

3.0. Erläuterung des Konzeptes von „Evidence-based medicine“

David L. Sackett vom Forschungs- und Entwicklungszentrum für „Evidence-based medicine“ in Oxford definiert dieses Konzept wie folgt:

„Evidence-based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practise of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research.“⁵⁶

Im deutschen Sprachraum auch:

„Evidence-based medicine“ ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der Evidence-based medicine bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung⁴.

Zu beachten ist hierbei die abweichende Bedeutung von „Evidenz“ im deutschen Sprachgebrauch, definiert als „Deutlichkeit“ oder „Gewißheit“, und im englischen als „Beweis“. Mit der „klinischen Expertise“ ist die persönliche Erfahrung und Urteilskraft des Arztes gemeint, die den Patienten mit einer gewissen Empathie integriert. Die „externe Evidenz“ bedeutet, Beweise aus systematischer Forschung heranzuziehen, die patientenbezogen sind und auch Aussagen über die Genauigkeit diagnostischer Verfahren, über Prognose und Wirksamkeit einer Therapie machen sollen.

Die Vorgehensweise basiert auf drei Grundprinzipien¹¹

- Eine korrekte Einschätzung der kürzlich publizierten wissenschaftlichen Beweisen.
- Eine gezielte Verbesserung der Therapieergebnisse.
- Ein multidisziplinärer Ansatz, der alle Fachbereiche einbezieht und auch die Einbeziehung des Patienten vorsieht.

3.1. Praktische Anwendung im klinischen Gebrauch:

Die Umsetzung des Konzeptes kann sich auf verschiedene klinische Sachverhalte erstrecken. Diagnose, Prognose, Therapie, Erkennung der Ursache (determining harm), Kosten-Nutzenanalyse (economic analysis), Analyse der klinischen Entscheidungen (clinical decision analysis)⁵⁵.

Im folgenden wird die patientenbezogene, klinische Anwendung der „Evidence-based medicine“ an den drei Hauptinterventionen in der individuellen Behandlung näher erläutert. Sie kann aber nach Belieben auf andere Bereiche ausgedehnt werden.

Der diagnostische Test

Zur Diskussion steht bei dem diagnostischen Verfahren, die Nützlichkeit für den individuellen Patienten. Des weiteren sollte die Sicherheit des verwendeten Testes in Bezug auf die Wahrscheinlichkeit, mit der ein richtiges Ergebnis angezeigt wird, analysiert werden. Dies wird als die Sensitivität und Spezifität des Testes bezeichnet.

Das therapeutische Verfahren

Bei therapeutischen Verfahren sollte unter Berücksichtigung der individuellen Vorgeschichte, der Begleiterkrankungen, der persönlichen Präferenzen, des sozialen Umfeldes und der Begleittherapie analysiert werden, wie die optimale Therapie aussehen würde. Eine kritische Betrachtung unter ökonomischen Aspekten (Kosten/Nutzen), der Effektgröße, der Ziele und Risiken sollten beweisend für eine Therapie sein. Bei der Frage nach den möglichen Therapieverfahren sollte ein randomisiertes Verfahren anderen vorgezogen werden, um mögliche Verzerrungen der Studien ausschließen zu können.

Die Prognose

Schließlich kann auch bei Fragen nach der Prognose „evidence-based“ vorgegangen werden. Ergebnisse von therapeutischen Studien sollten durch die relative und absolute Risikoreduktion dargestellt werden und durch die Anzahl der zu behandelnden Patienten, die zum Erzielen eines Therapieerfolges notwendig sind (number needed to treat, NNT).

Häufig wird dies durch indirekten Rückschluß auf den klinischen Verlauf mittels standardisierter, diagnostischer Tests dargestellt (Surrogatparameter, siehe Glossar). Die Ergebnisse klinischer Parameter sind jedoch nicht zwingend gleichzusetzen mit der tatsächlichen Le-

bensqualität des Patienten⁴. Die Frage nach dem Erfolg einer Intervention wird gestützt durch ein langes Follow-up, das eine langfristige Beschwerdefreiheit des Patienten beweisen würde.

Wie zuvor dargestellt, ist die Vorgehensweise je nach einleitender Fragestellung, in Bezug auf Therapie, Diagnose und Prognose, unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte unterschiedlich. Dies bedeutet, daß sich der Anwender vor der Umsetzung des Konzeptes genaue Vorstellungen über eine Behandlungsfrage machen muß, damit eine präzise Analyse möglich ist. Die eingangs festgelegte Fragestellung zieht sich konsequent durch alle nachfolgenden Schritte, die in der Anwendung des Evidence-based- Konzeptes notwendig sind. Eine ausführlichere Darstellung einiger Bereiche für die einleitende Fragestellung folgt in dem Kapitel „Formulierung der Ausgangsfrage“.

3.2. Grundzüge der theoretischen Vorgehensweise in der „Evidence-based medicine“^{11, 13}:

1. Formulierung des Problems

In der Form eines Protokolls sollten an dieser Stelle zunächst diagnostische und therapeutische Zielsetzungen formuliert, gewichtet und dokumentiert werden. Eine schriftliche Festlegung ist erforderlich, zur Sicherung der Reproduzierbarkeit.

2. Lokalisieren und Auswählen von Themen relevanter Studien, Artikeln und Veröffentlichungen

Hilfsmittel wie das Internet sind vorteilhaft, speziell die „Medline“ oder aber die Cochrane Collaboration, die „Reviews“ (Übersichtsarbeiten) publizieren. Auch der ACP Journal Club, der Studien selektiert auf der Grundlage von „Evidence-based medicine“ erleichtert die Arbeit.

3. Kritische Bewertung der Studien

Die herausgesuchten Studien werden hinsichtlich ihrer Validität und ihrer Relevanz für den zu behandelnden Patienten bewertet. Unter diesem Aspekt sollten Fragen erörtert werden, wie die Frage nach dem Typ der durchgeführten Studie, der Vollständigkeit der

Studienergebnisse, der angewandten statistischen Methoden in der Studie und eventuell die Frage nach sogenannten „Bias“* .

4. Anlegen einer Datensammlung

Überlegung wie die Datensammlung erfolgen sollte.

5. Interpretation der Ergebnisse

Das Ausmaß des Interventionseffekts (z.B. absolute/relative Risikoreduktion oder die „number needed to treat“) und die Präzision einer Abschätzung sollte dargestellt werden (Abgleich der Konfidenzintervalle).

6. Analyse der Ergebnisse sowie deren Repräsentation

Aufdecken der Sensitivität der vorhandenen Studien, und vorhandener Publikationsbias* .

7. Anwendung auf den individuellen Patienten

Überlegung, ob die als valide akzeptierten Untersuchungsergebnisse in der Betreuung des bestimmten Patienten weiterhelfen.

8. Verbesserungsmaßnahmen

z.B. vorhandene Übersichtsarbeiten auf den neuesten Stand bringen. Erstellen von Leitlinien anhand der gewonnenen Information, etc.

* Bias: durch falsche Untersuchungsmethoden verursachte Verzerrung des Ergebnisses einer Repräsentativerhebung