

Gesundheits-Apps – smart, sicher, evidenzbasiert?

20. Jahrestagung des EbM-Netzwerks
Berlin, 23. März 2019

PD Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH
Medizinische Hochschule Hannover
Peter. L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik
der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover

Albrecht.urs-vito@mh-hannover.de

Smart?

›The most profound technologies are those that disappear. They weave themselves into the fabric of everyday life until they are indistinguishable from it.‹

Weiser M.
The Computer for the Twenty-First Century
1991:94

2012

›Mobile is a behavior, not a technology.‹

Bager A., IAB

Generating data ...

Laufen

Fitness

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sportractive>

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sec.android.app.shealth>

... more data ...

Schlafen

EKG

<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.urbandroid.sleep>

<https://www.alivecor.com/de/>

... and even more data (in the future)!

Next-Level-Wearables:

- Glukose, Laktat, Kalium und andere Werte messen via Schweißanalyse und ohne Blutprobe!
 - Forscher der UC Berkeley und der Univ. Stanford haben ein Schweißband/ Armband entwickelt, das den Schweiß von z.B. Athleten mit Hilfe von Sensoren analysieren kann.

Quellen: <http://de.engadget.com/2016/02/22/next-level-wearable-glukose-laktat-und-andere-werte-messen-dan/> (22.2.2016)

<http://www.medgadget.com/2016/01/wrist-worn-sweat-sensor-measures-multiple-metabolites-electrolytes-in-skin-sweat.html> (28.1.2016)

Charakteristika von Digital Health Technologie (DHT)

- Menschzentrierte, personalisierte elektronische Gesundheitsdienstleistungen,
- in der Regel niedriges Schadpotenzial,
- schnelle Adaptionsmöglichkeiten zu Produktverbesserung und Schadensabwehr,
- verhältnismäßig geringe Kosten,
- breite Distributionsmöglichkeiten,
- prim. Nutzenzuwächse d. Autonomiegewinne, höhere Versorgungstransparenz, Komfortverbesserungen, Alltagsbewältigungen,
- auch: Einfluss auf Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung von Gesundheit,
- können Produkt- und /oder Prozessinnovation darstellen.



Albrecht UV, Kuhn B, Land J, Amelung VE, von Jan U. Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext. Bundesgesundheitsbl 2018 61:340-348 <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2696-0>

Sicher?

1. App tut <u>nicht</u> das, was sie soll:	2. App tut <u>mehr</u> als sie soll:
Die angegebene Funktionalität wird <u>nicht oder unzureichend</u> erfüllt	Funktionalitäten, die zur Erfüllung des Auftrags der App <u>nicht</u> notwendig sind
<ul style="list-style-type: none">● Technische Schwächen● Inhaltliche Schwächen● Programmiertechnische Schwächen● Handhabungseinschränkungen	<ul style="list-style-type: none">● Datenerhebung● Datenspeicherung● Datentransfer● Verarbeitung
Beeinträchtigung des Nutzers und/oder seiner Umgebung (von Enttäuschung bis Gefährdung (!))	Einschränkung der Persönlichkeitsrechte des Nutzers und/oder seiner Umgebung (von Werbesendung bis Persönlichkeitsprofilerstellung und Tracking)

Albrecht UV, Pramann O, von Jan U. Chapter 7: Synopsis for Health Apps - Transparency for Trust and Decision Making. In: Social Media and Mobile Technologies for Healthcare. Househ M, Borycki E, Kushniruk AW, editors. IGI Global, Hershey PA: Medical Information Science Reference; 2014, p. 93-107.

2016: EbM-Apps als Informationsbasis

- Mögliche Referenz für Kliniker.
- Nutzung zu pragmatischem Bewertungsansatz für in Betracht kommende Interventionen (PICO):
 - Relevante **P**atientenpopulation
 - **I**ntervention, die in Betracht gezogen wird
 - Vergleichbare Intervention bzw. Patientenpopulation? (**c**omparison intervention or patient population)
 - Welche **O**utcomes werden erwartet?
- Mögliche Fragen
 - Zugang? Nicht jeder hat ein passendes Smartphone ständig dabei, Netzprobleme, ...
 - Schaffung (unpassender) Distanz zu Patienten durch Smartphone-Nutzung?



O'Donovan KC. "What's App?" Utilizing Evidence Based Medicine Apps in the Clinical Setting. BU Well. 2016;1(1):9. <https://digitalcommons.butler.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1012&context=buwell>

Arzt und App und so: Haftung und Verantwortung

- Behandlungsvertrag: Sicherstellung: fachgerechter medizinischer Behandlung.
- Es liegt in der Verantwortung der Ärztin / des Arztes die korrekten Mittel anzuwenden!
- Ärzte haben sich im Vorfeld über Zweck und Eignung der Behandlung zu informieren und müssen vor dem Einsatz technischer Geräte deren Funktionstüchtigkeit prüfen.
- Ärzte haften für Schäden aufgrund der Anwendung einer nicht für den Zweck geeigneten App, deren Empfehlung oder deren Nutzung sie gefördert oder unterstützt haben.



Albrecht UV, Pramann O. Haftungsfragen beim Einsatz von Gesundheits-Apps: Nobody is perfect Dtsch Arztebl 2018; 115(12): A-520 / B-452 / C-452

2016: CHARISMHA, (f) Forschung

Situation: Die Evidenzlage ist dünn. Gesundheits-Apps bzw. App-basierte Versorgungs- und Präventionskonzepte müssen ihre Wirksamkeit im Rahmen wissenschaftlicher Studien beweisen, wenn sie auf Dauer in die Versorgung Einzug halten sollen.

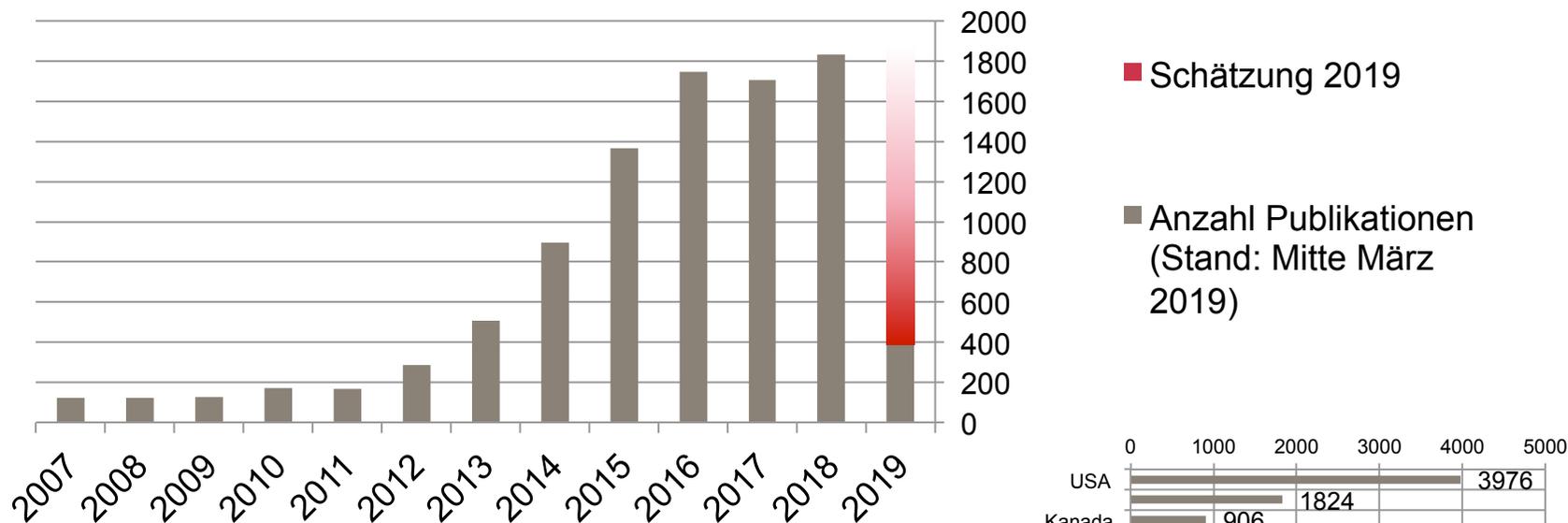
- Sektorübergreifende wissenschaftliche Evaluation App-basierter Konzepte fördern.
- Wissenschaftliche Evaluation des Nutzens von Apps für verschiedene gesundheitsbezogene Anwendungsbereiche.
- Standardisierung von Studien mit Apps (Vergleichbarkeit ermöglichen).
- [...]



Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA);
engl. Chances and Risks of Mobile Health Apps
(CHARISMHA), Albrecht, U.-V.
(Hrsg.), Medizinische Hochschule Hannover, 2016.
urn:nbn:de:gbv:
084-16040811153
<http://www.charismha.de/>

2019: "Evidenz"(?) in PubMed...Achtung: Level IV! ;)

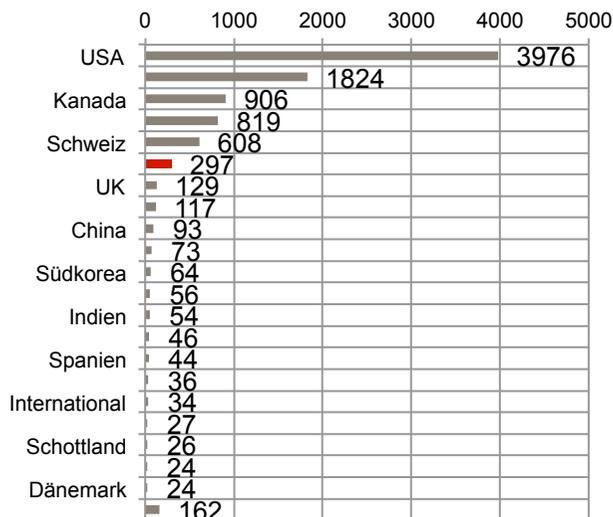
PubMed, Treffer für „mobile app“*



Limitationen:

- Evtl. Fehltreffer bzw. nicht erfasste Publikationen (bspw. aufgrund schlechter Verschlagwortung, unpassende Treffer (andere Themenbereiche).
- Evtl. Fehlklassifikation von diversen Datenfeldern durch Autoren oder Verlage.

*"mobile applications"[MeSH Terms] OR ("mobile"[All Fields] AND "applications"[All Fields]) OR "mobile applications"[All Fields] OR ("mobile"[All Fields] AND "app"[All Fields]) OR "mobile app"[All Fields]



Klassifikationen der Publikationen (50 verschiedene)

2019: Insgesamt 9439 Artikel*, davon;

- Journal Article: 9049
- Review: 1130
- Editorial: 131
- Letter: 166
- Comment: 94
- News: 63
- andere Klassifikationen: 33

Davon mit Angaben zur Registrierung in einem Studienregister:

- 110 Publikation
- Verteilt auf 70 verschiedene Registernummern
- Max. 12 Publikationen für eine Registernummer

Weitere zugeordnete Klassifikationen*:

- Research Support: 2385
- Research Support: N.I.H., Extramural: 458
- RCT: 426
- P.H.S.: 319
- Non-P.H.S: 272
- Comparative Study: 244
- Evaluation Studies: 240
- Systematic Review: 170
- Validation Studies: 164
- Clinical Trial: 121
- Multicenter Study: 101
- Case Reports: 76
- Observational Study: 58
- Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.: 57
- Meta-Analysis: 44
- Video-Audio Media: 14
- Controlled Clinical Trial: 14
- Clinical Trial Protocol: 13
- Zusätzliche 26 Publikationstypen

***Mehrfache Zuordnung möglich**

Abstracts und Angaben zum “Level of evidence”

Evidenzlevel	Publikationen
<p>Level I: 1 Publikation Klasse Ib/a: RCT/ Metanalysen von RCT</p>	<p>Balg F, Juteau M, Theoret C, Svoitelis A, Grenier G. Validity and reliability of the iPhone to measure rib hump in scoliosis. J Pediatr Orthop. 2014 Dez;34(8):774–9. doi: 10.1097/BPO.000000000000195</p>
<p>Level II: 3 Publikationen Klasse IIa/b: nicht RCT, aber gut angelegte Studie</p>	<p>Hardt S, Schulz MRG, Pfitzner T, Wassilew G, Horstmann H, Liodakis E, u. a. Improved early outcome after TKA through an app-based active muscle training programme-a randomized-controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2018 Nov;26(11):3429–37. 10.1007/s00167-018-4918-2</p> <p>Shen Z, Zheng S, Dong R, Chen G. Saturation of stool color in HSV color model is a promising objective parameter for screening biliary atresia. J Pediatr Surg. 2016 Dez;51(12):2091–4. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2016.09.044</p> <p>Wagner P, Standard SC, Herzenberg JE. Evaluation of a Mobile Application for Multiplier Method Growth and Epiphysiodesis Timing Predictions. J Pediatr Orthop. 2017;37(3):e188–91. doi: 10.1097/BPO.0000000000000805</p>
<p>Level III: 4 Publikationen, davon 1 fehlklassifiziert Klasse III: nicht- experimentelle, deskriptive Studien</p>	<p>Dos Santos MR, Sado J Júnior, de Sousa RM, Roriz OR. REPRODUCIBILITY OF SCHATZKER CLASSIFICATION THROUGH SMARTPHONE APPLICATIONS. Acta Ortop Bras. 2016 Nov; 24(6):309–11. doi: 10.1590/1413-785220162406159078</p> <p>Hardt S, Schulz MRG, Pfitzner T, Wassilew G, Horstmann H, Liodakis E, u. a. Improved early outcome after TKA through an app-based active muscle training programme-a randomized-controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2018 Nov;26(11):3429–37. doi: 10.1007/s00167-018-4918-2</p> <p>Zhou J, Heo H-Y, Knutsson L, van Zijl PCM, Jiang S. APT-weighted MRI: Techniques, current neuro applications, and challenging issues. J Magn Reson Imaging. 2019 Jan 20; doi: 10.1002/jmri.26645</p>

Abstracts und Angaben zum “Level of evidence”

Evidenzlevel	Publikationen
Level IV: 4 Publikationen Klasse IV: Expertenmeinungen, klinische Erfahrungen	<p>Hamilton EC, Saiyed F, Miller CC 3rd, Eguia A, Fonseca AC, Baum GP, u. a. The digital divide in adoption and use of mobile health technology among caregivers of pediatric surgery patients. J Pediatr Surg. 2018 Aug;53(8):1478–93. doi: 10.1016/j.jpedsurg.2017.08.023</p> <p>Higgins J, Semple J, Murnaghan L, Sharpe S, Theodoropoulos J. Mobile Web-Based Follow-up for Postoperative ACL Reconstruction: A Single-Center Experience. Orthop J Sports Med. 2017 Dez;5(12):2325967117745278. doi: 10.1177/2325967117745278</p> <p>Kamolz LP, Lumenta DB, Parvizi D, Dirnberger J, Owen R, Höller J, u. a. Smartphones and burn size estimation: „Rapid Burn Assessor“. Ann Burns Fire Disasters. 2014 Juni 30;27(2):101–4. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26170784</p> <p>Kuperstock JE, Horný M, Platt MP. Mobile app technology is associated with improved otolaryngology resident in-service performance. Laryngoscope. 2019 Jan;129(1):E15–20. doi: 10.1002/lary.27299</p>

- Evidenz mag zwar vorhanden sein, aber nur die wenigsten Publikationen machen (direkt bei der Suche per Stichwort) erkennbare Angaben...!

Feststellungen zur Studienlage (Level up)

- Systematischer Review von systematischen Übersichtsarbeiten zum Thema mHealth.
- Bewertung nach der AMSTAR* Checkliste:
- 10k Arbeiten zum Thema mHealth.
- lediglich 23 geeignete Übersichtsarbeiten (von 371 Studien; knapp 80k Patienten) .
 - 10 Arbeiten als “low quality”, 7 als “moderate quality”, nur 6 als “high quality”
 - Pos. Effekte ließen sich u.a. beim Management von chron. Erkrankungen (Asthma etc.) zeigen. oder bzgl. der Adhärenz bei Therapiemaßnahmen.
- Trotz der konstatierten Beliebtheit von mHealth: relativ wenige qualitativ hochwertige Arbeiten (methodische Qualität):
 - Wo Evidenz vorhanden ist, beschränkt sie sich oft auf wenige Bereiche.
 - Zudem wird mangelnde Übertragbarkeit beklagt: Studien aus unterschiedlichen Regionen lassen sich nicht immer auf lokale Gegebenheiten übertragen (z.B. ökonomische, soziale, kulturelle, gesundheitssystembezogene Unterschiede).



Marcolino MS, Oliveira JAQ, D'Agostino M, Ribeiro AL, Alkmim MBM, Novillo-Ortiz D. The Impact of mHealth Interventions: Systematic Review of Systematic Reviews. JMIR Mhealth Uhealth. 2018 Jan 17;6(1):e23. doi: 10.2196/mhealth.8873

*Measurement Tool to Assess Systematic Reviews

Sind DHT anders?

Arzneimittel / konventionelle Medizinprodukte	Digital Health Technologies (DHT)
Effekte	
Individuell (physikalisch-lokale Wirkung)	Individuell ebenso wie "gesundheitssystemisch" denkbar
Gestaltung / Aufbau	
Je nach Indikation definierte / bewährte Rezeptur / Gestaltung	Selbst bei identischem Anwendungszweck häufig inhaltlich und gestalterisch variable Umsetzung (u.a. auch durch Unterschiede der eingesetzten Technologien)
Entwicklungs- und Lebenszyklen	
Längerfristig (oft Jahre bis Jahrzehnte)	Oft extrem kurz (meist Tage, Wochen, Monate, wenn kein "Medizinprodukt")
Nutzenbewertung	
Konventionelle, bewährte Studiendesigns	Effekte wg. oben genannter Besonderheiten häufig nicht adäquat mittels konventioneller Studiendesigns zu erfassen

Albrecht UV, Kuhn B, Land J, Amelung VE, von Jan U. Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext. Bundesgesundheitsbl 2018 61:340-348
<https://doi.org/10.1007/s00103-018-2696-0>

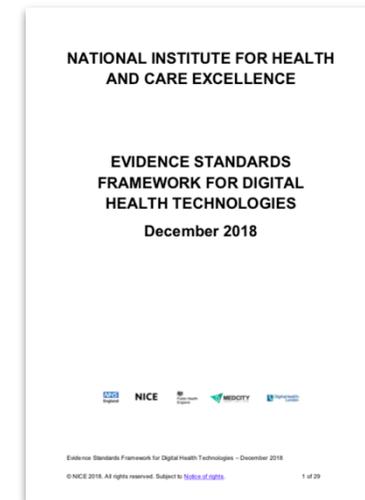
Sind DHT anders?

Ebene	Arzneimittel / konventionelle Medizinprodukte	Digital Health Technologies (DHT)	
		Applikationen für Organis. + Prozessabläufe	“Digitale Medizinprodukte”
Anwender/Patienten	Ausgleich / Therapie einer bestehenden Erkrankung	Gesundheitsförderung	Ausgleich/Therapie bestehender Erkrankungen
		Steigerung von Patientenautonomie, Komfort, Zufriedenheit; wirtschaftlich: Kosten- und Zeitersparnis; erleichterter bzw. verbesserter Zugang zu Leistungen	
Organisationsebene	-	Prozess- und Workflowverbesserungen Qualitätsverbesserungen; („higher case resolution“, geringere Hospitalisierungsraten); Wirtschaftlichkeit(Zeit- und Kostenersparnis, Budgetauswirkung); Anwenderzufriedenheit	
Gesundheitssystem	Gesundheitsverbesserungen: Versicherte (verminderte Krankheitsprävalenz, -häufigkeit)	Qualitätsverbesserung (koordinierte Versorgung); Wirtschaftlichkeit (Zeit- und Kostenersparnis, Budget); verbesserte Gesundheit der Versicherten (Krankheitsprävalenz, -häufigkeit)	
Gesellschaft	Gesundheitsverbesserungen: Gesellschaft (verminderte Krankheitsprävalenz, -häufigkeit)	Verbesserung der Gesundheit der auf gesellschaftlicher Ebene (verminderte Krankheitsprävalenz und -häufigkeit); Steigerung der Produktivität (geringere Invaliditätsraten, Ausfalltage); Wirtschaftlichkeit (Zeit, Kosten, Budget); differenzierte Forschungsschwerpunkte, verbesserte Zusammenarbeit der relevanten Stakeholder	
Messbarkeit der Nutzenaspekte	Konventionelle Studiendesigns	(Indirekter) Nutzen mittels konventioneller Studiendesigns u. a. aufgrund des raschen Innovationszyklus nur eingeschränkt messbar	Indirekter Nutzen Mittels konventioneller Studiendesigns nur eingeschränkt messbar; allenfalls klinische Endpunkte erfassbar

Albrecht UV, Kuhn B, Land J, Amelung VE, von Jan U. Nutzenbewertung von digitalen Gesundheitsprodukten (Digital Health) im gesellschaftlichen Erstattungskontext. Bundesgesundheitsbl 2018 61:340-348. doi: 10.1007/s00103-018-2696-0

Dez. 2018/März 2019: Very NICE ?

- Auch neue Trends wie DHTs erfordern aus EbM-Sicht Abwägungen.
Zu klärende Fragen:
 - Welche Evidenz kann/muss gefordert werden?
 - Welche Aspekte sind aus EbM-Sicht relevant?
- Neue Version der NICE-Ausarbeitung zum „**Evidence Standards framework for digital health technologies**“ arbeitet einige Aspekte genauer heraus bzw. passt Aussagen (etwas) an, z.B. bzgl. neuer Technologien wie künstlicher Intelligenz



NICE. Evidence Standards framework for digital health technologies. NHS England; Dez. 2018.

Überarbeitet Version:
NICE. Evidence Standards framework for digital health technologies. NHS England; März 2019.

Zielsetzung des Evidence Standards Frameworks

- Wozu dient das Framework:
 - Es beschreibt die Arten und Ebenen von Beweisen, die erforderlich sind, um die Wirksamkeit und die erwarteten wirtschaftlichen Auswirkungen einer digitalen Gesundheitstechnologie aufzuzeigen. Ziel ist es, einheitliche Kriterien festzulegen, anhand derer digitale Gesundheitstechnologien bewertet werden können.
- Wozu ist das Framework **nicht gedacht**:
 - Beschreibung von Evaluierungsprozessen für digitale Gesundheitstechnologien; die Evidenz muss noch unter Berücksichtigung individueller Aspekte der Technologie kritisch bewertet werden.
 - Bewertung der Sicherheit digitaler Gesundheitstechnologien. Hierzu sollten andere Frameworks wie die Medizinprodukteverordnung oder die „NHS digital clinical safety regulations“ (DCB0129 und DCB0160) verwendet werden.

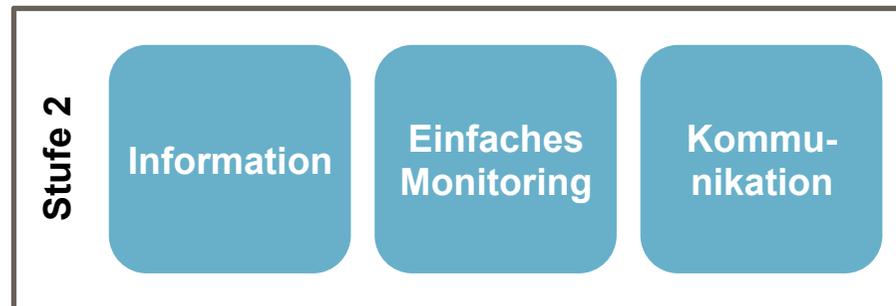
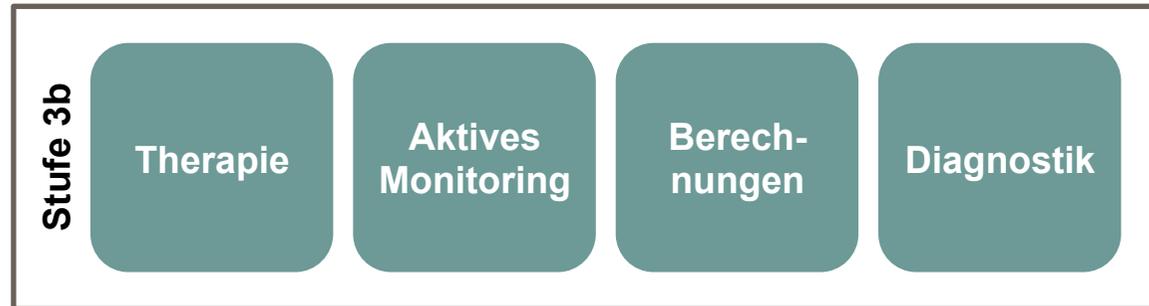
Nach: NICE. Evidence Standards framework for digital health technologies. NHS England; Mrz. 2019.

NICE: Evidenz zur Digital Health Technology (DHT)

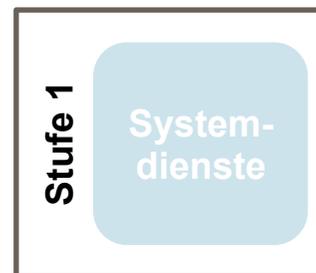
Anwendungen mit Potenzial, die Gesundheit (positiven) zu beeinflussen



Aktives Monitoring oder Anwendung mit diagnostischem oder therapeutischem Ansatz



Allgemeine Anwendungen mit Gesundheitsbezug (**ohne** Therapieansatz):



Anwendungen **ohne** einen messbaren Effekt auf "Gesundheit"

- **Stufe 3b:** Nachweis muss durch mind. eine RCT geführt werden.
- **Stufe 3a:** Ansätze sollen gängigen Verfahren entsprechen, z.B. wird bei Applikationen zum Monitoring/Therapiesteuerung gefordert, dass sie die gängigen Theorien zur Verhaltensänderung umsetzen.
- **Stufe 2:** Zusätzliche Qualitätssicherung der Inhalte, z.B. durch externe Zertifizierung wie HONcode etc.
- **Stufe 1:** Praktikabilität und Nutzerfreundlichkeit sind zu prüfen

Nach: NICE. Evidence Standards framework for digital health technologies. NHS England; Mrz. 2019.

Evidenzanforderungen an Digital Health Technology

NICE:

- **Stufe 1:** Praktikabilität und Nutzerfreundlichkeit
- **Stufe 2:** + Zertifizierung
- **Stufe 3a:** Vergleichsstudie zum pos. Nutzen-Schaden-Verhältnis
- **Stufe 3b:** mindestens 1 RCT

EBM:

- **Klasse IV:** Expertenmeinungen, klinische Erfahrungen
- **Klasse III:** nicht-experimentelle, deskriptive Studien
- **Klasse IIa/b:** nicht RCT, aber gut angelegte Studie
- **Klasse Ib/a:** RCT/Metanalysen von RCT



Nach:
 Sauerland S
 Digitale Gesundheitsinterventionen: Wann braucht es welche Evidenz? Report im Auftrag des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V., KVH in print



NICE (Disclaimer)

- “Standards Framework” ist nicht für alle DHTn anwendbar sei.
- Framework bezieht sich primär auf DHTn, die für die Verwendung im britischen Gesundheitssystem gedacht sind.
 - Geringere Relevanz für DHTn, die direkt von Benutzern heruntergeladen oder gekauft werden (z.B. über App Stores)
 - Die Relevanz des Frameworks für DHTn, die den Nutzern kostenlos zur Verfügung stehen, hängt vom Geschäftsmodell der Technologie ab.
- Im Gegensatz zur vorigen Version, in der bzgl. Lösungen, die künstlicher Intelligenz (AI) nutzen lediglich auf ein Zusatzdokument (code of conduct for data-driven health and care technology*) verwiesen wurde, wird nun angegeben dass das Standards Framework grundsätzlich auch hierfür nutzbar sei. Lediglich bei “adaptiven Algorithmen” (=sich selbst anpassenden Algorithmen gilt dies nicht; hierfür seien andere Standards anzuwenden.

*<https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>

NICE. Evidence Standards framework for digital health technologies. NHS England; Dez. 2018.

Zusammenfassung

- mHealth ist eine Digital Health Technologie (DHT).
- mHealth hat das Potenzial, qualitativ hochwertige Versorgung in multiplen Ebenen zu leisten.
- Die Evidenzlage ist (weiterhin) dürftig und heterogen.
- Es gibt Hinweise dafür, dass mHealth und DHT „anders“ sind.
- Schwierigkeiten der höheren Evidenzgenerierung sind auch darauf zurückzuführen (z.B. enorm kurze Lebenszyklen).
- Das NICE hat „Evidence Standards framework for digital health technologies“ zur Bewertung der Evidenz von DHT entwickelt.
- Es soll einheitliche Kriterien festzulegen, anhand derer digitale Gesundheitstechnologien bewertet werden können.
- Entkopplung von der CE-Kennzeichnung.
- Sonderstatus von DHT wird ausgeschlossen.
- RCT für aktives Monitoring oder Anwendung mit diagnostischem oder therapeutischem Ansatz verpflichtend.
- Welche Aussage hat aber ein RCT, wenn die techn. Entwicklungen sich überschlagen?
- Inwieweit ist ein solches Framework geeignet um angemessen DHT und mHealth abzubilden?

Zum Abschluss

›Die Evidenzanforderungen für e-Health-Interventionen müssen dem postulierten Nutzen, dem potenziellen Schaden, aber auch den Kosten gegenüber angemessen sein.«

Sauerland S Digitale
Gesundheitsinterventionen: Wann
braucht es welche Evidenz? Report
im Auftrag des Deutschen Netzwerks
Evidenzbasierte Medizin e.V., KVH
in print

›Dort ist davon die Rede, es gebe ein Maß, mit dem man nicht an etwas herantritt, sondern das etwas in sich selbst hat. [...] Es gibt nicht nur das durch ein angelegtes Maß Gemessene, sondern auch das Angemessene. [...] Das Angemessene hat seinen wahren Bedeutungssinn gerade darin, dass es etwas meint, das man nicht definieren kann.«

Gadamer HG. Über die
Verborgenheit der Gesundheit.
Frankfurt a.M.: Suhrkamp;
2003.