

Kommentar zum Beitrag aus KARDIOTECHNIK 16. Jahrgang Heft 03/2007

von Frank Merkle

Evidenzbasierte Medizin in der Perfusionstechnik – oder benötigen wir in der Perfusionstechnik Richtlinien?

H.-H. Weitkemper

Der von Heinz-Hermann Weitkemper in der Kardiotechnik 3/2007 veröffentlichte Artikel zur evidenzbasierten Medizin in der Perfusionstechnik kann auch aus heutiger Sicht mit Fug und Recht als Meilenstein in der Entwicklung des Berufsbildes bezeichnet werden [1]. In dieser Veröffentlichung wird die zu diesem Zeitpunkt noch relativ neue Entwicklung von verbindlichen Richtlinien und Guidelines in der Medizin, und hier speziell in der Kardiotechnik, thematisiert, deren Inhalte sich auf wissenschaftliche Studien und deren kriteriengeleitete Evaluation gründen. Das Verfahren zur Erstellung von klinischen Guidelines wurde z. B. auch von der European Association for Cardio Thoracic Surgery näher beschrieben [2]. Analog zu dieser Vorgehensweise wurde kürzlich ein weiterer Meilenstein mit der Veröffentlichung von Guidelines zur Führung der extrakorporalen Zirkulation bei Erwachsenen von den drei beteiligten europäischen Fachgesellschaften EACTS, EACTA und EBCP erstellt [3]. Weitere aktuelle Beispiele mit Bedeutung für die Kardiotechnik sind die Richtlinien zu Blood Management [4] und zur mechanischen Kreislaufunterstützung [5,6].

Als Initialzündung für die Hinterfragung der wissenschaftlichen Grundlagen in der Kardiotechnik gilt vielfach die Veröffentlichung zur evidenzbasierten extrakorporalen Zirkulation von Bartels und Co-Autoren, welche international Beachtung fand [7]. In zahlreichen Fachgesellschaften wurden daraufhin eigene Veröffentlichungen zur Durchführung der extrakorporalen Zirkulation angestrebt, u. a. bei den Kollegen in den USA [8]. Unabhängig davon existieren klinikinterne Standard Operating Procedures (SOP), welche die Vorge-

hensweise innerhalb einer Klinik verbindlich festlegen.

Weitere wichtige Voraussetzungen zur sicheren Führung einer extrakorporalen Zirkulation sind neben verbindlichen und wissenschaftlich fundierten Festlegungen der klinischen Praxis auch die organisatorischen und strukturellen Bedingungen. Neben einer allgemeinen Definition von Mindestvoraussetzungen von herzchirurgischen Abteilungen werden zunehmend auch die erforderlichen Qualifikationen von Akteuren wichtig [9]. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik hat daher in konzertierter Aktion mit den weiteren, an der Behandlung von herzchirurgischen Patienten beteiligten deutschen Fachgesellschaften, das Berufsbild und die Qualifikation von Perfusionist*innen festgelegt [10]. Die Bedeutung dieser Publikation ist für die Entwicklung der Kardiotechnik essenziell. Die Professionalisierung von Berufsbildern erfordert neben einer wissenschaftlichen Grundlage der Praxis auch die Weiterentwicklung von Ausbildungsinhalten und -niveaus. Mit der Veröffentlichung des Konsensuspapers hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiotechnik das Berufsbild Kardiotechnik nachhaltig geprägt.

Der Verdienst von Heinz-Hermann Weitkemper ist es, die Professionalisierung des Berufsbildes durch die Hervorhebung der Notwendigkeit von evidenzbasierten Kriterien in der Perfusionstechnik mit angestoßen zu haben. Eigene Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik sind darüber hinaus notwendig, um die berufliche Praxis von Perfusionist*innen auch auf nationaler Ebene verbindlich und nach aktuellen wissenschaftlichen Kriterien festzulegen.

LITERATUR

1. Weitkemper HH. Evidenzbasierte Medizin in der Perfusionstechnik – oder benötigen wir in der Perfusionstechnik Richtlinien? *Kardiotechnik*. 2007; 56-61.
2. Sousa-Uva M, Head SJ, Thielmann M, et al. *Methodology manual for European Associa-*

- tion for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) clinical guidelines*. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2015; 48: 809-16.
3. Wahba A, Milojevic M, Boer C, et al. 2019 EACTS/EACTA/EBCP guidelines on cardiopulmonary bypass in adult cardiac surgery. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2020; 57: 210-51.
4. Boer C, Meesters MI, Milojevic M, et al. 2017 EACTS/EACTA Guidelines on patient blood management for adult cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2018; 32: 88-120.
5. Feldman D, Pamboukian SV, Teuteberg JJ, et al. The 2013 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for mechanical circulatory support: executive summary. *The Journal of heart and lung transplantation : the official publication of the International Society for Heart Transplantation*. 2013; 32: 157-87.
6. Potapov EV, Antonides C, Crespo-Leiro MG, et al. 2019 EACTS Expert Consensus on long-term mechanical circulatory support. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2019; 56: 230-70.
7. Bartels C, Gerdes A, Babin-Ebell J, et al. Cardiopulmonary bypass: Evidence or experience based? *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2002; 124: 20-7.
8. Baker RA, Bronson SL, Dickinson TA, et al. Report from AmSECT's International Consortium for Evidence-Based Perfusion: American Society of Extracorporeal Technology Standards and Guidelines for Perfusion Practice: 2013. *J Extra Corpor Technol*. 2013; 45: 156-66.
9. Beckmann A, Beyersdorf F, A. D, et al. *Basisstandards einer Fachabteilung für Herzchirurgie*. *Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 61: 651-5.
10. Bauer A, Benk C, Thiele H, et al. *Qualification, knowledge, tasks and responsibilities of the clinical perfusionist in Germany*. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2020; 30: 661-4.

Dr. rer. medic. Frank Merkle
Deutsches Herzzentrum Berlin
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
merkle@dhzb.de
<https://orcid.org/0000-0002-2490-6988>



KARDIOTECHNIK

Perfusion · Monitoring · Organprotektion ·
Medizinische Informatik · Elektrostimulation

Offizielles Organ der Deutschen Gesellschaft für Kardiotechnik e. V.
The Official Publication Organ of the German Society for Cardiovascular Engineering

September 2007
16. Jahrgang/Heft

3



 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

ORIGINALARBEITEN **Evidenzbasierte Medizin in der Perfusionstechnik – oder benötigen wir in der Perfusionstechnik Richtlinien?**

H.-H. Weitkemper

Katheterinterventionelle Therapie von Vorhofseptumdefekten mittels bioresorbierbarer Verschlussysteme

Ch. Jux

Notwendige Vermeidung kardialer Dekompensation bei ICD-Patienten mit Hilfe der Überwachung des Lungenstatus – Teil 3

J. Pattberg, C. Schumann, E. Ernst

Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) – Status quo. Und wo geht die Reise hin?

S. Belli, K. Wilhelm

Unterstützung des Arztes bei der Implantation von implantierbaren automatischen Kardioverter-Defibrillatoren – rechtliche Aspekte

M. Thiel, M. Dobler

ISSN 0941-2670

Evidenzbasierte Medizin in der Perfusionstechnik – oder benötigen wir in der Perfusionstechnik Richtlinien?

ZUSAMMENFASSUNG

Die Kardiotechnik ist immer noch ein Risikofaktor in der Kardiochirurgie. Dies wird durch zahlreiche Veröffentlichungen aus den letzten Jahre belegt. In der zunehmenden Diskussion, die sich um Qualität und Risikominimierung im Gesundheitswesen dreht, ist auch der Kardiotechniker gefragt.

Um Qualität zu verbessern und Risiken zu minimieren, ist das Erarbeiten von Richtlinien zur Notwendigkeit geworden.

Die Schwierigkeiten beginnen bei der Suche zuverlässiger Quellen. Existierende Arbeitskreise und das Internet sind hier sehr hilfreich. Evidenzbasierte Perfusionstechnik wird für den Kardiotechniker in Zukunft eine Rolle spielen.

SCHLÜSSELWÖRTER

Qualitätsverbesserung, Risikomanagement, evidenzbasierte Perfusion

ABSTRACT

Perfusion is an influencing factor in cardiac surgery. In the increasing discussion about quality and risk management in the health service the perfusionist should be involved also. In order to improve the quality and to minimize the risk, guidelines became necessary. The difficulties arise during the systemic search for literature. Existing workgroups and the internet are very helpful here. Evidence-based perfusion will play a future role for perfusionists.

KEY WORDS

Quality-improvement, risk-management, evidence-based perfusion

QUALITÄTSSICHERUNG ALS NOTWENDIGKEIT

Die Kardiotechnik als fester Bestandteil in der Kardiochirurgie trägt maßgeblich zur Qualität von herzchirurgischen Maßnahmen bei. Doch leider ist die extrakorporale Zirkulation dabei immer noch ein Risikofaktor.

Viele Verfahren und Aktivitäten sind zu überdenken, um das Risiko zu minimieren und eine gleichbleibend sichere und einheitliche Qualität der EKZ zu gewährleisten.

In der Industrie orientiert man sich hier schon seit längerem an vorgegebenen Qualitätsrichtlinien, wie zum Beispiel die ISO-Norm der CE-Zertifizierung sowie in den USA die Anerkennung eines Produktes nach den Vorgaben der FDA (Food and Drug Administration).

Es besteht immer die Wahrscheinlichkeit, dass es zu einem Zwischenfall (Incident) kommen kann, und Unfälle stellen immer ein nicht zu erwartendes Ereignis dar. Beides kann zu katastrophalen Folgen führen.

Doch jeder von uns handelt in dem vollen Glauben, dass das, was er gerade praktiziert, auch im Interesse des Patienten ist. Dies wird niemand bezweifeln. Trotzdem sollte man sich immer die Frage stellen ob es auch die beste Art und Weise ist, wie wir handeln.

Oft basieren Entscheidungen in unserem Handeln darauf, was wir subjektiv für das Beste halten. Auch wird unser Handeln häufig institutionell bestimmt. Eine häufig gehörte Argumentation lautet: „... das haben wir immer schon so gemacht!“ Wie auch immer, die beeinflussenden Faktoren basieren nicht immer auf den besten verfügbaren Informationen und ihre Interpretation unterscheidet sich im Ergebnis immer je nach Standpunkt des Betrachters. Doch in den letzten zehn Jahren ist das Interesse und Engagement bezüglich evidenzbasierter Medizin gewachsen, und in der Zukunft werden immer mehr klinische Entscheidungen auf dem Gebrauch der besten verfügbaren Erfahrung basieren.

Dieses Interesse an evidenzbasierter Medizin entwickelte sich parallel zu den Methoden der Qualitätssicherung. Die historische Entstehung des Qualitäts-Managements oder auch des sogenannten „Quality Improvement“ begann im industriellen Sektor und erreichte die Medizin in den 90er Jahren. Dieser Prozess wurde durch eine vom Institute of Medicine veröffentlichte Studie mit dem Titel „To Err Is Human – Building a Safer Health System“ [1] beschleunigt. Hier wurde in einer Zustandsanalyse deutlich gemacht, in welchem Ma-

ße im bestehenden Gesundheitssystem Fehler gemacht werden.

Was in den USA bereits katastrophale rechtliche und finanzielle Konsequenzen für alle Beteiligten haben kann, wird in Zukunft auch für uns gelten können.

Nachfolgende Schlagzeilen aus der internationalen Presse und dem Internet über einen tödlich verlaufenen Zwischenfall in der Schweiz sorgten nicht nur für Aufsehen, sondern waren auch Grund genug, um Sicherheitsmängel im Gesundheitswesen neu zu diskutieren.

Tödlicher Zwischenfall bei Operation 25. 3. 2004

Ein 58-jähriger Mann ist bei einer Herzoperation im Berner Inselspital an den Folgen einer Fehlmanipulation an einem Gerät verstorben. Beim Gerät handelt es sich gemäß Insel-Mediensprecher um eine Herz-Lungen-Maschine. Diese wird jeweils von zwei Kardiotechnikern bedient, die sich gegenseitig kontrollieren und überwachen.

Tödliche OPs am Inselspital haben Folgen 6. 5. 2005

Nach zwei tödlich verlaufenen Herzoperationen am Berner Inselspital müssen sich ein Chirurg und ein Kardiotechniker wegen fahrlässiger Tötung vor Gericht verantworten. Die Untersuchungsbehörden haben ihre Ermittlungen abgeschlossen und die Fälle von 2003 und 2004 ans Strafeinzelgericht überwiesen, wie sie mitteilten. Zu den Terminen der beiden Gerichtsverfahren wurden keine Angaben gemacht. Im ersten Fall war ein 22-jähriger Mann nach einer Fehlmanipulation ums Leben gekommen. Im zweiten Fall starb ein 57-Jähriger, nachdem ein Kardiotechniker eine Herz-Lungen-Maschine falsch bedient hatte.

Kardiotechniker steht vor Gericht 24. 11. 2005

Vor dem Berner Strafgericht hat der Prozess gegen einen Kardiotechniker wegen fahrlässiger Tötung begonnen. Er hatte im März 2004 bei einer Herzoperation im Berner Inselspital Schläuche der Herz-Lungen-Ma-

schine falsch angeschlossen. Statt Blut zu saugen, presste die Maschine während rund 10 Sekunden Luft in die Hauptschlagader des Patienten. Dieser verstarb später. Der Kardiotechniker hatte zum Zeitpunkt des Vorfalls 15 Jahre Berufserfahrung und war bei der Zürcher Klinik Hirslanden angestellt. Er arbeitete regelmäßig wochenweise im Inselspital, um Engpässe zu überbrücken.

Quelle: news.search.ch

Neben dem Zwischenfall in der Schweiz waren schon in den Jahren zuvor einige Veröffentlichungen Anlass zur Diskussion.

Der erste Beitrag mit dem Titel „Pump-Head“ von Bruce Stutz erschien im Juli 2003 in dem Journal Scientific American. Dieser Artikel befasst sich mit der Einschränkung kognitiver Fähigkeiten nach EKZ.

In der Zeitschrift Perfusion veröffentlichten Jenkins, Morris und Simpson 1997 einen Artikel „Australasian perfusion incident survey“. Dargestellt wurden hier die Ergebnisse von 27.048 EKZ aus 39 Institutionen. 772 Zwischenfälle wurden hier gelistet, was im Verhältnis 1:35 steht. Schwerwiegende Ereignisse wurden hier mit 1:2.500 angegeben.

2001 erschien ebenfalls in der Zeitschrift Perfusion von Stammers und Mejak ein Artikel: „An update on perfusion safety; does the type of perfusion practice affect the rate on incidents related to cardiopulmonary bypass?“ Untersucht wurden in einem Zeitraum von einem Jahr 671.290 EKZ in 797 Krankenhäusern in den USA. Es wurde von 4.882 Zwischenfällen berichtet, was einem Verhältnis von 1:138 EKZ entspricht. Als ernsthaftes Ereignis wurde ein Verhältnis von 1:1.953 bei den Erwachsenen, 1:551 bei den pädiatrischen und 1:3.222 bei Kombinationseingriffen beschrieben.

Somit ist die Kardiotechnik als fester Bestandteil der Herzchirurgie auch mitverantwortlich für das qualitative Ergebnis herzchirurgischer Maßnahmen.

Ein Bestandteil zur Systematisierung von Qualität im Gesundheitswesen ist neben der Struktur- und Prozessqualität eben auch die Ergebnisqualität.

Diese zeigt sich im medizinischen Ergebnis, in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, in der Zufriedenheit des Patienten und in dem wirtschaftlichen Ergebnis.

Das Nebeneinander von Qualitätsverbesserung und evidenzbasierten Entscheidungen in der Medizin hat zu dem geführt, was man heute als evidenzbasierte Medizin bezeichnet und was auch in der Perfusions-technik global an Bedeutung gewinnt.

Diese zeigt sich im medizinischen Ergebnis, in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, in der Zufriedenheit des Patienten und in dem wirtschaftlichen Ergebnis.

Das Nebeneinander von Qualitätsverbesserung und evidenzbasierten Entscheidungen in der Medizin hat zu dem geführt, was man heute als evidenzbasierte Medizin bezeichnet und was auch in der Perfusions-technik global an Bedeutung gewinnt.

Diese zeigt sich im medizinischen Ergebnis, in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, in der Zufriedenheit des Patienten und in dem wirtschaftlichen Ergebnis.

verbesserte Ausbildung und ein erweitertes Wissensspektrum.

Dagegen steht, dass unsere Patienten heute älter und multimorbider oder im neonatalen und pädiatrischen Bereich jünger sind.

Wir haben mehr und verbessertes Equipment, was aber auch zu mehr Ablenkung und Unruhe im OP-Saal führt. Einige Kardiotechniker haben auch weniger zu tun. Off-pump oder Stand-by heißt es dann (Abb. 1).



Abb. 1: Die drei Säulen des Qualitäts-Managements. Die Arbeit des Kardiotechnikers hat Einfluss auf die Ergebnisqualität.

Das Qualitätsmanagement in der Kardiotechnik ist eng verbunden mit den Finanzierungsproblemen des deutschen Gesundheitswesens, denn Qualität wird mehr und mehr zu einem wettbewerbsbestimmenden Faktor. [2]

Somit ist die Kardiotechnik als fester Bestandteil der Herzchirurgie auch mitverantwortlich für das qualitative Ergebnis herzchirurgischer Maßnahmen.

Ein Bestandteil zur Systematisierung von Qualität im Gesundheitswesen ist neben der Struktur- und Prozessqualität eben auch die Ergebnisqualität.

Diese zeigt sich im medizinischen Ergebnis, in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, in der Zufriedenheit des Patienten und in dem wirtschaftlichen Ergebnis.

Das Nebeneinander von Qualitätsverbesserung und evidenzbasierten Entscheidungen in der Medizin hat zu dem geführt, was man heute als evidenzbasierte Medizin bezeichnet und was auch in der Perfusions-technik global an Bedeutung gewinnt.

WAS BEDEUTET NUN EVIDENZBASIERTE MEDIZIN?

Die evidenzbasierte Medizin (EBM) wird dargestellt als: „gewissenhafter, ausdrückli-

cher und vernünftiger Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für die Entscheidung bei der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung“ [3].

„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.“ [4]

Folgende fünf Eckpfeiler charakterisieren die evidenzbasierte Medizin:

1. Klinische Erfahrung auf der Grundlage der besten verfügbaren Evidenz, gemessen an der Wertigkeit der Ergebnisse verschiedener wissenschaftlicher Studien.

2. Systematisches Erfassen der Evidenz unter Benutzung moderner Hilfsmittel wie Datenbanken – z. B. MEDLINE, Elsevier, Cochrane-Library, DIMDI etc. Auch sog. „flüchtige Literatur“ wird hier berücksichtigt wie zum Beispiel Doktorarbeiten, Veröffentlichungen von Workshops und Tagungen, regierungsamtliche Statistiken.

3. Kritische Bewertung beinhaltet eine methodische Prüfung von Qualität und Aussagekraft einer Arbeit.

4. Prüfung der Anwendbarkeit. Es muss geprüft werden, ob die Ergebnisse einer Studie unter Bedingungen entstanden sind, die mit einer gegebenen klinischen Situation vergleichbar sind.

5. Kontinuität. Sind die erbrachten Leistungen noch auf dem neuesten Stand (Aus- und Fortbildung)? Eine zunehmend schnelle Alterung des Wissens erfordert eine anhaltende Beschäftigung mit neuen Resultaten, die unser klinisches Handeln beeinflussen.

Zusammengefasst bedeutet das ein kontinuierliches Aneignen und Interpretieren von Fachwissen sowie die Beurteilung

möglicher Nutzen und Risiken und die Anwendung verschiedener Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten. Oder wie es im angelsächsischen Sprachraum so schön heißt: „Keep in Touch with the Progress of Science“.

Vereinfacht man die oben genannten Charakteristika und überträgt sie auf den klinischen Alltag, dann stellen sich diese Pfeiler so dar:

1. **Fragestellung** – Übersetzung des klinischen Problems in eine beantwortbare Frage
2. **Literaturrecherche** – Suche nach relevanter und zuverlässiger externer Evidenz
3. **Evidenzbewertung** – kritische Beurteilung der relevanten Literatur
4. **Umsetzung** – der gewonnenen Einsichten in Abwägung der konkreten klinischen Situation
5. **Evaluation** – Selbstkritik und ggf. Anpassung der bisherigen Vorgehensweise

Die individuelle klinischer Expertise ist unsere eigene Erfahrung, die wir in den Jahren unserer klinischen Praxis erworben haben. Das heißt für die evidenzbasierte Medizin auch das Berücksichtigen der besonderen Situation und des besonderen Patienten.

Ohne eigene klinische Erfahrung riskieren wir es, uns von der Evidenz bestimmen zu lassen.

Selbst herausragende Forschungsergebnisse sind nicht auf jeden Patienten anwendbar. Andererseits kann aber ohne Berücksichtigung externer Evidenz unser Handeln leicht überholtem Wissen folgen. So gesehen ergänzt externe klinische Evidenz unsere eigene individuelle Erfahrung.

Jede Leitlinie oder Empfehlung sollte von uns dahingehend überprüft werden, ob und wie weit sie den einzelnen Patienten berücksichtigt.

Dr. Archie Cochrane gilt heute als der Patron randomisierter kontrollierter Studien (RCT). Er war davon überzeugt, dass randomisierte kontrollierte Studien (RCT) die beste Form von Evidenz seien, um medizinische Entscheidungen zu unterstützen. Diese Form wurde von ihm als sogenannte Class 1 Evidence bezeichnet.

Schon 1979 kritisierte er das Fehlen medizinischer Datenbanken, die nach Spezialgebieten geordnet und periodisch überarbeitet werden müssten.

1992 wurde in Oxford (UK) das erste Cochrane Center eröffnet, was 1993 zur Gründung der Cochrane Collaboration führte. Heute ist die Cochrane Collaboration die Quelle für RCT, die krankheitsspe-

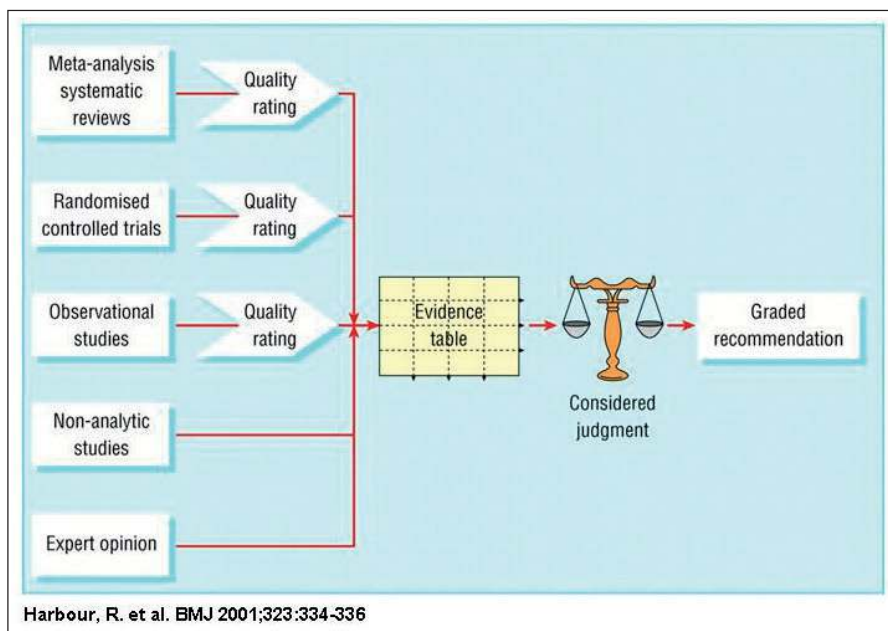


Abb. 2: Die systematische Bewertung aller verfügbaren Quellen ist notwendig in der evidenzbasierten Medizin.

zifisch sowie auch fachgebietspezifisch (>50) geordnet ist.

Auf den Internetseiten der Cochrane-Gesellschaft (www.cochrane.org) findet man die Datenbank mit allen verfügbaren RCTs.

Obwohl die evidenzbasierte Medizin und die Cochrane Collaboration in ihrer Entwicklung eng miteinander verbunden sind, so sind sie doch nicht gleichzusetzen. Die Cochrane Collaboration bietet Lösungen an für ein Hauptproblem der EBM. Dieses Hauptproblem ist die Diskrepanz zwischen dem Umfang verfügbarer Literatur und dem Mangel an Zeit für den Anwender, diese Literatur zu sichten und zu bewerten. Im klinischen Alltag ist die Suche und das Finden problemspezifischer Literatur sowie ihre kritische Bewertung eine kaum zu leistende Aufgabe. Dies ist keine einfache Prozedur und bedarf der Übung.

Die Cochrane Collaboration befasst sich ausschließlich mit der Aufbereitung von RCTs für die klinische Praxis. Ziel ist es, systematische Reviews zu erstellen, zu aktualisieren und zu verbreiten. Ein weiteres Hauptanliegen ist es, erkannte Defizite in den Review-Arbeiten (Metaanalysen) zu überwinden und Bias-Quellen zu verringern. Neben der Erstellung von Übersichtsarbeiten enthält die Cochrane Library Datenbanken und Studienregister.

Weil sie am wahrscheinlichsten korrekte Informationen und weniger falsche Schlussfolgerungen zulassen, wurden randomisierte kontrollierte Studien und die systematischen Übersichtsarbeiten zum Goldstandard der EBM erhoben (Abb. 2).

Unbedingt notwendig sind das Wissen und die Fähigkeit, Statistiken kritisch und akkurat zu interpretieren. Unglücklicherweise ist nicht jeder von uns in der Lage, diese Anforderungen zu erfüllen.

Hinzu kommt, dass das schnelle Wachstum von Wissen und eine unsystematische Darstellung zwangsläufig zur verzögerten und selektiven Wahrnehmung neuer Erkenntnisse führen.

Dies macht es für den Einzelnen immer schwieriger, sich mit der für ihn relevanten Information zu versorgen. Um hier Schritt zu halten und die Qualität klinischen Handelns zu gewährleisten, ist es notwendig, Zugriff auch auf externe Evidenz zu haben.

Die EBM fordert gerade diesen systematischen Rückgriff auf externe und wissenschaftlich gesicherte Resultate.

Systematische Reviews spielen in der Literatur somit die zentrale Rolle, um dem Anspruch der EBM aus medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnis für die Praxis gerecht zu werden.

Eine essenzielle Forderung im Wissenstransfer ist es, Verzerrungen zu vermeiden, denn wissenschaftliche Präsentationen sollten folgende Voraussetzungen erfüllen: Sie sollen in ihrem Ergebnis neu, umfassend, unverzerrt und die resultierende Erkenntnis sollte transparent und nachvollziehbar sein. Aus diesen fünf Bedingungen resultiert die Einteilung nach Evidenzklassen [5] (Tab. 1).

Trotz des riesigen Fundus von RCTs ist es immer noch ein schwieriges Unter-

1++	Hochwertige Metaanalysen, systematische Reviews zu RTCs oder RTCs mit einem sehr geringen Risiko von Verzerrungen (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, systematische Reviews zu RTCs oder RTCs mit einem sehr geringen Risiko von Verzerrungen (Bias)
1-	Metaanalysen systematischer Reviews zu RTCs oder RTCs mit einem hohen Risiko von Verzerrungen
2++	Hochwertige systematische Reviews zu Fall-, Kontroll- oder Kohortenstudien. Hochwertige Fall-, Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem sehr geringen Risiko von Verzerrungen (Confounder, Bias) oder Zufall und einer hohen Wahrscheinlichkeit der Kausalität
2+	Gut durchgeführte Fall-, Kontroll- oder Kohortenstudien mit einem geringen Risiko von Verzerrungen (Confounder, Bias) oder Zufall und einer mittleren Wahrscheinlichkeit, dass Kausalität besteht
2-	Fall-, Kontroll- oder Kohortenstudien mit hohem Risiko von Verzerrungen (Confounder, Bias) oder Zufall und einem signifikanten Risiko, dass keine Kausalität besteht
3	Nicht-analytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

Tab. 1: Einteilung in Evidenzklassen nach dem Scottish Intercollegiate Guideline Network
Quelle: <http://www.leitlinien.de/versorgungsleitlinien/VLEvidenz/view>

fangen, für ein Gebiet wie die Perfusions-technik relevante aussagefähige Studien zu finden. Dabei kommt folgendes Phänomen zum Tragen: einerseits fehlen fachspezifische Daten, andererseits wird man mit Statistiken überschüttet. Zudem ist es schwer, die Zuverlässigkeit der Informationsquellen in Bezug auf Seriosität und Neutralität zu beurteilen.

Professioneller, aber auch anspruchsvoller sind da schon wissenschaftliche Datenbanken. Über die Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hat man gleichzeitig auch die Möglichkeit, auf die medizinische Datenbank MEDLINE zuzugreifen. Als weitere zuverlässige Datenbanken seien da noch die National Library of Medicine und die Cochrane Library genannt. Letztere Datenbank ist öffentlich und über das Internet oder die nationale Cochrane-Gesellschaft zugänglich.

Bei der qualitativen Beurteilung der Studien sollten neben den statistischen und dokumentationstechnischen auch ethische und ökonomische Aspekte berücksichtigt werden.

Systematische Reviews verbessern den Transfer medizinischer Wissenschaft in die tägliche Praxis. Die Lesbarkeit der Artikel wird verbessert, indem die Resultate der einzelnen Studien analysiert und zusammengefasst werden. Gleichzeitig werden aufgrund der methodischen Ansprüche potenzielle Verzerrungen (Bias) minimiert.

Im Vergleich zu narrativen (Erzählkasus, von lat. „narrare“ = erzählen) Arbeiten sind systematische Übersichtsarbeiten nach einem vorgegebenen Protokoll strukturiert

und transparent erstellt. Übersichtsarbeiten werden gern als Oberbegriff für Metaanalysen benutzt, bei denen Daten aus Einzelstudien statistisch synthetisiert werden.

Bei Übersichtsarbeiten steht die Forderung nach Minimierung möglicher systemischer Fehlereinflüsse an erster Stelle. Beispielhaft ist die Rolle des Publikationsverhaltens. Tendenziell werden eher Studien mit signifikantem positiven Ergebnis publiziert als Studien mit negativem Ergebnis.

Metaanalysen werden oft mit dem pauschalen Hinweis auf Heterogenität abgelehnt. Gerade dies ist aber ein wichtiger Bestandteil klinischer Forschung und es darf dabei nicht übersehen werden, dass Metaanalysen rein retrospektiver Natur sind. Sie unterscheiden sich von prospektiven Studien durch die Konzentration vorhandener Informationen. Analytische Fehler werden aufgezeigt und auf mangelnde Studienbeschreibung wird hingewiesen (Abb. 3).

Um Mängel beim Erstellen von Studien zu vermeiden, wurde mit dem CONSORT Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) ein Modell für die standardisierte Beurteilung klinischer Studien geschaffen (Abb. 3). Um Mängel beim Erstellen von Studien zu vermeiden, wurde mit dem CONSORT Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) ein Modell für die standardisierte Beurteilung klinischer Studien geschaffen (Abb. 3).

und einem Flussdiagramm zur Beschreibung von RCTs.

QUALITÄTSSICHERUNG DURCH RICHTLINIE

Was bedeutet aber nun evidenzbasierte Medizin bzw. evidenzbasierte Perfusion für den Kardiotechniker?

Die Forderung nach einem Qualitäts-Management oder auch nach Qualitätssicherung in der Kardiochirurgie betrifft zwangsläufig auch die Perfusionstechnik.

Gegenwärtig mangelt es an allgemein gültigen Leitlinien oder Standards für die extrakorporale Zirkulation. Leider haben bisher nur wenige interessierte Gruppen Anstrengungen unternommen, die Qualität der Perfusionstechnik zu verbessern und Empfehlungen für die tägliche Arbeit zu erstellen.

In den letzten Jahren gab es einige Initiativen wie zum Beispiel von der AmSECT [7], wo sich eine eigenständige Gruppe mit der Perfusionsqualität befasst.

Hier sind einige Standards erarbeitet worden wie Pre-Bypass-Checklisten, Perfusionsrichtlinien und Pumpen-Templates. Das European Board of Cardiovascular Perfusion [8] hat mit seinen in Europa einzigartigen Ausbildungsstandards allgemein anerkannte Richtlinien zur Ausbildung von Kardiotechnikern geschaffen.

Wie auch immer, keine dieser Empfehlungen oder Richtlinien enthält grundlegende Informationen über ihre klinische Anwendbarkeit. Diese Richtlinien sind frei von systematischen und qualitativen Überprüfungen, ebenso wenig ist eine Evidenz berücksichtigt worden. Sollte es dennoch so sein, ist die Evidenz meistens so schwach, dass man sie kaum als Richtlinie gelten lassen kann.

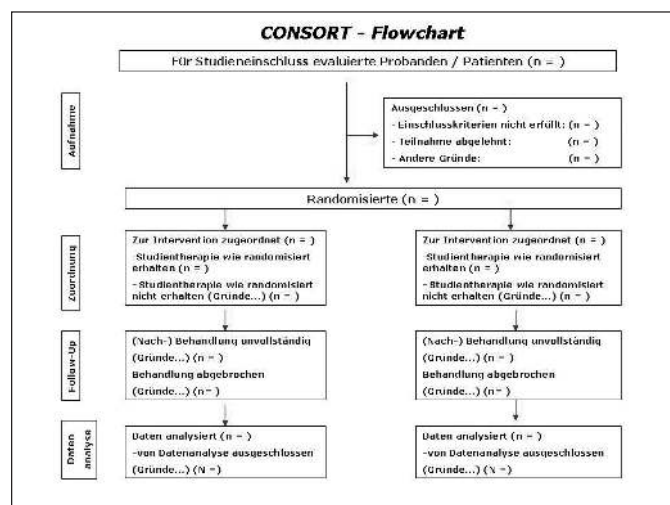


Abb. 3: Das CONSORT-Flussdiagramm – eine wichtige Hilfe bei der Erstellung wissenschaftlicher Arbeiten



Abb. 4: Publikationen des Arbeitskreises „Extracorporale Zirkulation“ der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie

Das, was wir in der Perfusionstechnik vermissen, sind Publikationen, deren Informationen auf den wissenschaftlichen Standards basieren, die die evidenzbasierte Medizin bietet.

Ein Beispiel sei hier kurz erwähnt:

In den Richtlinien der AmSECT ist als Bestandteil eines HLM-Systems der arterielle Filter aufgeführt. Doch vor kurzem wurde in dem Perforationsforum „PerfList“ (Dezember 2007) ernsthaft die Frage diskutiert, ob ein arterieller Filter überhaupt notwendig sei. Fast parallel dazu erschien im Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery eine Arbeit von Shann et al.: „An evidence-based review of the practice of cardiopulmonary bypass in adults: a focus on neurologic injury, glycemic control, hemodilution, and the inflammatory response“ [9]. In diesem Beitrag wird der arterielle Filter als unabdingbarer Bestandteil in der EKZ der Evidenzklasse 1 Level A zugeordnet.

Hier allein zeigt sich schon die Notwendigkeit von differenzierten Publikationen wie die von Shann et al., um in der Perfusionstechnik die Sicherheit und somit auch die Ergebnisse verbessern zu können (Abb. 4).

Als Initiativen in Deutschland seien hier die Anstrengungen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie und des Arbeitskreises Extracorporale Zirkulation genannt und die daraus hervorgegangenen Publikationen (siehe auch weiterführende Literatur).

ARBEITSKREIS EVIDENZBASIERTE PERFUSION

Aus der oben geschilderten Notwendigkeit heraus hat sich auf Bestreben der American Society of Extracorporeal Technology (AmSECT) ein internationales Konsortium, darunter auch die Society of Thoracic Surgeons, gegründet, das es sich zur Auf-

gabe gemacht hat, evidenzbasierte Richtlinien zu erstellen.

Entscheidendes und wichtiges Element, um diese Aufgabe erfolgreich durchzuführen, ist die Teilnahme möglichst vieler internationaler Perfusionsgesellschaften. Geografische und sprachliche Grenzen sollten kein Hindernis sein.

Als Ziele wurden definiert:

- evidenzbasierte Richtlinien für die EKZ entwickeln
- die Integration dieser Richtlinien in der klinischen Praxis fördern
- Fallen in der medizinischen Literatur aufzeigen
- Forschung in den Gebieten anregen, in denen es an evidenzbasierter Medizin mangelt
- Verbesserungen in der Praxis nach Einführen von evidenzbasierten Richtlinien beurteilen

Ein weiterer wesentlicher Aspekt der hier wirkenden Arbeitskreise ist das Erstellen von allgemein gültigen und anerkannten Richtlinien für die Perfusionstechnik.

Als Minimum der notwendigen Voraussetzungen wurde erachtet:

1. Führung durch einen oder mehrere Perfusionverbände

2. Erstellen systematischer Beurteilung von Publikationen und ihrer Einteilung nach Evidenz
3. Erarbeitung von Richtlinien durch Kardiotechniker oder solchen Personen, die mit der extracorporalen Zirkulation vertraut sind
4. fortlaufende Veröffentlichung des Projekts und aller Aspekte der EKZ und des perioperativen Blutmanagements
5. regelmäßige Überprüfung und Ergänzung
6. internationale Beteiligung
7. Veröffentlichung in Peer-Reviews und gelisteten Journalen wie z. B. Journal of Extracorporeal Technology oder Perfusion

Als Orientierungshilfe bei der Beurteilung und Klassifizierung von Literatur und als Voraussetzung für die Erstellung von Guidelines bedienen sich hier die einzelnen Arbeitsgruppen des „Methodology Manual for Guideline Writing Committees ACC/AHA“. Dies ist ein von der American College of Cardiology Foundation und der American Heart Association veröffentlichtes Handbuch zur Erarbeitung von Richtlinien für die klinische Praxis [10].

Ähnlich einer Regieanweisung wird anhand von Checklisten Schritt für Schritt das Sortieren und die Beurteilung von Evidenz wissenschaftlicher Studien beschrieben.

Zusätzlich steht ein Diagramm zur Verfügung für die Einstufung der Empfehlung entsprechend der Evidenz-Stärke [11].

Für den Ungeübten ist es nicht leicht zu erkennen, ob es sich um eine gut oder eine schlecht strukturierte Übersichtsarbeit handelt (Abb. 5). Aber auch hier gibt es zahlreiche Quellen, die genutzt werden können. Zum Beispiel das in Deutschland ansässige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit seinen im Dezember 2006 veröffentlichten „Methoden“ zur systematischen Erfassung und Beurteilung von Studien sowie die schon

Classification of Recommendation and Level of Evidence	
Classification of recommendations	Level of evidence
Class I: Conditions for which there is evidence, general agreement, or both that a given procedure or treatment is useful and effective	Level A: Data derived from multiple randomized clinical trials
Class II: Procedure-treatment should be performed-administered	Level B: Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies
Class IIA: Additional studies with focused objectives needed	Level C: Consensus opinion of experts
Class IIB: Additional studies with broad objectives needed; additional registry data would be helpful	
Class III: Procedure-treatment should not be performed-administered because it is not helpful and might be harmful	

Abb. 5: Klassifizierung und Einteilung nach dem Grad der Evidenz (Quelle: Methodology Manual for ACC/AHA Guideline Writing Committees, American College of Cardiology Foundation and American Heart Association, Inc. April 2006)



Abb. 6: Mitgliedsstaaten und Arbeitsgruppen des Internationalen Konsortiums Evidenzbasierter Perfusion (ICEBP)

zuvor im Text erwähnte Cochrane-Gesellschaft mit ihren Datenbanken.

Weitere hilfreiche Quellen bietet das Internet wie zum Beispiel das Directory of Canadian Clinical Practice [12] und auch die im Journal of the American Medical Association veröffentlichte Reihe von Barrat und Mitarbeitern „User’s Guide to the Medical Literature“ [13, 14] (Abb. 6).

FAZIT

Die weitere Entwicklung der Diskussion um evidenzbasierte Perfusion wird im Wesentlichen abhängen von der klinischen Forschung im Sinne von patientennaher und ergebnisorientierter Erforschung, ihren Auswirkungen und künftigen Interventionen.

Eine wesentliche Aufgabe ist hier das Beseitigen von Lücken in wissenschaftlichen Begründungen des praktischen Handelns. Eine retrospektive und systematische Aufarbeitung vorhandener klinischer Forschungsergebnisse führt ebenfalls zu einer wachsenden Ordnung im Bereich der extrakorporalen Zirkulation.

Gleichzeitig werden wirksame Methoden (Richtlinien und Empfehlungen) hervorgehoben, aber auch Mängel erkannt, an denen weitere Forschung ansetzen kann.

Ziel sollte es sein, die eigenen klinischen Erfahrungen und Fähigkeiten durch die Berücksichtigung externer Evidenz zu ergänzen und somit auch die Qualität klinischen Handelns zu verbessern.

Evidenzbasierte Perfusion ist zurzeit noch erheblicher Skepsis ausgesetzt und mit Schwierigkeiten behaftet. Hier ist noch eine Menge Arbeit zu bewältigen, um die

positiven Auswirkungen in Zukunft nutzen zu können.

Schließen möchte ich mit den Worten von Jean de La Bruyère:

„Die Wahrheiten, die man am wenigsten liebt, sind die, welche am wertvollsten für uns wären.“

LITERATUR

- [1] Institute of Medicine: *To Err is Human – Building a Safer Health System*; National Academy Press, Washington 1999: 11
- [2] Heuser S, Schreiber N: *Kardiotechnisches Qualitätsmanagement in der Herzchirurgie*. *Kardiotechnik* 2005; 3: 77–80
- [3] Antes G: *Evidence-based Medicine*. *Internist* 1998; 39: 899–908
- [4] Sackett DL, Rosenberg WS: *Evidence-based Medicine: what it is and what it isn't*. *BMJ* 1996; 312: 71–72
- [5] Quelle: <http://www.leitlinien.de/versorgung/leitlinien/VLEvidenz/view>, Abruf 18. 2. 2007
- [6] Moher D et al: *Das CONSORT Statement*. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 2004; 129: T16–T20
- [7] www.amsect.org (Stand Februar 2007)
- [8] www.ebcp.org (Stand Juni 2007)
- [9] Shann KG, Likosky DS, Murkin JM, Baker RA et al: *An evidence-based review of the practice of cardiopulmonary bypass in adults: a focus on neurologic injury, glycemic control, hemodilution, and the inflammatory response*. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 132(2): 283–290
- [10] American Heart Association: *Methodology Manual for ACC/AHA Guideline Writing Committees*: June 2006
- [11] http://circ.ahajournals.org/manual/manual_Istep6.shtml (Stand Februar 2007)
- [12] *Implementing Clinical Practice Guidelines: A Handbook for Practitioners* http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/handbook/sect_2.htm (Stand Februar 2007)

- [13] Barrat A, Irwig L et al: *User’s Guide to the Medical Literature*; *JAMA* 1999; 21: 2029–2034
- [14] <http://www.acc.org/qualityandscience/clinical/topic/topic.htm#guidelines> (Stand Februar 2007)

Weiterführende Literatur:

- [1] Bartels C, Babin-Ebell J et al: *Extrakorporale Zirkulation wissenschaftlich begründet?* Steinkopff-Verlag, Darmstadt 2001
- [2] Feindt P, Vetter OH: *Synopsis der biologischen und mechanischen Kreislaufunterstützung*. Steinkopff-Verlag, Darmstadt 2003
- [3] Feindt P, Harig F et al: *Empfehlungen zum Einsatz und zur Verwendung der Herz-Lungen-Maschine*. Steinkopff-Verlag, Darmstadt 2006

Heinz-Hermann Weitkemper, ECCP
Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen
Thorax- und Kardiovaskularchirurgie
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen