

Universitätsklinikum Ulm

Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Universität
Ulm

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Thomas Hoffmann

Evidenzbasierte Medizin in der funktionell-ästhetischen Rhinoplastik

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

vorgelegt von Rebecca Leyrer

geboren in Herrenberg

2014

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Marc Scheithauer

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Margrit- Ann Geibel

Tag der Promotion: 12.02.2015

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
1 Einleitung	1
1.1 Hintergrund	1
1.2 Grundlagen zur Rhinoplastik	3
1.3 Grundlagen zur evidenzbasierten Medizin	10
1.4 Fragestellung und Zielsetzung dieser Arbeit	12
2 Material und Methoden.....	14
2.1 Datenerhebung	14
2.2 Einteilung der Artikel in unterschiedliche Kategorien	14
2.3 Bewertung der Artikel anhand ihrer evidenzbasierten Level	16
2.4 Auswertung und Vergleich der vier Kategorien	19
2.4.1 Statistische Verfahren.....	19
2.4.2 Die prozentuale Verteilung aller Artikel und die	
prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel in	
den jeweiligen Kategorien.....	19
2.4.3 Die prozentuale Verteilung der jeweiligen Evidenzlevel	
in den vier Kategorien.....	19
2.4.4 Die Entwicklung der Anzahl der publizierten Artikel	
unter dem MeSH „Rhinoplasty“ und die Entwicklung	
der Artikel bezüglich der Evidenzlevel III, II und I	
im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011	20
2.4.5 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich	
ihrer Evidenzlevel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis	
01.06.2011 in den einzelnen Kategorien	20
2.4.6 Thematische Einteilung der Studien mit Evidenzlevel	
II oder I in der Kategorie I und III	20
3 Ergebnisse	22
3.1 Die prozentuale Verteilung aller Artikel und die prozentuale	
Verteilung der untersuchten Artikel in den jeweiligen Kategorien.....	22
3.2 Die prozentuale Verteilung der jeweiligen Evidenzlevel	
in den vier Kategorien	23
3.3 Die Entwicklung der Anzahl der publizierten Artikel	
unter dem MeSH „Rhinoplasty“ und die Entwicklung	

der Veröffentlichungen bezüglich der Evidenzlevel	
III, II und I im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011	25
3.4 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer	
Anzahl und ihrer Evidenzlevel im Zeitraum vom	
01.01.1995 bis 31.12.2010 in den einzelnen Kategorien.....	27
3.5 Thematische Einteilung der Studien mit Evidenzlevel	
II oder I in der Kategorie I und III.....	30
4 Diskussion.....	32
4.1 Die prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel	
in den jeweiligen Kategorien	32
4.2 Die prozentuale Verteilung der jeweiligen Evidenzlevel	
in den vier Kategorien	33
4.3 Die Entwicklung der Anzahl der publizierten Artikel	
im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011	
unter dem MeSH „Rhinoplasty“	35
4.4 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer	
Evidenzlevel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010	36
4.5 Thematische Einteilung in die unterschiedlichen Untergruppen	
der Studien mit Evidenzlevel II oder I in der Kategorie I und III.....	41
4.6 Schlussfolgerung.....	43
5 Zusammenfassung	45
6 Literaturverzeichnis.....	47
7 Anhang	54

Abkürzungsverzeichnis

EbM	evidenzbasierte Medizin
HNO	Hals- Nasen- Ohrenheilkunde
LKGS	Lippen- Kiefer- Gaumenspalte
M.	Musculus
MeSH	medical subject heading
RCT	randomised controlled trial (randomisiert kontrollierte Studie)
SD	Standardabweichung

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Rhinoplastik (von griechisch „rhís (Genitiv: rhínos)“ = die Nase und „plastiké (téchnē)“ = die Kunst des Gestaltens) [18] ist die Korrektur der Form des knorpeligen und bzw. oder des knöchernen Nasenskeletts. Sehr häufig wird sie in Kombination mit einer Septumplastik, der Korrektur der Nasenscheidewand, als Septorhinoplastik durchgeführt. Eine Rhinoplastik ist dann indiziert, wenn eine Formstörung der Nase zu funktionellen und/ oder zu ästhetischen Beschwerden führt [6, 8, 52].

Das Ziel einer Rhinoplastik soll die Normalisierung der Nasenfunktion sowie die Wiederherstellung der funktionell-ästhetischen Einheit der Nase sein, sodass die Nase in harmonischer Beziehung mit den restlichen Gesichtszügen steht [6, 45, 54].

Meistens wird eine Rhinoplastik als kombinierte funktionell-ästhetische Rhinoplastik durchgeführt, da eine abnorme Form der Nase sowohl ästhetische als auch funktionelle Probleme verursachen kann. Ein ästhetischer Eingriff bedeutet in diesem Zusammenhang die Normalisierung einer beeinträchtigten äußeren Form, ein funktioneller Eingriff bedeutet die Wiederherstellung der physiologischen Funktion der Nase. Die ästhetische Optimierung einer normalen Form wird als kosmetische Operation bezeichnet. Die beiden Begriffe werden im Allgemeinen jedoch nicht konkret getrennt [6, 54].

Die Rhinoplastik gehört zu einem der am häufigsten durchgeführten Eingriffe im Bereich der plastischen Chirurgie sowie der Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde (HNO). In Deutschland gehört die Rhinoplastik zu den beliebtesten Eingriffen in der ästhetischen Medizin. 2010 belegte sie bei den Frauen Platz sechs der häufigsten Eingriffe der ästhetischen Chirurgie, bei den Männern Platz drei [30]. In den USA lag die Rhinoplastik 2011 laut der *American Society for Aesthetic Plastic Surgery* auf Platz sechs der häufigsten kosmetischen Eingriffe, bei den Männern schaffte sie es sogar auf Platz zwei [1]. Diese Statistiken scheinen die tatsächliche Anzahl der durchgeführten Rhinoplastiken jedoch nicht genau abzubilden, da sie

Eingriffe, die von Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen und HNO- Ärzten durchgeführt werden, nicht berücksichtigen.

Die komplexe anatomische Struktur der Nase, ihre physiologischen Aufgaben sowie ihre zentrale Position im Gesicht machen die Rhinoplastik zu einem Verfahren, die einen HNO- Arzt und einen plastischen Gesichtschirurgen am meisten herausfordert [6, 29, 47].

Der Operateur muss nicht nur fundierte Kenntnisse über die Anatomie und Physiologie der Nase, sondern auch über die postoperativen Heilungsverfahren und über die Dynamik der Operation besitzen. Zudem gibt es eine hohe Variabilität an Ausgangsbefunden bei den jeweiligen Patienten. Daher ist ein breites Spektrum an operativen Techniken Voraussetzung, um gute Resultate zu erzielen [6, 8, 10, 27, 29, 47].

In den letzten Jahrzehnten hat sich viel hinsichtlich der verschiedenen Operationsmethoden und -materialien verändert. So wurde eine standardisierte Reduktionsoperation zu einer hoch differenzierten, problemorientierten Intervention[67]. Aufgrund der Vielfältigkeit an operativen Techniken und der Bedeutung der Rhinoplastik ist die Anzahl der Publikationen zum Thema Rhinoplastik enorm. Um die Aussagekraft der wissenschaftlichen Publikationen besser bewerten zu können, sollten die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin (EbM) angewandt werden.

Die evidenzbasierte Medizin wurde definiert als „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 evidence from systematic research” [59, S.2-3]. Aus dieser Definition von Sackett et al. wird deutlich, dass die EbM den klinischen Zustand und die Situation des Patienten mit der klinischen Erfahrung, den Patientenpräferenzen und der wissenschaftlichen Evidenz vereinen soll. Mit Hilfe dieser Idee soll die optimale Therapie für den individuellen Patienten gefunden werden [23, 51].

Bisher gibt es allerdings keine Evaluation der vorhandenen Literatur zum Thema Rhinoplastik nach den Prinzipien der EbM. Der umfangreiche und schnelle Fortschritt auf dem Gebiet der Rhinoplastik machen dies jedoch erforderlich.

1.2 Grundlagen zur Rhinoplastik

1.2.1 Geschichte und Entwicklung der Rhinoplastik

Die Grundlagen der Rhinoplastik sind bereits auf das Jahr 3000 v. Chr. zurückzuführen. In dieser Zeit ist etwa das Papyrus Edwin Smith entstanden, welches eine der ältesten medizinischen Schriften zum Thema Chirurgie ist. Schon hier wird auf die Diagnose und die Therapie von Formänderungen der Nase eingegangen. 600 v. Chr. beschrieb Sushruta die erste operative Technik zur Rekonstruktion der Nase: die indische Nasenplastik. Diese wurde mit Hilfe eines medianen Stirnhautlappens oder eines Wangenlappens durchgeführt. Zu dieser Zeit wurde unehrenhaften Menschen die Nase abgeschnitten, weswegen die Rekonstruktion der Nase eine besondere Bedeutung hatte [7, 73].

Die indische Methode wurde im 15. Jahrhundert von dem sizilianischen Arzt Branca und dessen Sohn übernommen und modifiziert. Sie legten die Grundsteine für die sogenannte italienische Methode, bei der die Nasenrekonstruktion mit einem Oberarmklappen durchgeführt wurde. Tagliacozzi, Professor der Anatomie in Bologna, war jedoch der erste, der die italienische Methode 1597 wissenschaftlich erwähnte, weswegen er als Begründer der italienischen Methode gilt [7, 25].

Erst durch Joseph Carpue, einem britischen Arzt und Anatom, wurde die indische Idee der Nasenkorrektur 1816 in Europa wieder aufgenommen und verbreitet. Er operierte zwei britische Offiziere, die ihre Nase verloren hatten und beschrieb sein chirurgisches Vorgehen. Carl Ferdinand von Graefe griff Carpues Idee auf und beschrieb 1818 drei erfolgreiche Rhinoplastiken. Die erste nach dem Prinzip der indischen Methode und die zweite nach dem Vorbild von Tagliacozzi. Bei der dritten Methode modifizierte er das Vorgehen von Tagliacozzi und entwickelte die deutsche Methode. Von Graefe und sein Nachfolger Dieffenbach trugen maßgeblich zur Entwicklung der heutigen Kenntnisse über die funktionell-ästhetische Rhinoplastik bei [7, 25].

In Europa gilt der deutsche Arzt J. Joseph (1865 - 1943) als Begründer der modernen Rhinoplastik. Er reformierte die Rhinoplastik mit seinen Techniken und Konzepten. Seine Methoden wurden von vielen Chirurgen aufgegriffen, verfeinert und weiterentwickelt. Er war maßgeblich daran beteiligt, dass sich die Rhinoplastik gegen Ende des 19. Jahrhunderts von einem rekonstruktiven Eingriff zu einem ästhetischen Eingriff entwickelte. Josephs Ideen und Techniken haben bis heute Bestand in der modernen Rhinoplastik [25, 37, 50, 70].

1.2.2 Funktion der Nase

Zu den zahlreichen Aufgaben der Nase zählt die ungestörte Nasenatmung. Dafür ist eine gute Luftdurchgängigkeit Voraussetzung. Dies bedeutet, dass der Atemwiderstand nicht zu hoch sein darf, der zum Beispiel durch Einengungen pathologisch verändert sein kann. Somit spielt die Anatomie der Nase eine wichtige Rolle für den Atemwiderstand [26, 53, 55]

Eine weitere Aufgabe ist die Konditionierung der Atemluft. Durch den Kontakt mit der Schleimhaut wird die einströmende Luft in der Nase angewärmt und mit Wasser gesättigt. Gleichzeitig übernimmt die Nase mit Hilfe eines mukoziliaren Transportsystems eine große Rolle bei der Reinigung der Luft [26, 53, 55].

Ebenso wichtig ist der Abwehr- und Reflexmechanismus der Nase. Durch Reizung der Schleimhaut kann es zu verschiedenen Reflexen wie Husten und Niesen kommen, welche dem Schutz der Atemwege dienen. Auf der Schleimhaut befinden sich unspezifische bakterizide und zytoprotektive Substanzen. Außerdem enthält das Schleimhautsekret verschiedene Antikörper zur Abwehr von Fremdpartikeln [26, 53, 55].

Die Nase hat zudem eine zentrale Rolle bei der Sinnesbildung als Riechorgan und ist ebenso von Bedeutung bei der Stimmbildung [26, 53, 55].

1.2.3 Grundkenntnisse der Anatomie der Nase

Das ausreichende Wissen über den Zusammenhang zwischen Aufbau und Funktion der Nase ist eine der wichtigsten Voraussetzungen, um den Anforderungen einer guten Rhinoplastik gerecht zu werden [26, 53].

Die äußere Nase

Das Skelett der äußeren Nase setzt sich aus den drei Komponenten Knochen, Knorpel und Bindegewebe zusammen. Bei der äußeren Nase können drei ungefähr gleich große Abschnitte unterschieden werden: die knöcherne Nasenpyramide, der knorpelige Nasenrücken sowie die knorpelige Nasenspitze. Dieses Stützgewebe wird von Haut und Schleimhaut, von Bindegewebe und teilweise von Muskeln überzogen [3, 26, 40, 45, 55].

Die knöcherne Nasenpyramide wird aus dem Processus nasalis des Os frontale (Glabella), den Ossa nasalia (Nasenbeinen) und den Processus frontales der Maxilla gebildet. Der knorpelige Nasenrücken wird von einer Einheit aus Septum- und Seitenknorpel gebildet. Dieser Seitenknorpel ist eine abgespreizte Platte des knorpeligen Nasenseptums und kein eigenes Knorpelstück, weswegen er auch als Processus lateralis des Cartilago septi nasi bezeichnet wird [3, 26, 40, 45, 53, 55].

Zum besseren Verständnis des Nasenskeletts von außen sei auf eine graphische Darstellung hingewiesen. Hierfür eignet sich die schematische Übersicht der anatomischen Strukturen der Abbildung auf Seite 942 der dualen Reihe des Thieme Verlags [3].

Die Flügelknorpel mit dem Crus mediale und dem Crus laterale bilden die Nasenspitze. Die Region, wo das Crus mediale in das Crus laterale übergeht, wird als Dom bezeichnet. Kleine Knorpelstücke (Cartilagine alares minores), eingelagert in Bindegewebe, bilden zusammen mit dem Crus laterale die Nasenflügel (Alae nasi). Die Region zwischen den beiden Nasenlöchern, welche von den Crura medialis und der Spina nasalis anterior gebildet wird, wird auch als Columella bezeichnet. Sie erstreckt sich zwischen dem Unterrand der Infratipregion und dem Punctum subnasale. Diese Region ist wichtig für die Form der Naseneingänge [3, 40, 55, 60].

Für die Nasenspitze sind außerdem weitere Stützstrukturen, wie die bindegewebige Verbindung zwischen der Basis der Crura medialis der Flügelknorpel und dem Cartilago septi, von Bedeutung.

Der Knorpelanteil der Nase dient der Beweglichkeit. Dies dient zum einen als Schutz vor Verletzungen, zum anderen kann dadurch die Weite des Naseneingangs durch Teile der mimischen Muskulatur kontrolliert werden. Hierfür wichtig sind: der Musculus (M.) levator labii superioris alaeque nasi, der M. compressor mit seiner Pars transversa musculi nasalis, der M. dilatator mit seiner Pars alaris und der M. depressor septi nasi. Die Innervation wird vom Nervus facialis gewährleistet [55, 60].

Die Beschaffenheit der Haut der äußeren Nase und die Beziehung zu der knöchernen und knorpeligen Unterlage variieren und sind von Patient zu Patient verschieden. An den Nasenflügeln ist die Haut fest und unbeweglich. An den Seitenknorpel ist sie weniger fest verankert. Über der knöchernen Nasenpyramide ist die Haut gut verschiebbar, aber auch sehr dünn. Auch die Dicke der Haut und des Bindegewebes variiert an den verschiedenen anatomischen Bereichen. Die Kenntnisse über die Beschaffenheit der Haut sind wichtig, da dies ein Entscheidungskriterium für die Frage nach dem geeigneten Operationsverfahren ist. Außerdem sind die Eigenschaften der Haut entscheidend für die Verwendung von Transplantaten. Die Beschaffenheit der Haut beeinflusst zudem das Heilungsverfahren [15, 55, 60, 72].

Die innere Nase

Die innere Nase besteht aus den beiden Nasenhöhlen. Diese werden durch das Septum geteilt. Den äußeren Zugang in den Nasenvorhof bilden die Nasenlöcher, die durch die Flügelknorpel bestimmt werden. Die Apertura piriformis stellt den Eingang zu den knöchernen Nasenhöhlen dar. Der knöcherne Teil des Nasenseptums wird von der Lamina perpendicularis des Os ethmoidale und dem Vomer gebildet. Der knorpelige Teil der Nasenscheidewand wird auch als Lamina quadrangularis bezeichnet. Diese ist zusammen mit den Seitenknorpeln wichtig für die Stabilität des Nasenrückens. Ist das Septum instabil, deformiert oder z.B. durch eine Perforation verletzt, können die Funktion und die Form der Nase beeinträchtigt sein [40, 55].

Für die Struktur der lateralen Nasenwand sind die untere, die mittlere und die kleinere obere Nasenmuschel wichtig. Sie bilden den unteren, den mittleren und

den oberen Nasengang. Die Nasengänge sind wichtig für das Abfluss- und Belüftungssystem der Nasennebenhöhlen. In den unteren Nasengang fließt der Tränenkanal ab. Der mittlere Nasengang ist Einmündungsstelle für die Kieferhöhle, die Stirnhöhle und die vorderen Siebbeinzellen. Die hinteren Siebbeinzellen und die Keilbeinhöhle münden in den oberen Nasengang [40, 55].

Eine graphische Darstellung zum besseren Verständnis der anatomischen Verhältnisse der inneren Nase empfiehlt sich. Empfehlenswert hierfür ist die schematische Übersicht der anatomischen Strukturen der Abbildung auf Seite 943 der dualen Reihe des Thieme Verlags [3].

Die äußere und die innere Nasenklappe

Die äußere und die innere Nasenklappe sind zwei anatomische Bereiche der Nase, die sehr wichtig für die Funktion der Nase als Atmungsorgan sind. Sie bilden die engsten Stellen der Nase und spielen somit eine bedeutende Rolle für den nasalen Atemwiderstand. Aufgrund ihrer Bedeutung für den Strömungswiderstand sind die anatomischen Kenntnisse über diese Regionen für eine Rhinoplastik sehr wichtig [9].

Nach lateral wird die äußere Nasenklappe durch den Schenkel des Flügelknorpels und dessen bindegewebigen Anteile des Nasenflügels begrenzt. Die Schenkel des Flügelknorpels der Columella sowie das Septum bilden die mediale Begrenzung dieser Region [9].

Die engste Stelle des nasalen Luftweges ist die innere Nasenklappe. Sie wird auch als Ostium internum nasi bezeichnet und stellt den oberen Anteil der Nasenklappenregion dar. Als innere Nasenklappe wird die spaltförmige Öffnung zwischen dem Nasenseptum und dem kaudalen Ende des Seitenknorpels bezeichnet. Die Apertura piriformis begrenzt diese Engstelle nach kaudal und lateral, der anteriore Teil der unteren Nasenmuschel begrenzt sie nach posterior. Etwa 50% des physiologischen Atemwegswiderstandes werden durch die innere Nasenklappe bedingt [9].

Auch an dieser Stelle empfiehlt eine graphische Darstellung. Die schematische Übersicht der anatomischen Strukturen der Abbildung des Artikels „Understanding the nasal airway. Principles and practice“ von Howard und Rohrich können beispielsweise zur Veranschaulichung zum besseren Verständnis der anatomischen Verhältnisse der inneren und äußeren Nasenklappe dienen [38].

1.2.4 Operative Zugangswege bei der Rhinoplastik

Einem Rhinochirurgen stehen grundsätzlich zwei operative Zugänge bei einer Rhinoplastik zur Verfügung: der offene und der endonasale Zugang[54]. Beide Zugangswege bieten verschiedene Vor- und Nachteile, welche durch die Erfahrung und das Können des Chirurgen beeinflusst werden. Bei der Wahl des optimalen Zugangs sollten die anatomischen Gegebenheiten des Patienten sowie das Ausmaß und die Art der Deformität berücksichtigt werden. Eine gute klinische Analyse des Problems ist entscheidend für den operativen Erfolg[57, 59].

Endonasale Rhinoplastik

Bei der endonasalen, geschlossenen Rhinoplastik erfolgt der Hautschnitt im Bereich des Naseneingangs. Durch Abheben des Weichteilmantels unter dem Periost und auf dem Perichondrium wird der Zugang zum Nasenrücken geschaffen [54]. Es handelt sich um einen wenig invasiven Zugangsweg, bei dem der Nasenrücken begradigt werden kann und Areale für oberflächliche oder tiefe Transplantate angelegt werden können. Bei diesem Zugangsweg ist das Gewebetrauma gering. Ein weiterer Vorteil ist, dass die Narbenbildung auf den Bereich des Naseneingangs beschränkt bleibt und es zu keiner äußerlichen Narbenbildung kommt. Dadurch können postoperative Asymmetrien durch narbige Gewebeveränderungen reduziert werden. Nachteilig bei diesem Zugangsweg ist, dass die Exposition des Operationsfeldes im Vergleich zum offenen Zugang eingeschränkt ist [57].

Die Luxationstechnik

Bei der Luxationstechnik handelt es sich um eine spezielle endonasale Technik. Sie bietet dem erfahrenen Rhinochirurgen eine Vielzahl an Korrekturmöglichkeiten

der Nasenspitze. Hierbei wird mit Hilfe von zwei Schnitten ein chondrokutaner Lappen aus der Haut des Nasenvorhofs und dem Flügelknorpel gebildet. Der erste Schnitt erfolgt interkartilaginär in der Falte zwischen Flügel- und Dreiecksknorpel, der zweite Schnitt wird entlang der kaudalen Flügelknorpelkante gemacht. Die Haut des Nasenflügels wird vorsichtig von diesem Flügelknorpelabschnitt untertunnelt bis man zu dem interkartilaginären Schnitt gelangt. Die Präparation erfolgt entlang der Kontur des Knorpels. Dadurch werden die Flügelknorpel luxiert und können unter Sicht im Seitenvergleich bearbeitet werden. Diese Technik ist besonders bei Asymmetrien der Dome indiziert [5, 8].

Die Eversionstechnik

Die Eversionstechnik ist ebenso eine endonasale Technik zur Korrektur der Nasenspitze. Bei diesem Zugangsweg erfolgt der Schnitt transkartilaginär ausschließlich in der vestibulären Haut. Nach Ablösen des vestibulären Hautlappens kann der laterale Schenkel des Flügelknorpels dargestellt werden, sodass kontrolliert Volumen reduziert werden kann. Es wird eine Verschmälerung im Bereich der Nasenspitze sowie eine kraniale Rotation der Nasenspitze erreicht. Diese Technik zeichnet sich durch sparsame Inzisionen und einem geringen operativen Trauma der Nasenspitzenregion aus [5, 8].

Die offene Rhinoplastik

Bei der offenen Rhinoplastik erfolgt die Inzision in Höhe der Mitte der Columella. Sie wird um den medialen Schenkel geführt, verläuft dorsal der Colummelavorderseite an der lateralen Columella bis hin zum Flügelknorpelrand. Vorteilhaft ist hier, dass die Flügelknorpel sowie die lateralen und medialen Schenkel der Dome und der Nasenrücken maximal exponiert werden können. Durch die dreidimensionale Darstellung und Präparation kann die Deformität der Nase komplett und sicher beurteilt werden. Die Diagnose und Korrektur kann präzise unter kontrollierter Blutstillung erfolgen. Bei großen Transplantaten bietet die offene Rhinoplastik mehr Möglichkeiten bei der Platzierung und Befestigung der Transplantate. Unvorteilhaft ist die sichtbare Narbe, die ihrerseits wiederum zu Gewebeasymmetrien führen kann [5, 57].

1.3 Grundlagen zur evidenzbasierten Medizin

1.3.1 Geschichte und Entwicklung der evidenzbasierten Medizin

Die Frühgeschichte der EbM lässt sich auf die zweite Hälfte des 18. Jahrhunderts in Europa zurückführen. Maßgebend für ihre Entwicklung waren unter anderem der britische Mediziner William Black und sein Konzept der „medical arithmetic“ sowie der schottische Marinearzt James Lind. Lind veröffentlichte 1753 seine Ergebnisse zu einer der ersten kontrollierten Studien zum Thema Skorbut [21]. Der Begriff der EbM fand sich erstmalig 1793 in einem von dem Schotten Georg Fordyce publizierten Artikel „An attempt to improve the Evidence of Medicine“ [21, 61].

Für den modernen Entwurf der EbM spielte die McMaster Universität in Hamilton/Ontario in Kanada eine große Rolle. Im *Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics* der Universität arbeitete, lehrte und forschte David Sackett, der mit seinen Kollegen die Konzepte der EbM in Bezug auf den klinischen Alltag erarbeitete und definierte [22, 51].

Für Deutschland war die Arbeit „Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung“ von Paul Martini, die 1932 erschien, von Bedeutung. Bis 1968 erschienen drei weitere Auflagen, danach geriet das Programm jedoch in Vergessenheit. Martinis Arbeit gilt als Meilenstein in der deutschen Geschichte der EbM. Durch den Sozialmediziner Klemperer wurde man erst wieder 1995 durch seinen Aufsatz „Qualität und Qualitätskontrolle in der Medizin“ auf die nordamerikanische und britische Entwicklung aufmerksam gemacht. Weitere Vertreter kamen aus der ärztlichen Selbstverwaltung, waren Kliniker oder Gesundheitswissenschaftler [21, 51].

Im März 1998 fand der erste bundesweite nationale Tag zum Thema EbM statt. Hier wurde auch das Netzwerk für EbM gegründet. Seit 2000 ist der Begriff „evidenzbasierte Leitlinien“ in das Sozialgesetzbuch eingeführt (§ 137f, 137g, 266 SGB V) und die Anwendung der EbM gesetzlich verpflichtend. 2002 wurde die Lehre der EbM an den deutschen Universitäten aufgenommen [22].

1.3.2 Wichtige Arbeitsschritte der evidenzbasierten Medizin

Die Anwendung der EbM erfordert wissenschaftlich fundiertes Arbeiten. Das setzt eine gezielte Suche nach der gewünschten Information voraus. Wichtig ist, dass publizierte Daten zu überzeugender Evidenz werden, wenn ihre Aussagekraft und Qualität kritisch betrachtet wurden [42, 43, 44, 51, 59, 61]. Hinzu kommt die kritische Prüfung auf die Validität und Anwendbarkeit der Ergebnisse im klinischen Alltag sowie die Bewertung des eigenen Handelns [33, 42, 59].

EbM soll Ärzten helfen die für den Patienten wichtigen Informationen bezüglich Diagnose, Prognose und Therapieoptionen zu finden. Hierbei gibt es fünf Schritte, die man beachten soll, um im Sinne des Konzeptes der EbM zu arbeiten [14, 59].

- Schritt 1:** Erarbeitung und Umformulierung des klinischen Problems in eine Frage, die beantwortet werden kann.
- Schritt 2:** Suche der Antwort und damit der besten Evidenz, entweder mit Hilfe von wissenschaftlichen Studien oder klinischen Untersuchungen. Dabei ist es wichtig zu wissen, dass es verschiedene Studientypen gibt, die unterschiedliche Schlussfolgerungen zulassen.
- Schritt 3:** Überprüfung und Beurteilung der Evidenz auf ihre Aussagekraft und Anwendbarkeit. Die Daten sollten immer auf die Qualität und Zuverlässigkeit, anhand der Methoden, der Durchführung und der Absicht der Studie geprüft werden. Eine Veröffentlichung ist keine Garantie, dass Studien klinisch anwendbar und zuverlässig sind. Außerdem sollte man die Literatur anhand des Evidenzlevels einer Qualitätsskala zuordnen können.
- Schritt 4:** Anwendung der Ergebnisse mit Hilfe der klinischen Erfahrung.
- Schritt 5:** Überprüfung und Beurteilung des eigenen Handelns.

1.3.3 Ziele der evidenzbasierten Medizin

Mit Hilfe einer Qualitätsrang- und Klassifikationsskala soll versucht werden, die klinische Vorgehensweise auf Ergebnisse der Forschung zu stützen und diese auf die individuellen Patienten zu übertragen mit dem Ziel die Behandlung so effizient wie möglich zu gestalten [35].

EbM soll den Arzt in seiner Entscheidungsfreiheit nicht einschränken. Er soll sein Handeln mit Hilfe der aktuellen, wissenschaftlichen Studien überprüfen und dadurch seine Entscheidungen vor dem Patienten besser rechtfertigen können. So soll erreicht werden, dass der Arzt Fragen des Patienten mit fundiertem Wissen zufriedenstellend beantworten kann. Außerdem kann der Arzt, weil er seine Entscheidungen begründen kann, besser mit Kritik von außen umgehen [23].

Die EbM ist jedoch nicht nur für den einzelnen Arzt wichtig. Bei der Bewertung der Studien für allgemeingültige Aussagen orientiert man sich an den verschiedenen Evidenzlevel. Für die einzelnen Evidenzlevel gibt es verschiedene Empfehlungsgrade, die bei der Erstellung von Leitlinien herangezogen werden. Vertreter der EbM glauben, dass man den Patienten durch die Anwendung von allgemeingültigen Behandlungsmaßnahmen in Form von Leitlinien die qualitativ hochwertigste Therapie gewährleistet. Neben der Qualitätssicherung dient dies auch der Verbesserung ökonomischer Belange. Durch das Reduzieren von überflüssigen Testverfahren und Behandlungsoptionen werden durch die EbM unnötige Kosten im Gesundheitswesen eingeschränkt [14, 35].

1.4 Fragestellung und Zielsetzung dieser Arbeit

Die rasante Entwicklung in der heutigen Forschung und die Bedeutung der Rhinoplastik erfordern einen Überblick über das Literaturwissen der jeweils bestmöglichen Versorgung eines Patienten. Diese Arbeit soll untersuchen auf welchem Stand die Wissenschaft der Rhinoplastik im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011 bezüglich der Kriterien der EbM war.

Die entscheidenden Fragestellungen waren hierbei:

1. Wie viele Artikel sind in dem angegebenen Zeitraum bei PubMed unter dem Medical- Subject- Heading- Begriff (MeSH) „Rhinoplasty“ erschienen? Wie ist das Verhältnis zwischen Artikeln, die funktionelle, kosmetische oder funktionell- ästhetische Aspekte behandeln? Wie viele Artikel erschienen zum Thema Rhinoplastik bei Patienten mit Lippen- Kiefer- Gaumenspalte?
2. Wie ist die prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel bezüglich der Evidenzlevel I bis V?
3. Wie haben sich die Publikationen bezüglich der Anzahl und der evidenzbasierten Level über den angegebenen Zeitraum entwickelt?
4. Was wird in den Artikeln zum Thema funktionelle Rhinoplastik und funktionell-ästhetische Rhinoplastik mit dem Evidenzlevel I und II thematisiert?

2 Material und Methoden

2.1 Datenerhebung

Es wurde eine Online- Suche in der Datenbank PubMed durchgeführt. Als MeSH wurde „Rhinoplasty“ eingegeben. Durch folgende Einschlusskriterien wurde die Suche eingeschränkt beziehungsweise gefiltert:

- Publikationszeitraum: 01/01/1995 bis 01/06/2011
- Sprache: Deutsch oder Englisch
- Alter: Erwachsene (ab 16 Jahren)
- keine Tierversuche, keine Studien an Körperspenden

Zusätzlich wurden folgende Artikel ausgeschlossen:

- Studien oder Artikel, die von Rhino- oder Septorhinoplastiken in Kombination mit anderen Verfahren handelten
- Studien, wobei sich nur ein Teil der untersuchten Patientengruppe einer Rhino- oder Septorhinoplastik unterzog.

Zunächst wurden eindeutig irrelevante Artikel anhand ihrer Titel oder Zusammenfassungen ausgeschlossen. Die Artikel, über die keine Aussage anhand des Titels oder der Zusammenfassung getroffen werden konnte, wurden als Volltext betrachtet und auf die Einschlusskriterien geprüft.

2.2 Einteilung der Artikel in unterschiedliche Kategorien

Einbezogene Studien wurden anhand ihres Volltextes vier verschiedenen Kategorien zugeordnet:

- *Kategorie I:* funktionelle Rhinoplastik,
- *Kategorie II:* kosmetische Rhinoplastik,
- *Kategorie III:* funktionell-ästhetische Rhinoplastik,
- *Kategorie IV:* Rhinoplastik bei Patienten mit Lippen- Kiefer- Gaumenspalte (LKGS)

Die folgende Tabelle stellt die Kriterien für die Einteilung der Artikel in die vier verschiedenen Kategorien dar.

Tabelle 1: Einteilungskriterien der vier Kategorien.

Kategorie	Kriterien
<i>I) Funktionelle Rhinoplastik</i>	Diese Kategorie beinhaltet Artikel, in denen der funktionelle Aspekt der Rhinoplastik im Vordergrund steht. Die Artikel besprechen Eingriffe oder Methoden, die aufgrund von funktionellen Einschränkungen oder Beschwerden durchgeführt wurden. Außerdem wurden Artikel berücksichtigt, die Methoden, Erfahrungen oder Ergebnisse zur funktionellen Rhinoplastik diskutieren oder vergleichen.
<i>II) Kosmetische Rhinoplastik</i>	In dieser Kategorie steht das kosmetische Ergebnis der Rhinoplastik im Vordergrund. Die Artikel diskutieren Verfahren zur Verbesserung der Kosmetik oder handeln von Erfahrungsberichten der kosmetischen Rhinoplastik. Die Studien waren nicht aussagkräftig bezüglich der funktionellen Problematik.
<i>III) Funktionell-ästhetische Rhinoplastik</i>	Bei den Artikeln dieser Kategorie sind funktionelle Aspekte genauso wichtig wie ästhetische. Die Beweggründe der Rhinoplastik sind gleichwertig oder konnten nicht klar unterschieden werden. Zudem wurden Artikel, bei denen nicht ersichtlich wurde, weswegen die Rhinoplastik durchgeführt wurde oder bei denen es im Allgemeinen um Rhinoplastik ging, zu dieser Kategorie hinzugerechnet.
<i>IV) Rhinoplastik bei Patienten mit LKGS</i>	In dieser Rubrik finden sich Artikel zum Thema Rhinoplastik bei Patienten mit LKGS. Dabei wurde nicht zwischen verschiedenen Ausprägungen der Spaltbildungen unterschieden. Es wurden alle Artikel eingeschlossen, die nur speziell dieses Thema behandelten oder bei denen die betroffenen Patienten vom restlichen Patientenkollektiv abgrenzbar waren. Gemischte Kohorten wurden nicht beachtet.

2.3 Bewertung der Artikel anhand ihrer evidenzbasierten Level

In jeder Kategorie wurden die Artikel anhand ihres Volltextes auf ihre Evidenzlevel geprüft. Die Bewertung erfolgte in Anlehnung an die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Tabelle 2: Evidenzbasierte Level nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand Januar 2011) [28, S. 29].

Evidenzlevel	Studiendesign
Level Ia	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien des Evidenzlevels 1b
Level Ib	Randomisierte, kontrollierte klinische Studien
Level IIa	Systematische Übersichtsarbeiten von Studien des Evidenzlevels 2b
Level IIb	Prospektiv vergleichende Kohortenstudien
Level III	Retrospektiv vergleichende Kohortenstudien
Level IV	Fallserien und nicht vergleichende Studien
Level V	Expertenmeinungen, Einzelfallberichte u. Ä., deskriptive Darstellungen, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

2.3.1 Empfehlungsgrade der einzelnen Evidenzlevel

Die Evidenzlevel dienen der Bewertung von Publikationen. Dies ist bei der Erstellung von allgemeingültigen Leitlinien wichtig. Im Jahr 2000 einigten sich die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und die Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung auf eine einheitliche Methodik bei der Erstellung von Leitlinien.

Neben den Evidenzlevel orientiert man sich zudem an der klinischen Relevanz von Effektstärken und Endpunkten, der Umsetzbarkeit und der Anwendbarkeit im klinischen Alltag, der Konsistenz der Forschungsergebnisse, der Präferenzen der

Patienten, dem Verhältnis zwischen Nutzen und Risiko sowie an ökonomischen, ethischen und rechtlichen Überlegungen [2].

Für die Bewertung der Evidenzstärke gibt es verschiedene Empfehlungsgrade. Man unterscheidet den Empfehlungsgrad A, B und O. Dabei gilt, dass der Empfehlungsgrad A eine starke Empfehlung (soll/ soll nicht) ist. Der Empfehlungsgrad B entspricht einer abgeschwächten Empfehlung (sollte / sollte nicht) und bei dem Empfehlungsgrad O ist die Empfehlung offen (kann erwogen werden/ kann verzichtet werden) [2].

Vereinfacht dargestellt gilt dabei, dass das Evidenzlevel I dem Empfehlungsgrad A zugeschrieben wird. Die Evidenzlevel II und III entsprechen dem Empfehlungsgrad B. Der Empfehlungsgrad O beruht auf Studien mit dem Evidenzlevel IV oder V [4].

2.3.2 Definitionen der einzelnen Studientypen

2.3.2.1 Randomisierte klinische Studie

Bei der randomisierten klinischen Studie handelt es sich um eine kontrollierte Interventionsstudie, bei der das Ausmaß einer bestimmten Intervention untersucht wird. Dabei gibt es zwei Gruppen. Eine Kontrollgruppe und eine Interventionsgruppe. Die Studiengruppen sind hinsichtlich der Merkmale der einzelnen Studienteilnehmer vergleichbar. Die Zuteilung zur Kontroll- oder Interventionsgruppe erfolgt zufällig und sollte im besten Fall doppelblind sein. Idealerweise sollten sämtliche potentiell relevanten Eigenschaften der Studienteilnehmer gleichmäßig auf die beiden Gruppen verteilt sein [11].

2.3.2.2 Vergleichende Kohortenstudie

Die Kohortenstudie ist eine beobachtende Studie, bei der der Untersucher nicht in das Untersuchungsverfahren eingreift. Unter dem Begriff Kohorte versteht man in der Epidemiologie eine Personengruppe mit vergleichbaren Startbedingungen. Meist lassen sich die Studienteilnehmer einer Kohorte einer exponierten und einer nicht exponierten Gruppe zuordnen. Die beiden Gruppen werden über einen zuvor definierten Zeitraum beobachtet und miteinander verglichen. So können beispielsweise Aussagen über verschiedene Operations-, Behandlungs- und

Untersuchungsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Exposition getroffen werden. Bei einer Kohortenstudie wird die Kohorte zu einem bestimmten Zeitpunkt definiert, dann erfolgt die zu untersuchende Exposition. Anschließend erfolgt der Vergleich zwischen der Studien- und der Kontrollgruppe [11].

Prospektive Kohortenstudie

Prospektive Kohortenstudien untersuchen Ereignisse, die zum Zeitpunkt des Studienbeginns noch nicht eingetreten sind. Der Effekt des zu untersuchenden Faktors kann durch den Vergleich zwischen exponierten und nicht exponierten Studienteilnehmern anhand der Studienergebnisse und Ziele beschrieben werden [11].

Retrospektive Kohortenstudie

Retrospektive Kohortenstudien unterscheiden sich von prospektiven Kohortenstudien darin, dass die Studien bereits stattgefunden haben und die zu untersuchenden Daten vorliegen. Der Ablauf der Studie unterscheidet sich jedoch nicht [11].

2.3.2.3 Fall- Kontrollstudien

Bei Fall- Kontrollstudien handelt es sich um retrospektive Studien. Auch hier unterscheidet man zwischen exponierten und nicht exponierten Studienteilnehmern. Man untersucht den Unterschied zwischen der Fallgruppe und der Kontrollgruppe hinsichtlich der Exposition in der Vergangenheit [11].

2.3.2.4 Fallserien und Einzelfallberichte

Fallserien und Einzelfallberichte beschreiben einen bzw. mehrere Fälle, bei denen ein bestimmtes Ereignis eingetreten ist. Der kausale Zusammenhang wird in diesem Studientyp nicht beachtet [11].

2.4 Auswertung und Vergleich der vier Kategorien

2.4.1 Statistische Verfahren

Die statistischen Berechnungen der vorliegenden Ergebnisse wurden mit Hilfe des Softwareprogrammes IBM® SPSS® Statistics Version 21 durchgeführt.

Als kritisches Signifikanzniveau wurde bei allen Berechnungen $p < 0,05$ bestimmt. Das Jahr 2011 wurde bei keiner Berechnung berücksichtigt, da die Auswertungen nur bis Juni vorlagen.

Um die Verteilung der Häufigkeit der Evidenzlevel von den Artikeln zwischen den einzelnen Kategorien zu untersuchen, wurde der Chi²-Test durchgeführt.

Die Korrelation zwischen der Anzahl der Artikel und dem Publikationsjahr bzw. den Evidenzlevel der Artikel und dem Publikationsjahr wurde mit Hilfe eines Rangkorrelationskoeffizienten (Spearman's Rho) bestimmt. Dieser berechnet die Stärke des Zusammenhangs zwischen zwei ordinalskalierten Merkmalen (Anzahl der publizierten Artikel und Publikationsjahr bzw. Evidenzlevel der Artikel und Publikationsjahr) [64, 65].

2.4.2 Die prozentuale Verteilung aller Artikel und die prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel in den jeweiligen Kategorien

Die prozentuale Verteilung aller Artikel in den jeweiligen Kategorien I – IV und die ausgeschlossenen Artikel wurden ermittelt. Zudem wurde die Verteilung der untersuchten Artikel in den jeweiligen Kategorien prozentual berechnet.

2.4.3 Die prozentuale Verteilung der jeweiligen Evidenzlevel in den vier Kategorien

Die prozentuale Verteilung der einzelnen Evidenzlevel der Artikel wurde in den vier Kategorien ausgewertet. Die Ergebnisse wurden auf eine Stelle nach dem Komma gerundet, weswegen es bei der Addition der Prozentzahlen zu Ergebnissen größer oder kleiner 100% kommen kann. Ebenso wurde das Durchschnittslevel und die Standardabweichung in allen Kategorien bestimmt. Es

wurde zudem die Verteilung der Häufigkeit der Evidenzlevel von den Artikeln in den einzelnen Kategorien bestimmt.

2.4.4 Die Entwicklung der Anzahl der publizierten Artikel unter dem MeSH „Rhinoplasty“ und die Entwicklung der Artikel bezüglich der Evidenzlevel III, II und I im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011

Die Korrelation (Spearman's Rho) der Anzahl der publizierten Artikel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 unter dem MeSH „Rhinoplasty“ und dem Erscheinungsjahr wurde berechnet.

Außerdem wurde die Entwicklung der Publikationen bezüglich ihrer Evidenzlevel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 untersucht. Dazu wurde die Korrelation (Spearman's Rho) der Anzahl der publizierten Artikel, die dem Evidenzlevel III, II und I entsprachen und dem jeweiligen Publikationsjahr bestimmt. Diese Evidenzlevel wurden aufgrund der Klassifizierung des Empfehlungsgrades getrennt von den Evidenzlevel IV und V betrachtet.

2.4.5 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Evidenzlevel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011 in den einzelnen Kategorien

Die einzelnen Kategorien wurden auf die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Evidenzlevel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 untersucht. Dabei wurde die Korrelation (Spearman's Rho) zwischen dem durchschnittlichen Evidenzlevel im Publikationsjahr und dem Publikationsjahr berechnet.

2.4.6 Thematische Einteilung der Studien mit Evidenzlevel II oder I in der Kategorie I und III

Die Artikel der *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik* und der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik*, welche dem Evidenzlevel II oder Evidenzlevel I entsprachen, wurden inhaltlich genauer betrachtet. Da ein Schwerpunkt der HNO- Klinik des Universitätsklinikums Ulm auf der funktionellen bzw. funktionell-ästhetischen Rhinoplastik liegt, wurden diese Kategorien differenzierter betrachtet.

Die jeweiligen Artikel wurden anhand inhaltlicher Aspekte in die folgenden Untergruppen differenziert:

Untergruppe Studien zu operativen Methoden: Alle Studien, die sich mit Operationstechniken, -instrumenten, -materialien, -resultaten, anatomischen Voraussetzungen o.Ä. beschäftigten wurden in dieser Gruppe zusammengefasst.

Untergruppe Studien zu Medikamenten: Diese Untergruppe beinhaltet Artikel, die die Wirkung bzw. Nebenwirkungen von Medikamenten und deren Vor- oder Nachteile bei Rhinoplastiken untersuchten. Artikel, die verschiedene Medikamente bei rhinoplastischen Eingriffen verglichen, wurden ebenfalls dieser Untergruppe zugeordnet.

Untergruppe Studien zu psychologischen Aspekten: In dieser Untergruppe befinden sich Studien, die sich mit psychologischen Fragen, wie bspw. der postoperativen Lebensqualität, dem emotionalen Befinden der Patienten, den Beweggründe der Patienten für eine Rhinoplastik und dem psychologischen Effekt der Rhinoplastik auf die Patienten, befassten.

Untergruppe Studien anderer Art: Studien, die inhaltlich nicht den anderen Untergruppen zugeordnet werden konnten, wurden dieser Untergruppe zugeordnet.

3 Ergebnisse

3.1 Die prozentuale Verteilung aller Artikel und die prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel in den jeweiligen Kategorien

Die Online- Suche in der Datenbank PubMed mit dem MeSH „Rhinoplasty“ ergab unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien insgesamt 1484 Artikel. Nach Ausschluss der eindeutig irrelevanten Artikel anhand ihrer Titel oder Zusammenfassungen reduzierte sich die Anzahl auf 759 Artikel. Davon wurden 725 Artikel als Volltext betrachtet und auf die Einschlusskriterien überprüft.

Letztendlich entsprachen 537 (36,2%) der anfänglich 1484 untersuchten Artikel den oben genannten Einschlusskriterien, 947 (63,8%) Artikel wurden ausgeschlossen. 29 Artikel (2%) konnten der *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik*, 221 Artikel (14,9%) der *Kategorie II kosmetische Rhinoplastik* und 271 Artikel (18,3%) der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* zugeordnet werden. Die *Kategorie IV Rhinoplastik bei LKGS* umfasste 16 Artikel (1,1%). Eine Übersicht über die prozentuale Verteilung der Artikel in Abhängigkeit der einzelnen Kategorien ist in Abb. 4 dargestellt.

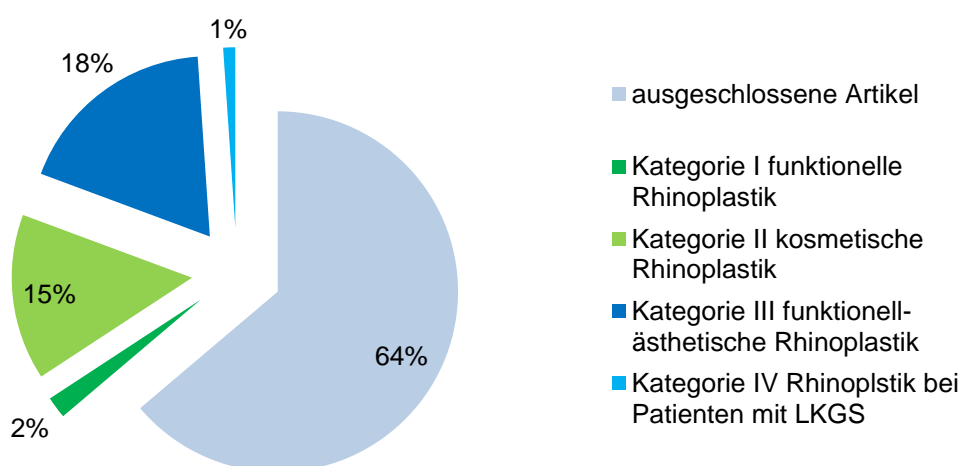


Abb. 4: Die prozentuale Verteilung aller Artikel in Abhängigkeit der fünf Kategorien, inklusive der ausgeschlossenen Artikel.

Wurden die ausgeschlossenen Artikel nicht berücksichtigt, ergab sich eine prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel von 5,4% für die *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik*, 41,2% für die *Kategorie II kosmetische Rhinoplastik* und 50,5% für die *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik*. 3% der Artikel konnten der *Kategorie IV Rhinoplastik bei LKGS* zugesprochen werden. Die Ergebnisse sind in der Abb. 5 graphisch zusammengefasst.

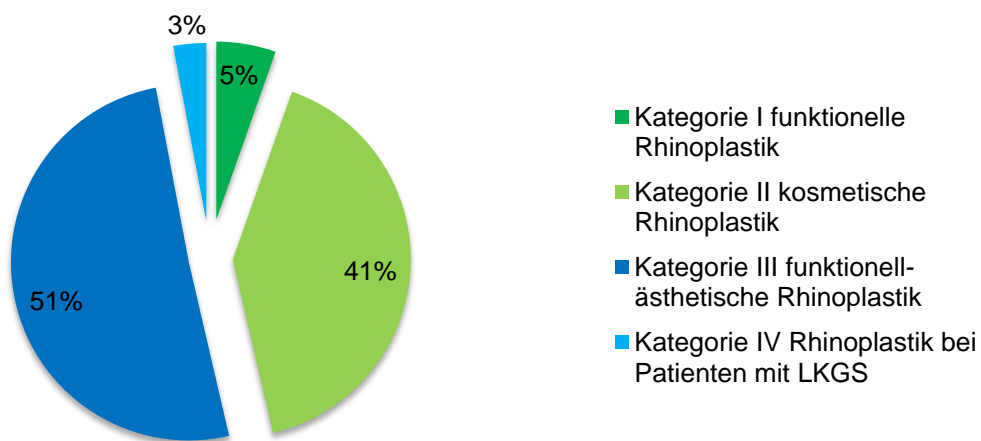


Abb. 5: Die prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel in den jeweiligen Kategorien.

3.2 Die prozentuale Verteilung der jeweiligen Evidenzlevel in den vier Kategorien

Abb. 6 zeigt die unterschiedliche Verteilung der Evidenzlevel der Artikel im Zeitraum von 01.01.1995 bis 01.06.2011 in den jeweiligen Kategorien. Der Chi²-Test ergab, dass sich die Häufigkeiten der Evidenzlevel zwischen den vier Kategorien signifikant voneinander unterscheiden ($\text{Chi}^2(12)=28,163$ $p= 0,005$). Dies bedeutet, dass ein Unterschied in der Verteilung der einzelnen Evidenzlevel in den vier Kategorien besteht. Es kann jedoch keine Aussage darüber gemacht werden, in welcher Kategorie welches Evidenzlevel häufiger vorkommt.

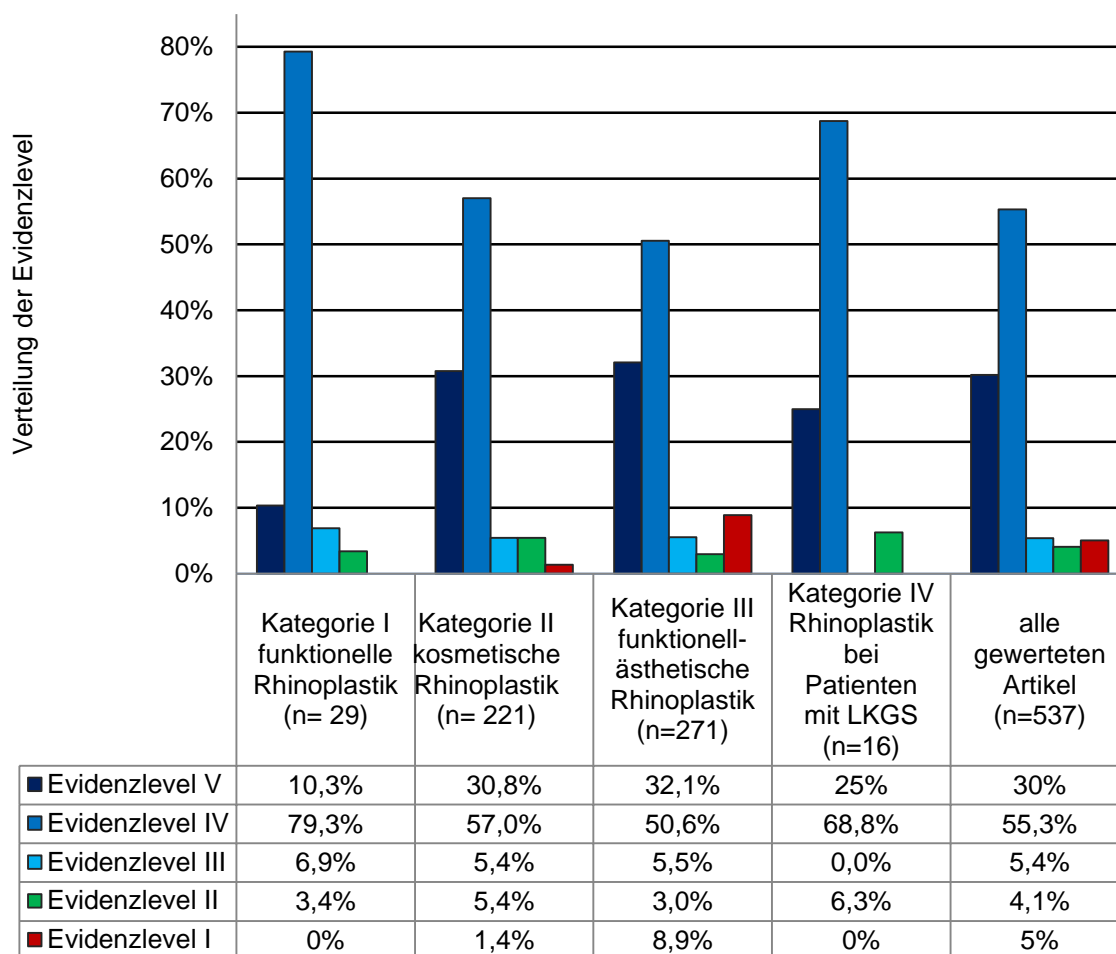


Abb. 6: Die prozentuale Verteilung der jeweiligen Evidenzlevel der Artikel in den Kategorien.
Die einzelnen Evidenzlevel werden durch unterschiedliche Farben dargestellt.

3.2.1 Die prozentuale Verteilung der Evidenzlevel in der Kategorie I

Es ergaben sich insgesamt 29 Artikel für die *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik*. Das durchschnittliche Evidenzlevel der Artikel in dieser Kategorie im untersuchten Zeitraum belief sich auf 3,96 (+/- SD= 0,56).

Von den 29 Artikeln basierten drei Artikel (10,3%) auf dem Evidenzlevel V. Dem Evidenzlevel IV konnten 23 Artikel (79,3%) zugeteilt werden. Zwei Artikel (6,9%) entsprachen dem Evidenzlevel III. Beim Evidenzlevel IIb konnte ein Artikel (3,4%) ausgemacht werden. Kein Artikel entsprach dem Evidenzlevel I.

3.2.2 Die prozentuale Verteilung der Evidenzlevel in der Kategorie II

Die *Kategorie II kosmetische Rhinoplastik* umfasst insgesamt 221 Artikel. Das durchschnittliche Evidenzlevel war 4,10 (+/- SD= 0,83).

68 Artikel (30,8%) der 221 Artikel entsprachen dem Evidenzlevel V. 126 Artikel (57%) trafen die Kriterien für das Evidenzlevel IV. Dem Evidenzlevel III konnten 12 Artikel (5,4%) zugeordnet werden. 12 Artikel (5,4%) basierten auf dem Evidenzlevel IIb. Dem Evidenzlevel Ib konnten drei Artikel (1,4%) zugesprochen werden.

3.2.3 Die prozentuale Verteilung der Evidenzlevel in der Kategorie III

In der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* befanden sich 271 Artikel. 3,94 (+/- SD= 1,13) war das durchschnittliche Evidenzlevel der Artikel in dieser Kategorie im untersuchten Zeitraum.

87 Artikel (32,1%) wurden dem Evidenzlevel V und 137 Artikel (50,6%) dem Evidenzlevel IV zugeteilt. 15 Artikel (5,5%) entsprachen dem Evidenzlevel III. Acht Artikel (3,0%) basierten auf dem Evidenzlevel IIb und 24 Artikel (8,9%) erfüllten die Kriterien für das Evidenzlevel Ib.

3.2.4 Die prozentuale Verteilung der Evidenzlevel in der Kategorie IV

Insgesamt konnten 16 Artikel der *Kategorie IV Rhinoplastik bei Patienten mit LKGS* zugeteilt werden. Das Durchschnittsevidenzlevel im untersuchten Zeitraum dieser Artikel war 4,12 (+/- SD= 0,71).

Vier Artikel (25%) entsprachen dem Evidenzlevel V. Bei elf Artikeln (68,8%) basierte das Studiendesign auf den Kriterien des Evidenzlevel IV. Ein Artikel (6,3%) basierte auf den Kriterien für das Evidenzlevel IIb. Dem Evidenzlevel III und dem Evidenzlevel I konnten keine Artikel zugeteilt werden.

3.3 Die Entwicklung der Anzahl der publizierten Artikel unter dem MeSH „Rhinoplasty“ und die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich der Evidenzlevel III, II und I im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011

Im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 korrelierte die Anzahl der Publikationen bei PubMed unter dem MeSH „Rhinoplasty“, die die

Einschlusskriterien erfüllten, statistisch signifikant positiv mit dem Publikationsjahr (Spearman's Roh= 0,94; $p < 0,01$). Die Abb. 7 stellt diesen kontinuierlichen Zuwachs graphisch dar und differenziert zudem die Anzahl der Publikationen, die dem Evidenzlevel III, II und I entsprachen. Es konnte eine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Anzahl der Publikationen, die dem Evidenzlevel III, II und I entsprachen und dem Publikationsjahr beobachtet werden (Spearman's Roh= 0,723; $p = 0,002$).

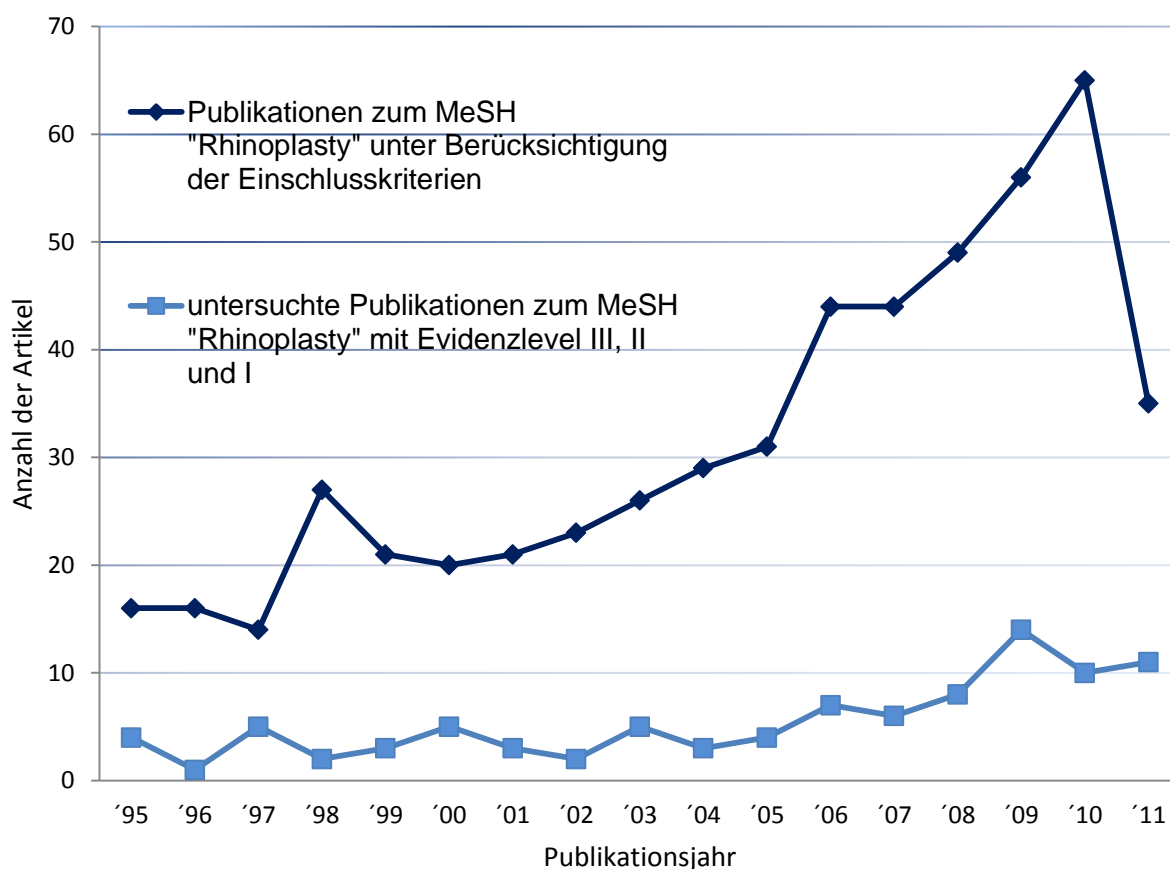


Abb. 7: Die veröffentlichten Artikel bei PubMed unter dem MeSH(=medical subject heading) „Rhinoplasty“ unter Berücksichtigung der Einschlusskriterien vom 01.01.1995 bis 01.06.2011 und die untersuchten Artikel mit den Evidenzlevel III, II und I.

3.4 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Anzahl und ihrer Evidenzlevel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 in den einzelnen Kategorien

3.4.1 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Anzahl und ihrer Evidenzlevel in der Kategorie I

Bei der Entwicklung der Anzahl der Publikationen im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 konnte in der *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik* eine statistisch signifikante Korrelation zwischen der Anzahl der Veröffentlichungen und dem Publikationsjahr festgestellt werden (Spearman's Roh= 0,597; $p= 0,015$). Das bedeutet, dass die Anzahl der Publikationen über die Jahre hinweg zunimmt.

Es konnte jedoch im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem durchschnittlichen Evidenzlevel und dem Publikationsjahr festgestellt werden (Spearman's Roh= -0,023; $p= 0,933$). Die Abb. 8 stellt diese Beobachtungen graphisch dar.

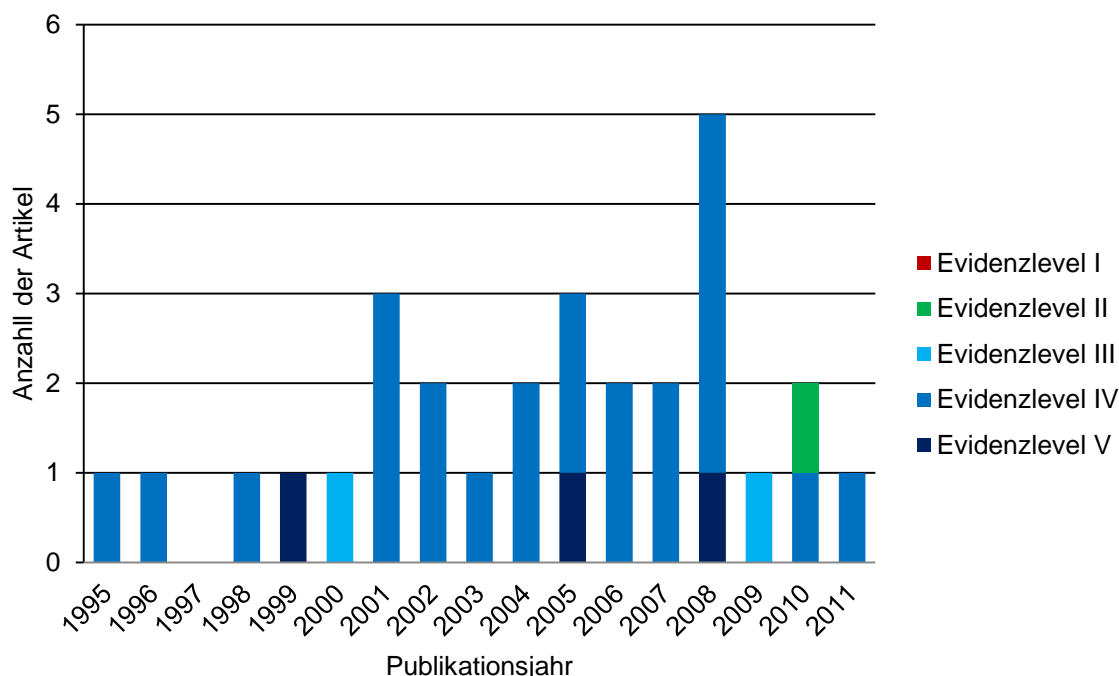


Abb. 8: Die Entwicklung der wissenschaftlichen Arbeiten bezüglich ihrer Anzahl und der jeweiligen Evidenzlevel bei PubMed im Zeitraum von 1995 bis Juni 2011 in der **Kategorie I**. Die einzelnen Evidenzlevel werden durch unterschiedliche Farben dargestellt.

3.4.2 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Anzahl und ihrer Evidenzlevel in der Kategorie II

Die Abb. 9 zeigt, dass in der *Kategorie II kosmetische Rhinoplastik* die Zahl der Veröffentlichungen im untersuchten Zeitraum zugenommen hat. Statistisch konnte beobachtet werden, dass die Anzahl der Publikationen mit dem Erscheinungsjahr im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010 korreliert (Spearman's Roh= 0,776; $p < 0,01$). Eine signifikante Korrelation zwischen dem durchschnittlichen Evidenzlevel und dem Publikationsjahr konnte jedoch nicht festgestellt werden (Spearman's Roh = -0,215; $p = 0,424$). Das heißt, dass die Anzahl der Artikel im Verlauf der Jahre zunimmt, das Evidenzlevel jedoch nicht.

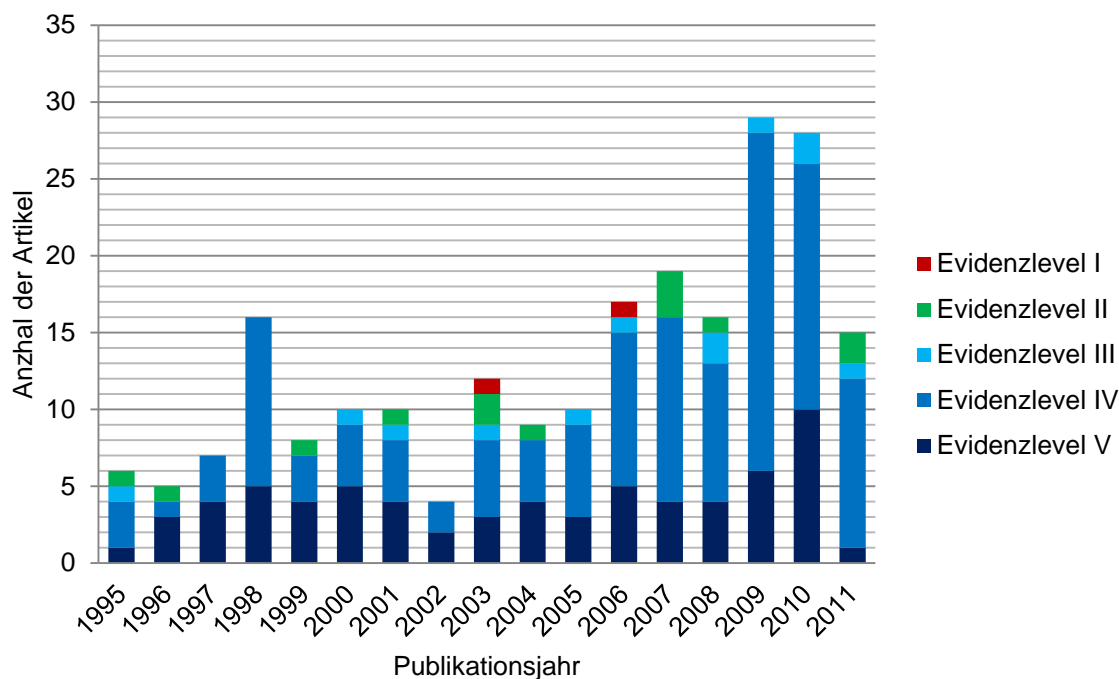


Abb. 9: Die Entwicklung der wissenschaftlichen Arbeiten bezüglich ihrer Anzahl und der jeweiligen Evidenzlevel bei PubMed im Zeitraum von 1995 bis Juni 2011 in der *Kategorie II*. Die einzelnen Evidenzlevel werden durch unterschiedliche Farben dargestellt.

3.4.3 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Anzahl und ihrer Evidenzlevel in der Kategorie III

In der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* korreliert der Anteil der publizierten Artikel statistisch positiv im untersuchten Zeitraum mit dem

Publikationsjahr (Spearman's Roh= 0,903; $p < 0,01$). Die Anzahl der Veröffentlichungen nimmt somit über den untersuchten Zeitraum zu. Ebenso haben sich die Evidenzlevel der Artikel im Durchschnitt im angegebenen Zeitraum verbessert. Die negative, signifikante Korrelation stellt den statistischen Zusammenhang zwischen der Abnahme der Evidenzlevel und dem Publikationsjahr dar (Spearman's Roh= -0,501; $p = 0,048$), was in Abb. 10 graphisch gezeigt wird.

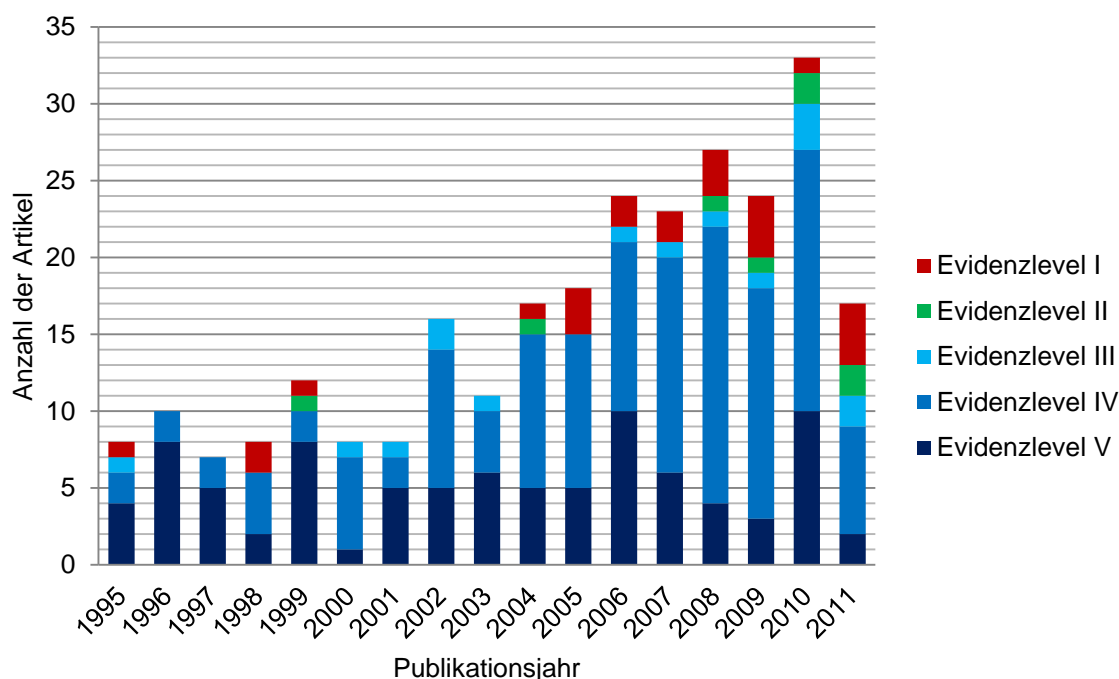


Abb. 10: Die Entwicklung der wissenschaftlichen Arbeiten bezüglich ihrer Anzahl und der jeweiligen Evidenzlevel bei PubMed im Zeitraum von 1995 bis Juni 2011 in der *Kategorie III*. Die einzelnen Evidenzlevel werden durch unterschiedliche Farben dargestellt.

3.4.4 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Anzahl und ihrer Evidenzlevel in der Kategorie IV

In der *Kategorie IV Rhinoplastik bei Patienten mit LKGS* konnte ebenfalls ein positiver Zusammenhang zwischen der Anzahl der Publikationen pro Jahr und dem Erscheinungsjahr festgestellt werden (Spearman's Roh= 0,344). Das Signifikanzniveau lag jedoch über der konventionellen Grenze von $p = 0,05$ ($p = 0,191$). Ebenso konnte keine statistisch signifikante Korrelation zwischen dem Publikationsjahr und dem Evidenzlevel beobachtet werden (Spearman's Roh= -

0,607, $p= 0,063$), was bedeutet, dass auch in dieser Kategorie keine Verbesserung des Evidenzlevels im Verlauf des untersuchten Zeitraumes festgestellt werden konnte. Die Abb. 11 zeigt diese Ergebnisse.

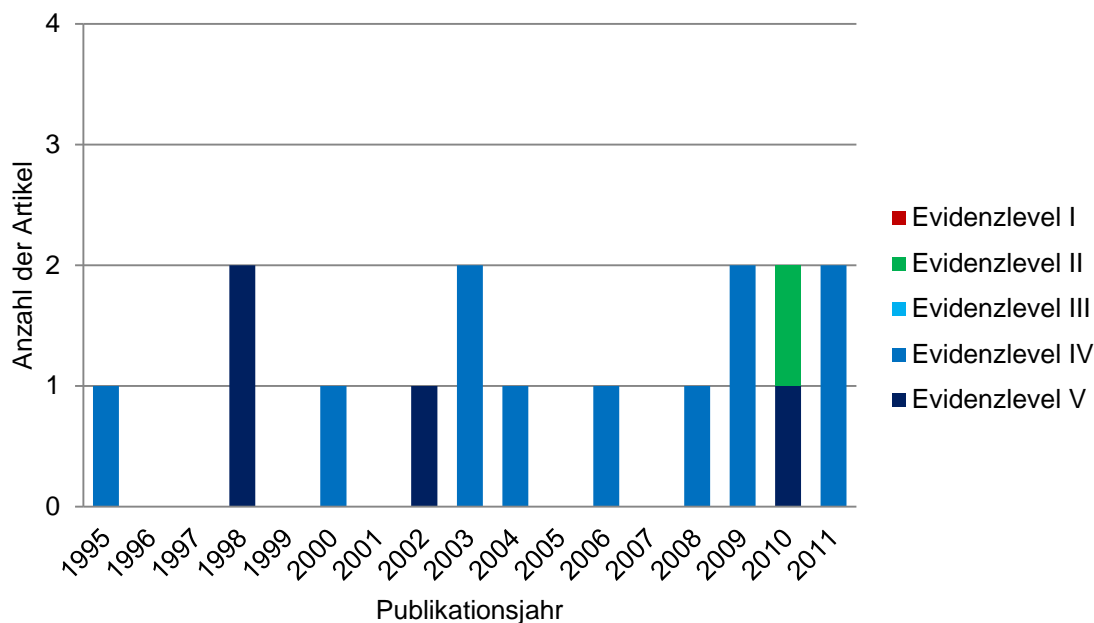


Abb. 11: Die Entwicklung der wissenschaftlichen Arbeiten bezüglich ihrer Anzahl und der jeweiligen Evidenzlevel bei PubMed im Zeitraum von 1995 bis 2011 in der Kategorie IV. Die einzelnen Evidenzlevel werden durch unterschiedliche Farben dargestellt.

3.5 Thematische Einteilung der Studien mit Evidenzlevel II oder I in der Kategorie I und III

Insgesamt wurden 33 Artikel mit den Evidenzlevel Ib oder IIb thematisch näher betrachtet. Davon konnte ein Artikel der *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik* und 24 Artikel der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* zugeordnet werden. Wurden beide Kategorien zusammen betrachtet entsprachen 24 Artikel dem Evidenzlevel Ib und neun Artikel dem Evidenzlevel IIb.

Der Artikel mit dem Evidenzlevel IIb aus der *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik* konnte der *Untergruppe Studien zu operativen Methoden* zugeschrieben werden.

Acht der 32 Artikel der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* entsprachen dem Evidenzlevel IIb, die anderen 24 entsprachen dem Evidenzlevel

1b. Einer der Artikel mit Evidenzlevel IIb und zwei Artikel mit Evidenzlevel Ib konnten der *Untergruppe Studien zu psychologischen Aspekten* zugeordnet werden. Sieben der Artikel mit Evidenzlevel IIb und sechs Artikel mit dem Evidenzlevel Ib konnten der *Untergruppe Studien zu operativen Methoden* zugeschrieben werden. Der *Untergruppe Studien zu Medikamenten* konnten 15 der Artikel mit Evidenzlevel Ib zugeteilt werden. Die Untergruppe *Studien anderer Art* umfasste einen der Artikel mit Evidenzlevel Ib. Die Ergebnisse sind in der Abb. 12 graphisch zusammengefasst.

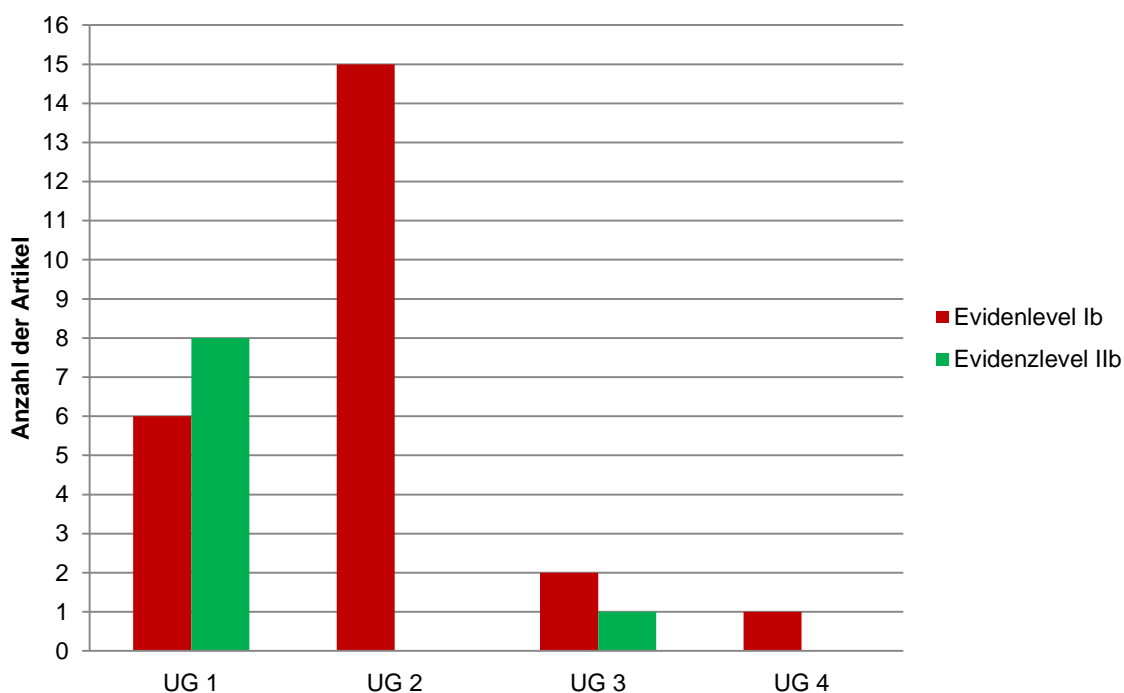


Abb. 12: Thematische Einteilung in die einzelnen Untergruppen der Artikel mit dem Evidenzlevel IIb und Ib der Kategorie I und der Kategorie III. UG 1= *Untergruppe Studien zu operativen Methoden*; UG 2= *Untergruppe Studien zu Medikamenten*; UG 3= *Untergruppe Studien zu psychologischen Aspekten*; UG 4= *Untergruppe Studien anderer Art*.

4 Diskussion

In den letzten Jahren ist die evidenzbasierte Medizin ein immer wesentlicherer Bestandteil der klinischen Forschung geworden und ihre Bedeutung nimmt weiterhin zu. Die heutige Medizin fordert fundiertes Wissen auf einer wissenschaftlichen Basis. In der Vergangenheit gab es jedoch Bedenken, dass nur wenige medizinische Maßnahmen auf objektiven Evidenzen basieren [39, 75].

Vor allem in chirurgischen Bereichen, wo es schwierig ist randomisierte Studien durchzuführen, stellt sich die Frage, inwieweit die Literatur der EbM gerecht wird. Die Absicht dieser Arbeit war, die Entwicklung der Literatur zum Thema Rhinoplastik bezüglich der Anzahl der Publikationen und ihrer Evidenzlevel im Zeitraum von 01.01.1995 bis 01.06.2011 zu untersuchen. Im Vordergrund stand die Entwicklung in der funktionellen bzw. funktionell-ästhetischen Rhinoplastik, da hierauf ein Schwerpunkt der Abteilung der HNO der Universitätsklinik Ulm liegt.

4.1 Die prozentuale Verteilung der untersuchten Artikel in den jeweiligen Kategorien

Die Ergebnisse zeigen, dass sich die meisten der untersuchten Artikel der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* zuordnen ließen. Einerseits sind hierfür die oben genannten Einteilungskriterien relevant. Alle Artikel mit unklarer Indikation wurden in diese Kategorie eingeordnet. Andererseits lässt sich die hohe Anzahl der Artikel darauf zurückführen, dass eine optimale Rhinoplastik eine kombinierte funktionell-ästhetische Rhinoplastik darstellt [54, 55]. Dies ist ebenso eine Erklärung dafür, warum die Anzahl der Artikel, die nur funktionelle Aspekte untersuchten, sehr gering war.

Leider wurde bei den untersuchten Artikel häufig beobachtet, dass der Begriff der ästhetischen Rhinoplastik nicht korrekt von dem der kosmetischen Rhinoplastik unterschieden wurde, sodass bei der Zuordnung der Artikel nicht immer eindeutig war, ob ein Artikel der *Kategorie II kosmetische Rhinoplastik* oder der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* zugeteilt werden sollte. Dies kann zu falsch hohen Fallzahlen in der Kategorie II und der Kategorie III geführt haben.

Die hohe Fallzahl der Artikel in der *Kategorie II kosmetische Rhinoplastik* ist aber dennoch darauf zurückzuführen, dass viele Nasenkorrekturen nur aus kosmetischen Gründen durchgeführt werden [20]. Im Regelfall wird bei diesen Eingriffen keine Rücksicht auf funktionelle Aspekte der Nase genommen. Dies wird darin deutlich, dass viele sekundäre Rhinoplastiken aufgrund von funktionellen Beschwerden, wie bspw. einer eingeschränkten Nasenatmung, nach vorangegangener, kosmetischer Rhinoplastik durchgeführt werden [76]

Zudem wird die hohe Fallzahl in dieser Kategorie dadurch bestimmt, dass die Rhinoplastik zu den häufigsten Eingriffen in der plastischen Chirurgie zählt und mehr als zehn Prozent der erfassten kosmetischen Operationen ausmacht [19].

Bei der *Kategorie IV Rhinoplastik bei Patienten mit LKGS* lässt sich die geringe Fallzahl darauf zurückführen, dass es sich um ein ausgewähltes Patientenkollektiv handelt. Häufig trafen die Einschlusskriterien nicht zu, da die Rhinoplastik oftmals in kombinierten Eingriffen durchgeführt wurde, bei denen nicht nur die Nase korrigiert wurde.

4.2 Die prozentuale Verteilung der jeweiligen Evidenzlevel in den vier Kategorien

Die Evidenzlevel IV und V machen in allen Kategorien mehr als die Hälfte der Artikel aus. Die vorliegenden Ergebnisse spiegeln die Situation der EbM in chirurgischen Bereichen wieder. Etwa 53% der Entscheidungen in der Inneren Medizin werden durch randomisiert kontrollierte Studien (RCTs) gestützt, wohingegen in operativen Fächern nur drei bis neun Prozent der klinischen Studiendesigns auf RCTs basieren und nur 10 - 20% der operativen Entscheidungen auf RCTs zurückzuführen sind [14].

Insbesondere mangelt es in Subdisziplinen, wie der plastischen Chirurgie oder der kraniofazialen Chirurgie an evidenzbasierten Leitlinien und an hoch qualitativen Forschungsergebnissen [24]. Xu und Mitarbeiter haben in ihrer Studie alle Artikel die 1999, 2002, 2005 und 2009 in den Ausgaben der *Laryngoscope*, *Archives of Facial Plastic Surgery*, *Otolaryngology- Head and Neck Surgery*, *Journal of Plastic Surgery* und *Plastic and Reconstructive Surgery* erschienen sind, untersucht. Sie

haben beobachtet, dass zwischen 47,2% und 59% der Publikationen (n= 975) im Bereich der plastischen Gesichtschirurgie auf das Evidenzlevel IV zurückzuführen sind [75]. Auch die Studie von Davis Sears et al. zeigte, dass 47% der Literatur, die im Zeitraum von 1988 bis 2004 zum Fachbereich der plastischen Chirurgie erschien, auf niedrig qualitativen Evidenzlevel basiert. Bei der Studie wurden 1850 Publikationen, die in den Fachzeitschriften *Plastic and Reconstructive Surgery* und *Annals of Plastic Surgery* erschienen, näher betrachtet [17].

In einer weiteren Studie wurden 1419 Artikel, die in der *Plastic and Reconstructive Surgery*, den *Annals of Plastic Surgery* und dem *Aesthetic Surgery Journal* erschienen, untersucht. Bei diesen Zeitschriften handelt es sich um anerkannte, qualitativ hochwertig Zeitschriften im Bereich der plastischen Chirurgie. Von diesen Publikationen konnten 3,2% als RCT, 4,2% als prospektive Kohortenstudien und 6,3% als retrospektive Kohortenstudien ausgemacht werden. 86,3% der untersuchten Artikel waren Fallserien, Einzelfallberichte, Expertenmeinungen oder andere Studientypen, die dem Evidenzlevel IV oder V gerecht wurden [13]. Bei Loisele und seinen Kollegen konnten nur 13% der Publikationen (n= 989) auf dem Gebiet der plastischen Chirurgie dem Evidenzlevel I oder II gerecht werden [43].

Dass die Anzahl der Artikel mit Evidenzlevel IV und V so hoch ist, ist darauf zurückzuführen, dass es schwierig ist in der Chirurgie Studien durchzuführen, die die Kriterien für ein besseres Evidenzlevel erfüllen. Bei der Auswertung der vorliegenden Ergebnisse fiel auf, dass ein großer Teil der Artikel, die dem Evidenzlevel IV zugesprochen wurden, prospektiven und auch retrospektiven Studien entsprachen. Allerdings fehlten bei diesen Studien die Kontrollgruppen, weswegen sie nicht dem Evidenzlevel II bzw. dem Evidenzlevel III zugeordnet werden konnten. Dies deutet auf ein Problem bei chirurgischen Interventionen hin. Wie im Kapitel 2.3.2 beschrieben, ist die Kontrollgruppe ein Definitionskriterium für eine RCT. Auf die Schwierigkeiten bei der Anwendung dieses Studientyps im Bereich der Chirurgie wird im Folgenden noch differenzierter eingegangen.

4.3 Die Entwicklung der Anzahl der publizierten Artikel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 01.06.2011 unter dem MeSH „Rhinoplasty“

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass in allen Kategorien, außer in der *Kategorie IV Rhinoplastik bei Patienten mit LKGS*, die Anzahl der Publikationen pro Jahr im untersuchten Zeitraum statistisch signifikant zunimmt. Dieser kontinuierliche Anstieg der Publikationen kann durch verschiedene Gründe erklärt werden.

Der wahrscheinlich wichtigste Grund hierfür ist die sogenannte Publikationsflut, die die starke Zunahme wissenschaftlicher Publikationen seit der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts beschreibt [74, 75]. Gründe für diese Publikationsflut sind u.a., dass die Anzahl der wissenschaftlichen Zeitschriften zugenommen hat, dass man elektronisch über das Internet publizieren kann, dass die Anzahl der wissenschaftlichen Institutionen und damit die Anzahl der Forscher angestiegen ist, dass mehr Geld für Forschung und Entwicklung ausgegeben wird und dass alle Bevölkerungsschichten Zugang zur Wissenschaft, z.B. durch das Internet, haben [65]. Außerdem wird von einem erfolgreichen Forscher erwartet, dass er möglichst viel publiziert. Mittlerweile geht man davon aus, dass sich das medizinische Wissen alle drei bis fünf Jahre verdoppelt, wohingegen man Mitte des 20. Jahrhunderts noch von einer Verdoppelung alle zehn Jahre ausging [39, 68, 74, 75].

Im Bereich der Rhinoplastik lässt sich der Zuwachs der Literatur zudem dadurch erklären, dass die Rhinoplastik an sich mehr an Bedeutung gewonnen hat. Sie ist einer der häufigsten Eingriffe, vor allem im Bereich der plastischen Chirurgie [30]. Daraus ergibt sich, dass der Bedarf an Studien steigt, die sich mit verschiedenen Operationsmaßnahmen bzw. –methoden beschäftigen. Etablierte Vorgehensweisen zu untersuchen, weiterzuentwickeln oder zu widerlegen ist Voraussetzung, um einen hohen wissenschaftlichen Standard zu gewährleisten.

Dass die Literatur im Fachbereich der HNO- Heilkunde über die letzten Jahre zugenommen hat, konnten auch Wasserman und seine Kollegen beobachten. Sie untersuchten vier etablierte und viel zitierte Zeitschriften im Fachbereich der HNO über einen Zeitraum von zehn Jahren auf die Quantität und die Qualität der publizierten Artikel (n= 2584). Die Gruppe prüfte die Publikationen auf

verschiedene Subdisziplinen, eine davon war die Rhinologie/ Rhinochirurgie. Hier konnte eine Zunahme der Artikel im Verlauf der untersuchten Jahre verzeichnet werden [71]. Auch im Bereich der plastischen Gesichtschirurgie konnte ein Anstieg der Publikationen durch die Studie von Xu und ihren Kollegen festgestellt werden. Insgesamt untersuchten sie 975 Artikel in verschiedenen wissenschaftlich anerkannten Zeitschriften der plastischen Chirurgie, die in den Jahren 1999, 2002, 2005 und 2008 erschienen sind [75].

4.4 Die Entwicklung der Veröffentlichungen bezüglich ihrer Evidenzlevel im Zeitraum vom 01.01.1995 bis 31.12.2010

Die Ergebnisse zeigen, dass obwohl die untersuchten Artikel in der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* in 50,6% dem Evidenzlevel IV entsprachen, eine signifikante Abnahme der Evidenzlevel im Verlauf des untersuchten Zeitraumes beobachtet werden konnte. Eine Abnahme des Evidenzlevels bedeutet, dass die Qualität der Studie steigt, das Evidenzlevel somit besser wird.

In der *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik* und der *Kategorie II kosmetische Rhinoplastik* waren die Korrelationskoeffizienten zwar negativ, was für eine Besserung der Evidenzlevel sprechen würde, die Ergebnisse waren jedoch statistisch nicht signifikant. Bei der Bewertung dieser Ergebnisse muss man jedoch die stark variierenden Fallzahlen beachten.

Die Ergebnisse in der *Kategorie IV Rhinoplastik bei Patienten mit LKGS* sind durch die geringe Fallzahl (n=16) kritisch zu betrachten. Es ist aber deutlich zu sehen, dass es dringend notwendig ist, zu diesem Themengebiet qualitativ hochwertigere und zudem mehr Studien durchzuführen.

Bei der Studie von Wasserman et al. über die Entwicklung der Evidenzlevel in Fachzeitschriften der HNO konnte ein Zuwachs der Evidenzlevel II und I verzeichnet werden. In den untersuchten Zeitschriften stieg der prozentuale Anteil der Evidenzlevel II und I von 29% im Jahr 1993 auf 34% im Jahr 2003 [71].

Auch Loiselle und Kollegen konnten feststellen, dass die Anzahl der Studien in der Literatur der plastischen Chirurgie, die eine Kontrollgruppe beinhalten, im Jahr

2003 fast doppelt so hoch waren wie 1998. Ebenso wurde in dieser Studie ein Rückgang der Studien, die dem Evidenzlevel V entsprachen, verzeichnet. Jedoch konnten Loisselle et al zeigen, dass 2003 noch 50,3% mit dem Evidenzlevel IV und nur 13,1% mit dem Evidenzlevel III, II und I übereinstimmten. Davon entsprachen wiederum nur 1,5% dem Evidenzlevel I [43].

Bei Wasserman et al., die das Niveau der Evidenzlevel in verschiedenen Fachzeitschriften der HNO untersuchten, erfüllten 2003 immer noch 55% der Publikationen die Kriterien für das Evidenzlevel IV [71].

Bei den vorliegenden Ergebnissen entsprachen im Jahr 1995 41,2 % aller Publikationen dem Evidenzlevel IV und 29,4% aller Publikationen dem Evidenzlevel V. 2003 konnten 46,2% der Artikel dem Evidenzlevel IV und 34,6% der Artikel dem Evidenzlevel V zugeteilt werden. 2010 waren es immer noch 52,3% aller Veröffentlichungen, die dem Evidenzlevel IV und 32,3% aller Veröffentlichungen die dem Evidenzlevel V entsprachen. Zwar konnte eine positive Korrelation zwischen der Anzahl der Artikel pro Jahr und der Anzahl der Artikel mit Evidenzlevel III, II und I gezeigt werden. Die prozentuale Berechnung zeigt jedoch, dass die Ergebnisse dieser Studie in der Entwicklung der Evidenzlevel vergleichbar sind mit den oben genannten Studien.

4.4.1 Probleme der RCT in der Chirurgie

Leider wird der RCT bei den derzeitigen Klassifikationsskalen in der EbM sehr viel Gewicht zugesprochen. Obwohl sie eine sehr hohe interne Validität hat, muss beachtet werden, dass sie nicht für jede klinische Frage die passenden Antworten liefert. Die gleichen Kriterien, die diesen Studientyp zum Goldstandard der EbM machen schränken die Anwendung auf chirurgische Eingriffe ein [36, 43].

Bei der praktischen Durchführung von RCTs im Bereich der Chirurgie stößt man auf einige Herausforderungen.

4.4.1.1 Placeboeffekt und Verblindung

Bei Studien zu medikamentösen Therapien werden häufig Placebos in der Kontrollgruppe verwendet, um die Wirksamkeit eines Präparates zu testen. Bei

Studien zu operativen Methoden ist dies jedoch ungleich schwieriger, da die Vortäuschung einer Operation, die sogenannte „sham-surgery“, problematisch ist. Allein wegen der Schmerzen, der Narben und des letalen Risikos, das bei einer Operation besteht, ist es ethisch sehr fraglich, wenn nicht unmöglich, Patienten einer Kontrollgruppe zuzuteilen, bei der eine Operation nur vorgetäuscht wird [36, 43, 44].

Ein zusätzliches Problem ist die Verblindung der Studienteilnehmer und des medizinischen Personals bei operativen Verfahren [44].

4.4.1.2 Variabilität der Ausgangssituation

Ein weiterer Grund, weswegen RCTs im Bereich der Chirurgie schwierig durchzuführen sind ist, dass eine Operation bei verschiedenen Patienten immer individuell verläuft. Allein die Vielfältigkeit an Ausgangsbefunden, die teilweise erst intraoperativ sichtbar sind, macht eine Standardisierung der Technik zu einer großen Herausforderung. Dies gilt auch dann, wenn die gleichen Operationsmethoden von dem gleichen Operateur angewandt werden [36, 44].

Ebenso variieren die technischen Fertigkeiten von Operateur zu Operateur. Hinzu kommt, dass sich diese mit der Anzahl der wiederholten Operationen verbessern. Diese Lernkurve wiederum ist schwer zu beeinflussen [36, 44].

Ferner werden Studien bei einem bestimmten Patientenkollektiv durchgeführt, welches bestimmte Voraussetzungen für das operative Verfahren erfüllt. Diese Voraussetzungen sind aber nicht auf jeden Patienten übertragbar, da bspw. andere Vorerkrankungen vorliegen und die Operation anders beeinflussen können. Dadurch wird es schwierig Ergebnisse aus Studien auf ein Individuum zu übertragen und zu standardisieren [64].

4.4.2 Probleme der RCT bei der Rhinoplastik

Die oben genannten Probleme der RCT treffen auch auf die Rhinoplastik zu. So ist die zuvor genannte Vortäuschung einer Operation (*sham-surgery*) selbstverständlich praktisch und ethisch nicht möglich. Selbst wenn man die ethisch- moralischen Aspekte außer Betracht lässt, ist dies vor allem im Bereich

der kosmetischen Rhinoplastik sehr schwer umzusetzen. Da bei diesen Eingriffen der Wunsch nach einer optischen Veränderung im Vordergrund steht, wird sich kein Patient damit zufrieden geben, wenn sich nach der Operation sein Aussehen nicht verändert hat.

Ein zusätzliches Problem ist die objektive Bewertung der Ergebnisse bei ästhetischen Operationen, wie sie die Rhinoplastik ist. Da jeder Patient und jeder Operateur individuelle Vorstellungen bezüglich Ästhetik hat und jede Nase individuelle Voraussetzungen für die Umsetzung der Operation bietet, ist es schwierig die ästhetische Ergebnisse objektiv zu bewerten und zu vergleichen [36].

Hinzuzufügen ist, dass sich die plastische Chirurgie u.a. durch Kreativität und Unabhängigkeit des plastischen Chirurgen auszeichnet. Diese Charakteristika erschweren es, Studien anhand der Kriterien der Good Clinical Research Practice (GCP) durchzuführen, da eine gewisse Handlungsfreiheit für eine individuelle Therapie des Patienten im Vordergrund steht [14].

4.4.3 Einwände gegen die EbM

Das Klassifikationssystem der EbM ausschließlich anhand der Evidenzlevel hat mehrere Defizite. Die Probleme der RCT in chirurgischen Disziplinen und insbesondere bei der Rhinoplastik wurden in Kapitel 4.4.1. und 4.4.2 bereits aufgezeigt. Im Vergleich zur RCT entsprechen Fallserien oder Expertenmeinungen einem qualitativ schlechteren Evidenzlevel. Trotzdem bieten sie möglicherweise wichtige Informationen und können dazu beitragen, die bestmögliche Versorgung des Patienten zu gewährleisten [24, 66, 75].

Trotz der niedrigen internen Validität bieten diese Studien nützliche Informationen bezüglich der Behandlungsmöglichkeiten von Patienten. Oftmals sind Studien mit dem Evidenzlevel IV die einzigen Studien, die bei bestimmten klinischen Fragen durchführbar sind. Ebenso sind Expertenmeinungen, die bei den gebräuchlichen Klassifikationsskalen keine hohe Wertigkeit besitzen, sehr hilfreich, wenn keine anderen Studien zu diesem Thema vorliegen [31, 66, 75].

Hinzu kommt, dass die Qualität einer Studie nicht nur vom Studiendesign sondern auch von der Art und Qualität der Durchführung abhängt. Dennoch werden andere Studientypen der RCT bei den Klassifikationsskalen untergeordnet, selbst wenn es sich bei der RCT um eine qualitativ schlechtere Studie, z.B. aufgrund einer niedrigen Fallzahl, handelt [24, 66].

Auch Wasserman et al. weisen darauf hin, dass eine gut durchgeführte Fall-Kontrollstudie, welche dem Evidenzlevel III entspricht, bessere Informationen liefern kann, als eine schlecht durchgeführte RCT, die dem Evidenzlevel I entspricht. Es ist wichtig, die Daten, die zur Verfügung stehen, zu nutzen und zu verstehen und diese im Sinne der EbM anzuwenden [46, 71].

Die unten genannten Argumente gegen die RCT nützen Kritiker der EbM, um das Konzept zu hinterfragen. Sie verurteilen die EbM als sogenannte „Kochbuch-Medizin“ [46, 71] und sehen in ihr ein Regelwerk, das dem Kliniker vorschreibt, nach welchen Vorgaben er seine Patienten zu behandeln hat. Kritiker argumentieren, dass die EbM die Autonomie des Arztes bedroht [16].

Demzufolge stellen sie fest, dass Ärzte ermutigt werden nach Studienprotokollen zu arbeiten und alle Patienten gleich zu behandeln, anstatt ihr eigenes klinisches Urteilsvermögen zu nutzen. Dadurch kommt es folglich zu einem niedrigeren Standard in der Patientenversorgung und zu einem Stillstand in der Weiterentwicklung der Methoden. Zudem befürchten sie, dass individuelle Fertigkeiten und Kenntnisse verloren gehen [69].

Darüber hinaus ist bekannt, dass es verschiedene Klassifikationsskalen der Evidenzlevel gibt. Kritiker weisen darauf hin, dass es dadurch erschwert wird, ein allgemeingültiges Evidenzlevel zu bestimmen und dieses zu bewerten [58].

Ferner wird angemerkt, dass die Bedingungen unter denen qualitativ hochwertige Studien durchgeführt werden, nicht den alltäglichen Bedingungen der Patienten entsprechen. Außerdem unterscheidet sich das Probandenkollektiv meist von den eigentlich betroffenen Patienten. Dadurch kommt es zu einer eingeschränkten Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse auf das Patientenkollektiv [41].

Kritiker befürchten zudem, dass die Idee der EbM von Kostenträgern des Gesundheitssystems missbraucht wird. Sie äußern Bedenken, dass es bei Verfahren, die nicht durch Studien gestützt sind zu Einschränkungen bei der

Verteilung von finanziellen Mitteln kommen kann. Problematisch wird es vor allem dann, wenn es sich um Operationsmethoden handelt, bei denen kein finanzielles Interesse besteht, die Techniken zu be- oder widerlegen [56, 69].

4.5 Thematische Einteilung in die unterschiedlichen Untergruppen der Studien mit Evidenzlevel II oder I in der Kategorie I und III

Die Ergebnisse zeigen, dass die meisten Studien mit Evidenzlevel II und I der *Kategorie I funktionelle Rhinoplastik* und der *Kategorie III funktionell-ästhetische Rhinoplastik* Studien waren, die sich mit den Wirkweisen von Medikamenten und deren Vergleich befassten. Insgesamt handelten 15 der 33 Artikel davon.

Beispielsweise untersuchten Granier et al. die Wirkung der intraoperativen, intranasalen Anwendung von 5%- Lidocain plus Naphazolin 0.2mg/ ml bei Septorhinoplastiken. Bei 28 Patienten wurde gezeigt, dass die intraoperative Applikation von 5% Lidocain plus Naphazolin 0.2mg/ ml zu einer geringeren Menge an benötigten Narkosemedikamenten und zu einer besseren Analgesierung in den ersten 24 Stunden postoperativ führt [32].

Ein weiteres Beispiel ist die Studie von Rajan et al. Hier wurde die präoperative Antibiotikaphylaxe mit Amoxicillin+ Clavulansäure bei der Rhinoplastik untersucht. Rajan et al. zeigten, dass es keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Wundinfektion gibt, wenn Patienten nur eine einmalige, präoperative Antibiotikaphylaxe anstatt einer prä- und postoperativen Antibiotikagabe erhalten. Dafür war das Auftreten von Nebenwirkungen signifikant häufiger in der Gruppe, die prä- und postoperativ mit Antibiotikum behandelt wurde. Zudem waren die Kosten für die Behandlung bei dieser Gruppe signifikant höher. Rajan et al. raten deswegen, dass eine einmalige, präoperative Gabe von Amoxicillin+ Clavulansäure bei einer Rhinoplastik ausreicht, um Wundinfektionen zu verhindern [49].

14 Artikel der beiden Kategorien, die die Kriterien für die Evidenzlevel II und I erfüllten, untersuchten operative Methoden. Dabei wurden häufig Materialien, wie Nahtmaterial, Eigenschaften von Implantaten o.Ä. untersucht und verglichen. Sechs dieser 14 Artikel entsprachen dem Evidenzlevel I.

Dass hochqualitative Studien häufig Medikamente oder Operationsmaterial vergleichen bzw. untersuchen ist einerseits darauf zurückzuführen, dass bei diesen Fragestellungen die Randomisierung der Patienten leichter durchzuführen ist. Ebenso lässt sich bei dieser Art von Fragestellung die Verblindung besser durchführen.

Andererseits lässt sich diese Beobachtung dadurch erklären, dass das wirtschaftliche Interesse an der Einführung von neuen Medikamenten oder neuen Operationsmaterialien größer ist, als an der Standardisierung von Operationstechniken.

Wasserman et al. beschäftigten sich in ihrer Arbeit zu den Evidenzlevel in Fachzeitschriften der Otorhinolaryngologie auch näher mit den Inhalten der untersuchten Studien. Sie beschrieben, dass sich 45% der Artikel mit therapeutischen Aspekten befassten, 22,5% der Artikel mit der Prävalenz von Symptomen auseinandersetzten und 9,1% der Artikel Publikationen zu diagnostischen Tests waren. Jedoch konnten sie zeigen, dass nur 20% der Artikel zu therapeutischen Aspekten dem Evidenzlevel II und I entsprachen, wohingegen 75% der Artikel zu diagnostischen Tests die Kriterien für diese Evidenzlevel erfüllten [71].

2004 untersuchten Gryskiewicz et. al beispielsweise in ihrer randomisierten, kontrollierten Studie, inwieweit sich die perforierende Osteotomie von der kontinuierlichen Osteotomie bezüglich der Bildung von postoperativen Ödemen und dem Ausmaß der subkutanen Blutung unterscheiden. Zusätzlich wurde die interne, transnasale perforierende Osteotomie mit der externen, perkutanen perforierenden Osteotomie bezüglich dieser Kriterien verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der internen, perforierenden und der externen perforierenden Osteotomie bezüglich der Ödembildung und der Hautblutung bestand. Die Ergebnisse der Studie konnten bestätigen, dass die perforierende laterale Osteotomie geringere Schwellungen und weniger subkutane Blutungen mit sich bringt verglichen zur kontinuierlichen, rein endonasal geführten Osteotomie [34].

Ebenso wurde 2005 in der Studie von Yücel der Unterschied zwischen der internen, kontinuierlichen Osteotomie mit der externen, perforierenden Technik verglichen. Auch hier wurden die beiden Techniken bezüglich der Ödembildung und dem Ausmaß der subkutanen Blutung untersucht. Yücel's Ergebnisse zeigten auch, dass sich die beiden Techniken nicht signifikant bezüglich der beiden Kriterien unterscheiden. Er empfiehlt jedoch die endonasale, kontinuierliche Osteotomie, da bei seinen Untersuchungen ein geringeres Ausmaß der Hämatombildung am zweiten postoperativen Tag bei dieser Technik beobachtet werden konnte. Jedoch weist er auch darauf hin, dass die Ergebnisse der Osteotomie abhängig von der Dicke und von der Schärfe des Osteotoms sein können [77].

Die Diskrepanz zwischen diesen beiden Studien macht deutlich, dass es notwendig ist mehr Studien, die sich mit Operationstechniken in der Rhinoplastik befassen, durchzuführen. Es wurde jedoch beobachtet, dass Studien zu diesem Thema selten waren. Dies lässt sich auf die oben genannten Schwierigkeiten der Studiendurchführung bei chirurgischen Interventionen zurückführen.

4.6 Schlussfolgerung

Die vorliegende Abhandlung zeigt, dass die wissenschaftliche Literatur im Bereich der Rhinoplastik über die Jahre hinweg zugenommen hat und die Bestrebung besteht, dass das Evidenzlevel zunimmt. Trotzdem ist es notwendig, dass die Literatur im Bereich der funktionell-ästhetischen bzw. funktionellen Rhinoplastik mehr qualitativ hochwertige Studien braucht, um die wissenschaftliche Evidenz zu verbessern.

Andererseits wurden die Nachteile der RCT, die aktuell als der Goldstandard des hoch qualitativen Studiendesigns gilt, aufgezeigt. Aufgrund der Argumente gegen die Anwendung der RCT in der Chirurgie empfiehlt es sich, das Bewertungssystem der Evidenzskalen an die Anforderungen der Chirurgie anzupassen [48].

So könnten andere Studiendesigns, bspw. Kohortenstudien mit Kontrollgruppen, an Bedeutung gewinnen. Dadurch wäre es denkbar, dass wichtige, neue

Erkenntnisse gewonnen werden, ohne mit Problemen der Randomisierung und der Verblindung oder ethisch, moralischen Konflikten konfrontiert zu werden.

Zwar sind die Evidenzlevel eine wichtige Komponente der EbM, man sollte sich jedoch aus den genannten Gründen nicht nur darauf konzentrieren. Es sollten weder alle Artikel mit schwachem Evidenzlevel ignoriert werden noch sollten alle Ergebnisse von Studien mit Evidenzlevel I als unumstößliche Fakten akzeptiert werden [12, 44].

Zudem zeigen die Ergebnisse der Arbeit, dass die qualitativ besseren Publikationen selten auf Operationstechniken eingehen. Es besteht jedoch der Bedarf diesen Schwerpunkt besser zu untersuchen, damit die Rhinoplastik zu einem Eingriff wird, bei dem sich der Operateur der Herausforderung mit evidenzbasierten, standardisierten Techniken stellen kann und seine Ergebnisse vergleichen kann.

So kann sichergestellt werden, dass Fortschritte bezüglich neuer Operationstechniken allgemeingültig werden, die einerseits die bestmögliche Versorgung des Patienten gewährleisten und deren Kenntnisse andererseits auf wissenschaftlichen Studien zurückzuführen ist. Dies kann, im Gegensatz zu Befürchtungen der EbM- Kritiker, die medizinische Forschungsarbeit antreiben und zu einer qualitativen Besserung des Forschungsstandards, auch in operativen Fachgebieten, führen.

5 Zusammenfassung

Die Rhinoplastik gehört zu den häufigsten und gleichzeitig schwierigsten Eingriffen in der Hals-, Nasen- und Ohren-Heilkunde. Da die Rhinoplastik in verschiedenen Fachbereichen durchgeführt wird und sie sich auch heute noch ständig weiterentwickelt, ist es umso wichtiger für den behandelnden Arzt die Erkenntnisse der Forschung bzw. der Literatur zu kennen und zu bewerten. Dabei soll ihm die evidenzbasierte Medizin helfen. Mit Hilfe der Grundprinzipien und einer Klassifikationsskala soll es dem Arzt ermöglicht werden, die Publikationen effektiv und effizient zu bewerten.

Die evidenzbasierte Medizin soll aber nicht als striktes Regelwerk gesehen werden, das dem Arzt vorschreiben soll, wie er zu handeln hat. Er soll vielmehr sein eigenes Wissen und seine Erfahrung durch die Erkenntnisse der Forschung beziehungsweise der bestmöglichen Evidenz stützen, beurteilen und weiterentwickeln können.

Aufgrund der Bedeutung der Rhinoplastik und der evidenzbasierten Medizin, wurde in dieser Arbeit untersucht auf welchem Stand die Literatur der Rhinoplastik in einem definierten Zeitraum bezüglich der evidenzbasierten Medizin war und wie sich die Publikationen bei PubMed in diesem Zeitraum bezüglich der Anzahl und der Evidenzlevel entwickelt haben.

Die Resultate dieser Arbeit haben gezeigt, dass die Literatur im Bereich der Rhinoplastik im untersuchten Zeitraum statistisch signifikant zugenommen hat. Bei der Auswertung der Artikel konnte zudem dargestellt werden, dass die meisten Artikel dem Bereich der funktionell-ästhetischen Rhinoplastik zugeordnet werden konnten. Von allen gewerteten Artikel entsprachen 85,3% der Artikel dem Evidenzlevel IV und V. Es zeigte sich zudem, dass sich die Evidenzlevel im untersuchten Zeitraum nur in der Kategorie *funktionell-ästhetische Rhinoplastik* statistisch signifikant verbessert haben. In den Kategorien *funktionelle Rhinoplastik*, *kosmetische Rhinoplastik* und *Rhinoplastik bei Patienten mit Lippen-Kiefer- Gaumenspalte* konnte keine statistisch signifikante Verbesserung der Evidenzlevel festgestellt werden.

Die thematische Einteilung der Studien mit Evidenzlevel II und dem Evidenzlevel I in definierte Untergruppen zeigte, dass die meisten Studien die Anwendung oder Auswirkung von Medikamenten im Bereich der Rhinoplastik untersuchten.

Publikationen zu allgemeinen oder speziellen Operationstechniken waren selten. Diesen Schwerpunkt sollte man jedoch besser untersuchen, damit auch die Operationsschritte der Rhinoplastik sicher und evidenzbasiert werden und Fortschritte bezüglich neuer Methoden standardisiert werden können.

Dass die meisten Artikel die Kriterien für ein besseres Evidenzlevel nicht erfüllen konnten, ist auf die Probleme bei der Durchführung einer randomisiert kontrollierten Studien zurückzuführen. Diese stellt den Goldstandard der Klassifikationsskala der evidenzbasierten Medizin dar. Vor allem im Bereich der Chirurgie stellen die Verblindung und der Placeboeffekt sowie die Variabilität der Ausgangsbefunde und die Variabilität der chirurgischen Fertigkeiten Herausforderungen dar.

Die Ergebnisse der Arbeit haben jedoch gezeigt, dass weiterhin in allen Bereichen der Rhinoplastik der Bedarf besteht, die wissenschaftliche Literatur auf mehr Studien zu stützen. Daher sollte überlegt werden, ob man die Bewertungsskalen der evidenzbasierten Medizin an die Anforderungen der Chirurgie anpasst, um den Grundideen des Konzeptes der evidenzbasierten Medizin gerecht zu werden. Im Vordergrund der evidenzbasierten Medizin sollte nicht nur das Evidenzlevel einer Studie stehen, sondern eine optimale Versorgung des Patienten aufgrund von qualitativen Forschungsarbeiten, Erfahrungswerten und Fachmeinungen.

6 Literaturverzeichnis

- [1] American Society of Aesthetic Plastic Surgery,
<http://www.surgery.org/sites/default/files/ASAPS-2011-Stats.pdf>
(29/01/2013)
- [2] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e.V. (AWMF-Regelwerk Leitlinien: Graduierung der
Empfehlungen), <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-03-leitlinienentwicklung/II-entwicklung-graduierung-der-empfehlungen.html> (01/10/2013)
- [3] Aumüller G : Nase und Nasennebenhöhlen. In: Aumüller G, Aust G, Doll A,
Engele J, Kirsch J, Mense S, Reißig D, Salvetter J, Schmidt W, Schmitz F,
Schulte E, Spanel- Borowski K, Wolff W, Wurzinger LJ, Zilch HG (Hrsg)
Duale Reihe - Anatomie, 2., Thieme, Stuttgart, 942-952 (2010)
- [4] AWMF und ÄZQ: Das Leitlinien- Manual von AWMF und ÄZG - Kapitel 5
Systematische Evidenz- Recherche,
<http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/leitlinien-entwicklung/mdb/edocs/pdf/leitlinien-manual/kapitel5.pdf> (01/10/2013)
- [5] Berbohm H, Tardy Jr M E: Der duale Charakter der Nasenchirurgie - Die
Wahl des Zugangs bei der Septorhinoplastik. In: Berbohm H, Tardy Jr M E
(Hrsg) Funktionell- ästhetische Chirurgie der Nase- Septorhinoplastik, 1,
Thieme, Stuttgart, New York, 23-35 (2004)
- [6] Berbohm H, Tardy M E: Der duale Charakter der Nasenchirurgie -
Einleitung. In: Berbohm H, Tardy M E (Hrsg) Funktionell- ästhetische
Chirurgie der Nase- Septorhinoplastik, 1, Thieme, Stuttgart, New York, 2
(2004)
- [7] Berbohm H, Tardy M E: Der duale Charakter der Nasenchirurgie -
Historische Übersicht. In: Berbohm H, Tardy M E (Hrsg) Funktionell-
ästhetische Chirurgie der Nase- Septorhinoplastik, 1, Thieme, Stuttgart,
New York, 3-7 (2004)
- [8] Berbohm H, Tardy M E: Moderne Rhinoplastik: Prinzipien und Philosophie.
In: Berbohm H, Tardy M E (Hrsg) Funktionell- ästhetische Chirurgie der
Nase- Septorhinoplastik, 1, Thieme, Stuttgart, New York, 36-62 (2004)

- [9] Bloching M: Störungen der Nasenklappenregion. *Laryngo Rhino Otol*, 86: 55-66 (2007)
- [10] Bull H G, Bull V, Schubert J: Ästhetische Chirurgie- Rhinoplastik. In: Hausamen JE, Machtens E, Reuther J, Eufinger H, Kübler A, Schliephake H (Hrsg) *Mund-, Kiefer-, und Gesichtschirurgie*, 4., Springer, Berlin, Heidelberg, 738-742 (2012)
- [11] Bundesamt für Gesundheit: Evidence-based Public Health, http://www.henet.ch/ebph/11_studientypen/studientypen_114.php (04/12/2012)
- [12] Burns P B, Rohrich R J, Chung K C: The levels of evidence and their role in evidence-based medicine, *Plast Reconstr Surg*, 128: 305-310 (2011)
- [13] Chang E Y, Pannucci C J, Wilkins E G: Quality of clinical studies in aesthetic surgery journals: a 10-year review, *Aesthet Surg J*, 29: 144-147 (2009)
- [14] Cheung M, Allan B, Yang R, Thaller S: Evidence-Based Medicine and Its Role in Plastic Surgery, *J Craniofac Surg*, 22: 385-387 (2011)
- [15] Cho G S, Kim J H, Yeo N K, Kim S H, Jang Y J: Nasal skin thickness measured using computed tomography and its effect on tip surgery outcomes, *Otolaryngol Head Neck Surg*, 144: 522-527 (2011)
- [16] Cohen A M, Stavri P Z, Hersh W R: A categorization and analysis of the criticisms of Evidence-Based Medicine, *Int J Med Inform*, 73: 35-43 (2004)
- [17] Davis Sears E, Burns P B, Chung K C: The outcomes of outcome studies in plastic surgery: a systematic review of 17 years of plastic surgery research, *Plast Reconstr Surg*, 120: 2059-2065 (2007)
- [18] Der Duden, <http://www.duden.de/suchen/dudenonline> (04/09/2013)
- [19] Deutsche Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren- Heilkunde, Kopf- Hals- Chirurgie, http://www.hno.org/presse/2013_PM_Rhinoplastik.html (20/08/2013)
- [20] Deutsche Gesellschaft für Hals- Nasen- Ohren- Heilkunde, Kopf und Hals- Chirurgie, Leitlinien Formstörungen der inneren und/ oder äußeren Nase, http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-070_S2k_Formstoerungen_der_innenen_und_oder_aeusseren_Nase_02-2010_02-2015.pdf (07/01/2013)

- [21] Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., <http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/geschichte> (04/12/2012)
- [22] Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., <http://www.ebm-netzwerk.de/wer-wir-sind/chronik> (04/12/2012)
- [23] Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin und Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/info/curriculum-ebm-2005.pdf> (29/12/2012)
- [24] Drolet B, Lorenzi N: Registries and Evidence-Based Medicine in Craniofacial and Plastic Surgery, *J Craniofac Surg*, 23: 301-303 (2012)
- [25] Eisenberg I: History of Medicine- A history of rhinoplasty, *S Afr Med J* 62, 286-292 (1982)
- [26] Franzen A: Nase, Nasennebenhöhle, Gesichtsschädel und Hauterkrankungen - Physiologie und Funktion. In: Franzen A (Hrsg) *Kurzlehrbuch Hals- Nasen- Ohren- Heilkunde*, 2, Urban& Fischer, München, Jena, 62-63 (2001)
- [27] Gassner H: Structural grafts and suture techniques in functional and aesthetic rhinoplasty, *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg*, 9: 1-19 (2010)]
- [28] Gemeinsamer Bundesausschuss: Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, http://www.g-ba.de/downloads/62-492-526/VerfO_2011-01-20.pdf (03/12/2011)
- [29] Gentile P, Bottinie D, Cervelli V: Rhinoplasty Procedures: State of Art in Plastic Surgery, *J Craniofac Surg*, 19: 1491-1496 (2008)
- [30] Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie Deutschland e.V., http://www.gacd.de/fileadmin/user_upload/pdf/presse2011/Presseinformation_Jahresstatistik_Schoenheitsoperationen.pdf (01/07/2013)
- [31] Glaros S, <http://www.orthopaedicprotocols.com/wp-content/uploads/2011/03/EBPRACT.pdf> (21/08/2013)
- [32] Granier M, Dadure C, Bringuier S, Bonnet-Boyer M C, Ryckwaert Y, Loriaux E, Capdevila X: Intranasal lidocaine plus naphazoline nitrate improves surgical conditions and perioperative analgesia in septorhinoplasty surgery, *Can J Anaesth*, 56: 102-108 (2009)

- [33] Greenhalgh T: Warum sollte man überhaupt wissenschaftliche Veröffentlichungen lesen? In: Greenhalgh T (Hrsg) Einführung in die Evidence- based Medicine, Kritische Beurteilung klinischer Studien als Basis einer rationalen Medizin, Hans Huber, Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 17 (2000)
- [34] Gryskiewicz J M, Gryskiewicz K M: Nasal osteotomies: a clinical comparison of the perforating methods versus the continuous technique *Plast Reconstr Surg*, 113: 1445-56; discussion 1457-8 (2004)
- [35] Hart D,
<https://docs.google.com/viewer?a=v&q=cache:fUSdeYr7b5EJ:www.igmr.uni-bremen.de/deutsch/publik/pdfhart/EBM.pdf+evidenz+basierte+Medizin+und+gesundheitsrecht&hl=de&gl=de&pid=bl&srcid=ADGEESjR000nnJncp5UOD4Tv2ge5aLkhjZvHqNOC7G92a85P467iUSTtZOow0jYPSMN4k1COG5us3kPtU7K2lrgPkk6PC5wag2Lfsml8KJxDlfcoeD04pbgxTILrfzEa5RII1tRh4fY&sig=AHIEtbRaU9dlaDJoxg5eFiQrZwdOkyErw> (30/12/2012)
- [36] Hassanein H, Herrera F, Hassanein O: Challenges of randomized controlled trial design in plastic surgery, *Can J Plast Surg* 2011, 19: 28-29 (2011)
- [37] Hauben D J: Die Geschichte der Rhinoplastik, *Laryng Rhinol Otol*, 62: 53-55 (1983)
- [38] Howard B, Rohrich R: Understanding the nasal airway: Principles and practice, *Plast Reconstr Surg*, 109:1128 –1146 (2002)
- [39] Hui A, Mak J, Wong S, Fu M, Wong K, Kay R: The practice of evidence-based medicine in an acute medical ward: retrospective study, *Hong Kong Med J*, 6: 343-348 (2000)
- [40] Kastenbauer E: Chirurgie der inneren Nase, *Klinische Anatomie der Nase*, Kastenbauer E, Tardy M E (Hrsg) *Ästhetische und Plastische Chirurgie an Nase, Gesicht, Ohrmuschel*, 3, Thieme, Stuttgart, 1-34(2005)
- [41] Klemperer D: Evidenzbasierte Medizin - Ein Überblick, http://kurse.fh-regensburg.de/kurs_20/kursdateien/P/2008-09_EBM_Mabuse.pdf (21/08/2013)
- [42] Kühnlein T, Forster J, Welche Evidenz braucht der Arzt? Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner- Banzhoff N (Hrsg) *Lehrbuch*

- Evidenz- basierte Medizin in Klinik und Praxis, 2., Deutscher Ärzte, Köln, 39-51 (2007)
- [43] Loiselle F, Mahabir R, Harrop A: Levels of Evidence in Plastic Surgery Research over 20 years, *Plast Reconstr Surg*, 121: 207-211 (2008)
- [44] McCulloch P: Evidence-based surgery, *Ann Coll Surg H K*, 5: 1-5 (2001)
- [45] Mlynski G: Physiologie und Pathophysiologie der Nasenatmung - Einleitung, Berbohm H, Tardy Jr M E (Hrsg) *Funktionell- ästhetische Chirurgie der Nase, Septorhinoplastik*, 1, Thieme, Stuttgart, 74 (2004)
- [46] Ostlie D, Peter S: The current state of evidence- based pediatric surgery, *J Pediatr Surg*, 45: 1940-1946 (2010)
- [47] Park S: Fundamental Principles in Aesthetic Rhinoplasty, *Clin Exp Otorhinolaryngol*, 4: 55-66(2011)
- [48] Perleth M, Raspe H: Evidenz(en) in der klinischen Medizin, http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:UwOCdG2YSgsJ:www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/images/levels_evidence.pdf/at_download/file+&cd=2&hl=de&ct=clnk&gI=it&client=firefox-a (04/09/2013)
- [49] Rajan G P, Fergie N, Fischer U, Romer M, Radivojevic V, Hee G K: Antibiotic prophylaxis in septorhinoplasty? A prospective, randomized study, *Plast Reconstr Surg*, 116: 1995-1998 (2005)
- [50] Ramsbrock A: Jacques Joseph (1865-1934) Ein Streifzug durch die Geschichte der Schönheitschirurgie, http://www.lisa.gerda-henkel-stiftung.de/content.php?nav_id=1031(09/05/2013)
- [51] Raspe H, Theorie, Geschichte und Ethik der Evidenzbasierten Medizin (EbM), Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner- Banzhoff N (Hrsg) *Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*, 2., Deutscher Ärzte, Köln, 15-31(2007)
- [52] Reiß M: Spezielle HNO- Chirurgie Chirurgische Therapie, Reiß M (Hrsg) *Facharztwissen HNO- Heilkunde Differenzierte Diagnostik und Therapie*, Springer, Heidelberg, 921 (2009)
- [53] Reiß M: Nase, Nasennebenhöhlen, Gesicht und vordere Schädelbasis - Physiologische Grundlagen, Reiß M (Hrsg) *Facharztwissen HNO-*

- Heilkunde Differenzierte Diagnostik und Therapie, Springer, Heidelberg. 331 (2009)
- [54] Rettinger G: Eingriffe an der äußeren Nase(Rhinoplastik),Theissing J, Rettinger G, Werner J A (Hrsg) HNO- Operationslehre mit allen wichtigen Eingriffen, 4., Thieme, Stuttgart, 74 (2006)
- [55] Rettinger G: http://www.uniklinik-ulm.de/fileadmin/Kliniken/HNO/lehre/duale_reihe_hno-c-l.pdf (16/01/2013)
- [56] Rohde H: Evidenz- based Medicine und Reale- Welt- Studien am Beispiel des Diabetes mellitus- Empathie-basierte Medizin? Zum Beitrag aus DMW Supplement 2/2005, Dtsch med Wochenschr, 130: 2283-2284 (2005)
- [57] Rohrich R, Ahmad J: Rhinoplasty, Plast Reconstr Surg, 128: 49e (2011)
- [58] Rohrich R, Eaves F: So You Want to Be an Evidence-Based Plastic Surgeon? A Lifelong Journey, Plast Reconstr Surg, 127: 467-469 (2011)
- [59] Sackett D, Richardson S, Rosenberg W, Haynes R: Evidence- based Medicine How to Practice and Teach EBM, 1, Churchill Livingstone, New York, 2-3 (1997)
- [60] Schauss F: Verlängerung der Columella, HNO, 47: 663 - 673 (1999)
- [61] Scholz T: Evidence Based Medicine:from Science to Patient, J Tissue Sci Eng, 3 (2012)
- [62] Schwarz J: Fachstelle empirische Methoden Hochschule Luzern, Rangkorrelation, <http://www.empirical-methods.hslu.ch/h-rangkorrelation.htm> (26/02/2014)
- [63] Schwarz J: Universität Zürich UZH- Methodenberatung, Rangkorrelation, <http://www.methodenberatung.uzh.ch/datenanalyse/zusammenhange/rangkorrelation.html> (26/02/2014)
- [64] Stirrat G M: Ethics and evidence based surgery, J Med Ethics, 30: 160-165 (2004)
- [65] Straub R: Einführung, Straub R (Hrsg) Vernetztes Denken in der biomedizinischen Forschung, 1, Vandenhoeck + Ruprecht Gm, Göttingen, 7 (2006)
- [66] Swanson J A, Schmitz D, Chung K C: How to practice evidence-based medicine, Plast Reconstr Surg, 126: 286-294 (2010)

- [67] Tasman A: Rhinoplasty – indications and techniques, *Head Neck Surg*, 6: 1-23(2007)
- [68] Tecklenburg A, Liebeneiner J: Das bisschen Betriebswirtschaft – für Ärzte kein Problem Der Master of Business Administration als Wundermittel?, *Chirurg*, 8: 705-707 (2010)
- [69] Timmermans S, Mauck A: The promises and pitfalls of evidence-based medicine, *Health Aff (Millwood)*, 24: 18-28 (2005)
- [70] Vartanian A J: <http://emedicine.medscape.com/article/1291976-overview> (07/01/2013)
- [71] Wasserman J, Wynn R, Bash T, Rosenfeld R: Levels of evidence in otolaryngology journals, *Otolaryngol Head Neck Surg*, 134: 717-723 (2006)
- [72] Whitaker E, Johnson C: Skin and Subcutaneous Tissue in Rhinoplasty, *Aesthetic Plast Surg*, 26: 19 (2002)
- [73] Whitaker I, Karoo R: The Birth of Plastic Surgery: The Story of Nasal Reconstruction from the Edwin Smith Papyrus to the Twenty-First Century, *Plast Reconstr Surg*, 120: 327 (2007)
- [74] Woll C: Wissenschaftliches Publizieren im digitalen Zeitalter und die Rolle der Bibliotheken, Med Dissertation, Institut für Informationswissenschaft, Fakultät für Informations- und Kommunikationswissenschaften, Fachhochschule Köln (2005)
- [75] Xu C, Côté D, Chowdhury R, Morrissey A, Ansari K: Trends in Level of Evidence in Facial Plastic Surgery Research, *Plast Reconstr Surg*, 127: 1499 (2011)
- [76] Yu K, Kim A, Pearlman S J: Functional and aesthetic concerns of patients seeking revision rhinoplasty, *Arch Facial Plast Surg*, 12: 291-297 (2010)
- [77] Yucel O T: Which type of osteotomy for edema and ecchymosis: external or internal?, *Ann Plast Surg*, 55: 587-590 (2005)

7 Anhang

Danksagung

An erster Stelle möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Thomas Hoffman bedanken für die Möglichkeit diese Dissertation in der Abteilung der HNO der Universität Ulm schreiben zu dürfen.

Meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Marc Scheithauer gilt mein herzlicher Dank für die Bereitstellung des Themas und seine Betreuung während der ganzen Zeit.

Ebenso bedanke ich mich bei Valerie Picavet für ihre gute Betreuung, ihre Zeit mir meine Fragen zu beantworten, das Korrekturlesen der Arbeit, und ihre konstruktive Kritik. Ihr gilt mein größter Dank!

Bei Frau Gertraud Vazquez bedanke ich mich für die angenehme Gesellschaft bei der Suche meiner Literatur.

Besonderer Dank gilt auch Stefan Pfattheicher, der mir stets behilflich war, wenn es um statistische Fragen ging.

Meinen Eltern und meinen Geschwistern sowie meinem Freund danke ich für jegliche Art von Unterstützung und Hilfe über all die Jahre! Ohne sie hätte ich das ein oder andere Mal aufgegeben. Insbesondere bei meiner Schwester Judith möchte ich Danke sagen – ohne ihre Unterstützung wäre mein Studium sicherlich anders verlaufen.

Lebenslauf

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt.