das **Human-Forschungsgesetz, HFG**, in Kraft. Die Umsetzung der daraus resultierenden Vorschriften ist mit viel Bürokratie verbunden. Die Ethikkommission war auf diese Gesetzgebung nicht wirklich vorbereitet. Es resultieren daraus ein massiv vermehrter administrativer Aufwand und zusätzliche Kosten. Zeitliche Verzögerungen benötigen viel Geduld. Es überrascht, dass wegen dieses neuen HF-Gesetzes nun die einfache Umkategorisierung eines wissenschaftlichen Projekts mit 500–800 Franken gleich teuer zu stehen kommt wie eine neue Studie mit Beurteilung und Genehmigung. Früher kostete eine Projektänderung 200 Franken. Solche Bürokratie kompliziert alle Abläufe unserer Forschungsarbeit merklich. Bleibt zu hoffen, dass die Sache sich einspielen und verbessern wird.

Langzeitresultate in der Extremitäten- und  
Wirbelsäulenchirurgie

Follow-up von 20 und mehr Jahren

Meyer, R.-P.; Schwyzer, H.-K.; Simmen, B.R. (Hrsg.)

2016, XVI, 297 S. 213 Abb., 200 Abb. in Farbe.,

Hardcover

ISBN: 978-3-662-49089-1