

H. Wolff (Hrsg.) • Klinische Forschung in der Chirurgie

TEUPITZER GESPRÄCHE

H. Wolff (Hrsg.)

# **Klinische Forschung in der Chirurgie**

**Unter Berücksichtigung der Lebensqualität**



---

Dr. Reinhard Kaden Verlag Heidelberg

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Helmut Wolff  
em. Direktor der Chirurgischen Klinik der Charité  
an der Humboldt-Universität zu Berlin

Rapsweg 26  
12683 Berlin

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der deutschen Nationalbibliografie;  
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://www.dnb.ddb.de> abrufbar.

© 2003 Dr. R. Kaden Verlag GmbH, Heidelberg

Alle Rechte vorbehalten

Printed in Germany

Satzherstellung: Ch. Molter, Kaden Verlag, 69115 Heidelberg

Druck und Verarbeitung: Heidelberger Reprographie, 69214 Eppelheim

ISBN 3-922777-60-0

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck, Übersetzung, Entnahme von Abbildungen, Wiedergabe auf photo-mechanischem oder ähnlichem Wege, Speicherung in DV-Systemen oder auf elektronischen Datenträgern sowie die Bereitstellung der Inhalte im Internet oder anderen Kommunikationssystemen ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Verlages auch nur bei auszugsweiser Verwertung strafbar.

Die Ratschläge und Empfehlungen dieses Buches wurden vom Autor und Verlag nach bestem Wissen und Gewissen erar-beitet und sorgfältig geprüft. Dennoch kann eine Garantie nicht übernommen werden. Eine Haftung des Autors, des Verlages oder seiner Beauftragten für Personen-, Sach- oder Vermögensschäden ist ausgeschlossen.

Sofern in diesem Buch eingetragene Warenzeichen, Handelsnamen und Gebrauchsnamen verwendet werden, auch wenn diese nicht als solche gekennzeichnet sind, gelten die entsprechenden Schutzbestimmungen.

# Vorwort

Das Treffen Chirurgischer Chefärzte, das am 13. und 14. September 2002 in der Veranstaltungsreihe Teupitzer Gespräche schon zum achten mal stattfand, stand unter dem Motto „*Klinische Forschung unter besonderer Berücksichtigung der Lebensqualität*“. In den Begrüßungen durch den Präsidenten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Prof. Dr. med. N. Haas und den Ehrenpräsidenten des Berufsverbandes der Deutschen Chirurgen Prof. Dr. med. K. Hempel, wurde auf die Bedeutung dieser Thematik hingewiesen und ein Diskurs darüber für sehr notwendig erachtet.

Die Klinische Forschung in der Chirurgie war früher ein Herzstück unseres Fachgebietes und hatte bis zum ersten Weltkrieg ihre Glanzzeit. Das Einbüßen dieser vorderen Position hatte viele Ursachen, die aber heute und hier nicht zur Diskussion stehen. Der Neubeginn vor einem halben Jahrhundert hat der Chirurgie in Deutschland wieder sehr viel Möglichkeiten eröffnet, internationalen Anschluß zu gewinnen, und an Bemühungen dürfte es nicht gefehlt haben.

Aber schon 1979 wurde laut Denkschrift der Deutschen Forschungsgemeinschaft Kritik geäußert und auf die „*unbefriedigende Situation der klinischen Forschung*“ hingewiesen. Und in den „*Empfehlungen zur klinischen Forschung*“ des Wissenschaftsrates 1986 heißt es wieder „*unbeschadet mancher hervorragender Einzelleistungen – ist sie insgesamt unbefriedigend*“.

Und auch in der letzten Denkschrift, die 2000 von der Deutschen Forschungsgemeinschaft vorgelegt wurde, heißt es wieder „*dennoch wird trotz unbestreitbarer Erfolge die Situation und die Qualität der klinischen Forschung in Deutschland von vielen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Institutionen und politischen Stellen als zum Teil unbefriedigt erachtet*“.

Dazu kommt, daß weltweit die klinische Forschung in der Medizin allgemein und auch in der Chirurgie heftig attackiert wird, unter anderem werden professionelle Studien bei der Etablierung der endoskopischen Chirurgie vermisst. Andererseits sehen die deutschen chirurgischen Wissenschaftsmäzene – bis auf wenige Ausnahmen – diese Kritik mit Gelassenheit.

Es erscheint deshalb sehr wichtig, daß die Chefärzte regionaler Versorgungskrankenhäuser über die Aufgaben der Forschung an den Hochschulen informiert und eine Einschätzung erhalten, vielleicht lässt sich daraus eine Vertiefung in der Zusammenarbeit erreichen.

Anfang des 20. Jahrhunderts war die klinische Forschung nicht allein den Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen vorbehalten. Auch in kleineren Häusern, in Stadt-, Kreis- und Privatkrankenhäusern, wurden anspruchsvolle wissenschaftliche Themen bearbeitet. Der zunehmende Verlust an wissenschaftlicher klinischer Arbeit in diesen Krankenhäusern führt auch zur Einbuße an Wissen und Können. Heute wird wenig, wenn überhaupt in Forschungsprogrammen auf diese kleinen Krankenhäuser Bezug genommen.

Und doch denke ich, daß viele Versorgungskrankenhäuser teilhaben möchten an Forschungsvorhaben, an Fördermitteln und auch an einer praxisbezogenen Mitgestaltung, da gerade hier neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Tragen kommen und sich in der Praxis zu bewähren haben. Die Einbeziehung der hier tätigen Ärzte in wissenschaftlichen Aufgabenstellungen würde auch die Weiter- und Fortbildung qualifizieren und die Verbreitung neuer Erkenntnisse beschleunigen.

Als zweiter wichtiger Punkt im Programm wird die gesundheitsbezogene Lebensqualität besprochen, sie ausschließlich von Chirurgen darstellen zu lassen, ist wahrscheinlich verwegen, zumal philosophische, psychologische und soziale Belange zur Diskussion anstehen. Während das soziale Engagement und das psychologische Verständnis den Chirurgen fortwährend begleiten, sind philosophische Fragen nicht so gegenwärtig, aber das Interesse ist vorhanden und auch sehr notwendig. Beachtet man, daß bis in das 18. Jahrhundert der Begriff philosophisch noch synonym mit erfahrungsgemäß gebraucht wurde, und die Medizin sich auch als Erfahrungswissenschaft versteht, liegt die Beziehung auf der Hand. Da ethische Momente das ärztliche Handeln nach wie vor mitbestimmen, sind die Begriffe Heil-

kunde und Heilkunst der angewandten oder praktischen Philosophie zuzuordnen, so Hartmann in seiner Veröffentlichung „Über die Wahrhaftigkeit des Arztes gegenüber Kranken“ 1997<sup>1</sup>. Also, genügende Gründe, auch philosophische Fragen in die chirurgischen Referate über die Lebensqualität einzubeziehen und zu diskutieren.

Historisch gesehen lassen sich Aspekte des Begriffes Lebensqualität bis in die Antike verfolgen. Sokrates verstand darunter ein gelungenes und glückliches Leben und sah als höchstes Gut des Menschen, die Erfüllung einer ersehnten Glückseligkeit, so auch Seneca, 50 n. Chr. mit seiner Aussage „Über das glückliche Leben“. Und so lässt sich feststellen, daß angefangen in der Antike bis heute, über Werteverfall, Armut und Überfluß, Konsumverzicht, siehe Hans im Glück, über Qualität oder Quantität, Klasse statt Masse, bis hin zu Brecht „erst kommt das Fressen dann die Moral“ die Lebensqualität zur Diskussion steht.

Der Begriff „Lebensqualität“ als solcher wurde von Wohlfahrtsökonomern zu Beginn dieses Jahrhunderts geprägt, und als „quality of life“, fand er nach dem zweiten Weltkrieg Aufnahme in der amerikanischen Sozialpolitik und in den 70er Jahren auch Eingang in die deutsche Sozialwissenschaft. In den 70er Jahren erreichte der Begriff auch die Medizin und wurde seit 1976 im „Index Medicus“ mit dem Hinweis auf die Philosophie geführt. 10 Jahre später finden sich die ersten Publikationen zu diesem Thema.

Diskussionen um die Betrachtungsweise des „Wohlergehens“ eines Menschen im Zusammen-

hang mit einer Krankheit, sind natürlich weiter zurück zu verfolgen. So wurde schon in den 60er Jahren ein sog. „bio-psycho-soziales Krankheits- und Gesundheitsmodell“ offeriert, es wurde versucht, das Subjekt in die Medizin einzuführen und die subjektive Wirklichkeit des Kranken zu berücksichtigen. Schließlich hat die WHO 1947 mit der Definition der Gesundheit als „körperliches, psychisches und soziales Wohlbefinden“ eine gleichrangige Beachtung des physischen, des psychosomalen und des sozialen Wohlergehens postuliert.

Wir wissen, daß die bisherige Therapieeinschätzung allein mit den biologischen Parametern – als „Outcome“ definiert – nicht ausreicht. Mit zusätzlichen Aussagen, die das subjektive Erleben des Kranken betreffen, wäre der wirkliche Endpunkt in der Outcome-Forschung zu erreichen und die Lebensqualität messbar, zumindest eine hinweisende Validität erkennbar.

Jedoch zu bedenken und zu berücksichtigen bei der Besprechung dieser Thematik bleiben Einwände gegen eine rigorose Quantifizierung der Lebensqualität. Genau so wenig wie das Leben einen Preis besitzt, sondern eine Würde, genau so fraglich erscheint, inwieweit die Qualität des Lebens mit seinen Höhen und Tiefen überhaupt messbar ist? Ist es nicht abwegig zu glauben, es lässt sich mit Indizes wie Schmerzintensität, Krankheitssymptomen, Funktionsstörungen, Freizeitgestaltung u.v.a.m. die Qualität eines Lebens festmachen? Viele Fragen, die zur Diskussion anstehen.

<sup>1</sup> Hartmann F. (1997) Über die Wahrhaftigkeit des Arztes gegenüber Kranken. Med Klinik 92: 284–290

# Inhalt

Vorwort .....	V
<i>Claus-Dieter Heidecke</i> Klinische Forschung – Aufgaben im Hochschulbereich .....	1
<i>Hartwig Bauer</i> Klinische Forschung in der Chirurgie: Aufgaben im außeruniversitären Bereich .....	5
<i>Wilfried Lorenz</i> Klinische Studien – Versuch einer Wertung .....	13
<i>Hans Lippert</i> Das Tierexperiment in der chirurgischen Forschung .....	19
<i>Ingo Gastinger</i> Die Qualitätssicherung als Teil der chirurgischen Versorgungsforschung .....	21
<i>Toni Hau</i> Alternativen zur Finanzierung der Forschung im Versorgungskrankenhaus .....	25
<i>Joachim Straßburg</i> Die Stellung der Lebensqualität in der Outcome-Forschung der Chirurgie – methodische Besonderheiten .....	29
<i>Ferdinand Köckerling, Christine Schug-Paß</i> Erkrankungsart und Erkrankungsmuster – Einflußfaktoren der Lebensqualität .....	35
<i>Klaus Gellert</i> Aufklärung des Patienten – Dialog oder Befragung: Kriterien der Lebensqualität? .....	43
<i>Reinhard T. Grundmann</i> Evidenz-basierte Behandlung und Lebensqualität des Patienten – ein Widerspruch? .....	49
<i>Klaus Dommisch</i> Krankheit und Psyche – Die individuelle Persönlichkeitsstruktur als prognostischer Faktor im Krankheitsverlauf .....	55
<i>Thomas Manger</i> Wie die Persönlichkeit des Chirurgen die Lebensqualität der Patienten beeinflusst .....	63
<i>Klaus Ludwig</i> Postoperative Betreuung und Nachsorge – bedeutungsvoll für die Lebensqualität? .....	69
<i>Volker Sänger</i> Patientenbefragung – Ein Beitrag zur Ermittlung postoperativer Lebensqualität? .....	75
<i>Karsten Ridwelski</i> Antineoplastische Chemotherapie bei metastasierten soliden Karzinomen .....	77
<i>Helmut Zühlke</i> Soziales Bezugsnetz, Gesundheit und Lebensqualität .....	83
<i>Lutz Braun</i> Die Säkularisierung in der modernen Konsumgesellschaft – Einflußfaktor auf die Lebensqualität? ..	95
Schlußbemerkungen .....	101

# Klinische Forschung – Aufgaben im Hochschulbereich

Claus-Dieter Heidecke

Die Qualität der klinischen Forschung ist in den letzten Jahren mehrfach kritisiert worden. Es ist unbestritten, daß im internationalen Vergleich die Ergebnisse der grundlagenorientierten medizinischen Forschung in Deutschland erstklassig sind, daß aber insbesondere bei der patientenorientierten klinischen Forschung die Ergebnisse noch nicht zufriedenstellend sind [1, 2]. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat deshalb im Jahre 1999 eine Denkschrift zum Thema „Klinische Forschung“ herausgegeben, in der sie die Defizite und deren Ursachen analysiert [3]. In ihrer Denkschrift definiert die DFG drei Aspekte der klinischen Forschung:

1. grundlagenorientierte Forschung, die primär auf den Erkenntnisgewinn in biologischen Systemen abzielt, der in der Folge zur Erforschung krankheitsrelevanter Fragestellungen beiträgt;
2. krankheitsorientierte Forschung, die einen Einblick in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen von Krankheiten sowie zur Therapie mittels Modellsystemen (Tierversuche, In-vitro-Experimente) ermöglicht und
3. patientenorientierte Forschung, die klinischen Studien aller Phasen sowie auch weite Bereiche der Versorgungsforschung einschließt.

Während die grundlagenorientierte und die krankheitsorientierte Forschung keinen direkten Patientenkontakt erfordert, ist die patientenorientierte Forschung gekennzeichnet durch einen permanenten und direkten Kontakt zwischen Wissenschaftler und Patient. Dabei kann ein und derselbe Wissenschaftler im Laufe seiner Laufbahn die unterschiedlichen Formen klinischer Forschung parallel, überlappend oder überwiegend nacheinander praktizieren. Ein solches

Curriculum wird zunehmend auch bei wissenschaftlich erfolgreichen Chirurgen zu finden sein, die unmittelbar nach Abschluß ihres Studiums eine Ausbildung in den Grundlagenwissenschaften erhalten haben, um im Laufe ihrer Facharztausbildung in Tiermodellen eine Anwendung auf die angewandte Forschung umzusetzen und schließlich im späteren Verlauf Patientenkollektive in klinischen Studien wissenschaftlich weiter zu verfolgen. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft definiert den Terminus „Klinische Forschung“ als integrierende Bezeichnung für die methodisch unterschiedlichen, jedoch in der Zielsetzung konvergenten Ansätze der grundlagenorientierten, der krankheitsorientierten und der patientenorientierten Forschung. Diese Definition vernetzt die gemeinhin klassisch patientenorientierte klinische Forschung in Form von Studien mit krankheitsorientierter Forschung in Modellsystemen, wobei mit den Methoden der Grundlagenforschung klinische Fragestellungen mit direktem Bezug zur Krankheitspathogenese und zur Patientenversorgung bearbeitet werden.

Klinische Forschung und klinische Studien sind eine notwendige Voraussetzung für die Einführung neuer Behandlungsverfahren. Sie stellen die wesentliche Grundlage für den Aufbau einer evidenzbasierten und damit qualitätsgesicherten medizinischen Versorgung der Bevölkerung dar. Klinische Forschung dient primär dem Erkenntnisgewinn für den medizinischen Fortschritt und bedient sich naturwissenschaftlicher Methoden. Die Fragestellung entsteht dabei in der Klinik. Umgekehrt können Problemstellungen und Ergebnisse klinischer Studien der grundlagenorientierten klinischen Forschung wertvolle Impulse für neue Forschungsthemen geben. Diagnostische und therapeutische Innovationen in

der Medizin sind nicht vorstellbar ohne die Verschmelzung von grundlagenorientierter klinischer Forschung und klinischen Studien. In Deutschland wird diese Symbiose klinischer Forschung im wesentlichen an den Universitätskliniken erbracht.

Die Universitätskliniken definieren respektive legitimieren sich neben der Lehre insbesondere über die klinische Forschung. Die klinische Forschung in der oben definierten Form stellt das wesentliche Unterscheidungsmerkmal zu kommunalen Krankenhäusern dar. Die klinische Forschung ist aber auch ein wesentliches Qualitätsmerkmal im Wettbewerb der Universitätsklinika untereinander. Die meßbare Qualität (im Sinne von Impactfaktoren, begutachteten Forschungsvorhaben und eingeworbenen Drittmitteln) liefern den Schlüssel zur Umverteilung der Landeszuschüsse. Somit ist der Nachweis einer hochwertigen klinischen Forschung ein Garant für den Bestand eines jeweiligen Universitätsklinikums und innerhalb des Klinikums für die Reputation und materielle Ausstattung der jeweiligen Chirurgicalen Klinik.

Wie eingangs erwähnt, wird die patientenorientierte klinische Forschung trotz hoher Investition den in sie gestellten Anforderungen nicht immer gerecht. Zwei Gründe scheinen für den Mangel insbesondere im Hinblick auf klinische Studien in der Deutschen Universitätsmedizin verantwortlich zu sein, wobei zu diesen beiden Punkten rezent seitens der Arbeitsgruppe „klinische Forschung“ des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands (VDU) Stellung genommen wurde [4]:

## 1. Strukturprobleme in den Fakultäten und Universitätsklinika

Bei den Strukturproblemen in den Medizinischen Fakultäten respektive Universitätsklinika fällt im wesentlichen eine mangelnde Institutionalisierung der klinischen Forschung auf. Dies beginnt mit der fehlenden Ausbildung zur Forschung während des Medizinstudiums und in der klinischen Weiterbildung. Das „Gießkannenprinzip“ der Ressourcenverteilung trägt nicht dazu bei, hochrangige Forschung zu stärken und sogenannte Pro-forma-Forschung durch Mittelent-

zug auszutrocknen. Die fächerübergreifende Schwerpunktbildung ist an vielen Universitätsklinika noch nicht ausreichend ausgebildet. Ferner stehen „unprofessionelle“ Leitungsstrukturen der Ausbildung einer „fruchtbaren Forschungskultur“ entgegen. Typische Beispiele hierfür sind: es fehlen ausgewiesene Forschungsstellen in der Klinik; zur Forschung freigestellte Mitarbeiter werden oft unter fadenscheinigen Argumenten zum klinischen Dienst „mißbraucht“; Feierabendforschung ist nach wie vor die Regel; forschungsaktive jüngere Kollegen gelten oft als die „schlechteren Ärzte/Chirurgen“ und haben in der Klinik schlechtere Aufstiegsmöglichkeiten; Klinikdirektoren sehen mitunter die Entwicklung der klinischen Forschung als zweitrangig hinter klinischer Patientenversorgung an.

Das wichtigste Strukturproblem ist aber das ungenügende Zusammenspiel von klinischer Forschung mit grundlagenorientierter Forschung und vice versa. Hier prallen zwei Welten aufeinander: während die klinische Forschung zielgebunden ist und sich an klinischen Fragestellungen orientiert, ist die Grundlagenforschung losgelöst von solchen Zwängen. Umgekehrt bedarf aber die klinische Forschung des Zugangs zur grundlagenorientierten Forschung und der Unterstützung durch grundlagenorientierte Naturwissenschaftler. Da sich die Grundlagenforschung heutzutage überwiegend auf subzellulärer bzw. molekularer Ebene abspielt, ist es erforderlich, den Methodenspezialisten in die klinische Forschung einzubinden. Dies kann durch „Insourcing“ in die Forschungsstruktur einer Chirurgischen Universitätsklinik oder aber durch Verbundforschung verwirklicht werden, wobei der Methodenspezialist in seinem ursprünglichen Milieu oder seiner Institution verbleibt, jedoch seine Kompetenz der klinischen Fragestellung zur Verfügung stellt.

Diese Strukturprobleme können nur gelöst werden, wenn sowohl die Fakultäten wie die einzelnen Kliniken die Forschungskultur verbessern. Hierbei ist es zwingend erforderlich, die klinische Forschung zu institutionalisieren. Das heißt, klinische Forschung wird zur hauptamtlichen Tätigkeit, die von rein klinischer Versorgungstätigkeit zumindest zeitweise oder über längere Perioden getrennt wird. Der Anteil an „Wissenschaftlerstellen“ innerhalb der Kliniken wird erhöht (Zielgröße 25 %). Hierbei erscheint es wichtig, auch in den operativen Fächern unter-



schiedliche Ausbildungswege für rein klinisch tätige Ärzte und sogenannte klinisch forschende Mitarbeiter zu schaffen. Der „klinische Assistent“ ist dabei überwiegend in der klinischen Patientenversorgung und in der Studentenausbildung tätig und durchläuft das chirurgische Curriculum üblicherweise in der Regelzeit. Beim „wissenschaftlichen Assistenten“ werden die Phasen von rein klinischer Tätigkeit immer wieder durch Freistellungen für Labortätigkeit unterbrochen. Dies wird letztendlich bedeuten, daß der „wissenschaftliche Assistent“ in den operativen Fächern einerseits nicht ganz so breit ausgebildet ist wie sein klinisches Pendant oder er sich relativ früh in dem seinem wissenschaftlichen Schwerpunkt naheliegenden Gebiet spezialisiert. Andererseits wird die Weiterbildung zum Gebietsarzt möglicherweise länger dauern als die Mindestweiterbildungszeit. Daher müssen auch für den „wissenschaftlichen Assistenten“ vernünftige Anreizsysteme und entsprechende Endpositionen geschaffen werden. Ganz entscheidend erscheint aber die Erarbeitung thematischer Schwerpunkte innerhalb der Fakultäten und der Chirurgischen Kliniken. Hierbei ist großes Gewicht auf die Bildung interdisziplinärer und fachübergreifender Schwerpunkte sowie Forschungszentren zu legen. Selbstredend ist die leistungsorientierte Verteilung der Mittel. Die Vergabe von Forschungsmittel durch die Fakultäten wird nach festgelegten Kriterien für die Leistungsbemessung gesteuert. Hierbei kommt es mehr auf fachbezogene Qualität als auf Quantität an. Generell wird eine Verteilung der Landeszuschüsse bis zu 30 % in die klinische Forschung angestrebt.

Sowohl die Deutsche Forschungsgemeinschaft wie das Bundesministerium für Bildung und Forschung als auch andere Förderer klinischer Forschung wie die Krebshilfe haben zunehmend Instrumente zur Umsetzung dieser Prämissen geschaffen. Beispielhaft sei hier erwähnt die Förderung klinischer Forschergruppen durch die DFG respektive, die klinisch-onkologischer Forschergruppen seitens der Krebshilfe. Aber auch über diese Maßnahmen hinaus werden Förderungsmittel zunehmend nur noch für Verbundprojekte vergeben, die die Einbeziehung naturwissenschaftlicher Grundlagenforscher in die klinische Forschung garantieren.

## 2. Mangelnde Infrastruktur für die Durchführung klinischer Studien und klinischer Prüfungen

Das zweite Problem betrifft neben technischen Fragen bei der Durchführung [5] von klinischen Studien in der Chirurgie vor allem die Infrastruktur bei der Durchführung klinischer Studien und Prüfungen. An den meisten Universitätskliniken fehlt eine adäquate Infrastruktur zur Durchführung klinischer Studien nach den GCP-Standards (good clinical practice). Diese mangelnde Professionalität äußert sich im Fehlen von Ausbildungsprogrammen für Studienleiter, Prüfärzte und Study Nurses. Ferner existieren zu wenige Studienzentren für klinische Prüfungen an den Universitätskliniken. Haupthindernis für die Durchführung klinischer Studien ist jedoch das mangelhafte gemeinsame Bemühen von Forschungsförderern und Industrie, Politik, Standesvertretern sowie Kostenträgern bei der Planung, Finanzierung und Durchführung klinischer Studien. Hierbei lehnen die gesetzlichen Krankenkassen die Verantwortung für die Finanzierung der medizinischen Versorgungskosten in klinischen Studien zunehmend ab. Denkbare Optionen sind die Mitfinanzierung der Grundausrüstung für klinische Forschung bei Antragsverfahren durch öffentliche Forschungsförderer sowie Verträge mit Krankenkassen und Klinikträgern zur Kostenübernahme des normalen Versorgungsteils bei der Behandlung von Patienten in Therapieoptimierungsstudien bzw. zur Finanzierung klinischer Studien als Qualitätssicherungsinstrument der Krankenversorgung. Ohne diese Maßnahmen wird es kaum möglich sein, gute klinische Studien in Deutschland auf GCP-Niveau durchzuführen. Ein Teil dieser Probleme könnte durch die Fördermaßnahme „klinische Studien“ seitens des BMBF geregelt werden.

### Fazit

Zusammenfassend können die strukturellen Defizite an den deutschen Medizinischen Fakultäten und somit auch Chirurgischen Universitätskliniken teils durch die Kliniken selbst gelöst werden, andernteils können die Organisationsdefizite von den Fakultäten geregelt werden. Ganz wesentlich

erscheint hier die Institutionalisierung der klinischen Forschung durch die Schaffung von Ausbildungspfaden für „wissenschaftliche Assistenten“ sowie die inhaltliche Schwerpunktbildung. Die Förderung von Infrastruktur für klinische Forschergruppen oder interdisziplinäre Zentren klinischer Forschung muß seitens des Bundes und der Länder weiter ausgebaut werden. Auch bei der patientenorientierten Forschung und bei klinischen Studien bedarf es der weiteren Unterstützung der Forschungsförderer, um eine bessere Förderung von Infrastruktur umzusetzen. Davon völlig unbenommen ist und bleibt die Aufarbeitung chirurgisch klinischer Fragestellungen durch retrospektive Untersuchungen eine wesentliche Aufgabe jeder gut geführten chirurgischen Klinik. Diese Aufgabe fällt an chirurgischen Universitätskliniken den „klinischen“ Assistenten zu.

## Literatur

1. Rothmund M (1997) Die Stellung der klinischen Forschung in Deutschland im internationalen Vergleich. *Dtsch Med Wochenschr* 122: 1358–1362
2. Adams J (1998) Benchmarking international research. *Nature* 396: 615–618
3. DFG-Denkschrift Klinische Forschung (1999) [http://www.dfg.de/aktuell/download/klinische\\_forschung.html](http://www.dfg.de/aktuell/download/klinische_forschung.html)
4. Siewert JR, Niethammer D (2003) Zur Situation der klinischen Forschung in Deutschland. *Chirurg* 74: 1–3
5. Uhl W, Wentz MN, Büchler MW (2000) Bestandsaufnahme klinischer Studien in der Chirurgie: chirurgisch-klinische Studien in der praktischen Durchführung. *Chirurg* 71: 615–625

Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke  
Chirurgische Klinik der Ernst-Moritz-Arndt Universität  
Friedrich-Loeffler-Straße 23b  
17487 Greifswald