

7.0. Potentieller Nutzen der „Evidence-based medicine“ in der Neurochirurgie. (Negative Beispiele für schon erfolgte Studien):

Dieses Kapitel zeigt anhand von vier willkürlich ausgewählten neurochirurgischen Themen, die Notwendigkeit der „Evidence-based medicine“ und die damit verknüpfte Forderung nach validen Studien.

- I. Geeignete Anwendung der Carotid endarterectomy (appropriate use of carotid endarterectomy).**
- II. Fehlerhafte Annahme, durch den extracraniellen- intracraniellen Bypass, das Risiko des ischämischen Schlaganfalls zu vermindern (Failure of extracranial- intracranial arterial bypass to reduce the risk of ischemic stroke)**
- III. Behandlung intracranieller Aneurysmen (The treatment of intracranial aneurysms).**
- IV. Kreuzschmerzen und deren Behandlungsspektrum von operativem Eingriff bis zur interventionslosen Beobachtung (Low back pain and the range of treatment from surgery to watchful waiting).**

I. Die Carotid endarterectomy:

Die Zeitschrift „The New England Journal of Medicine“ brachte 1998 mehrere Artikel zum Thema Carotid endarterectomy heraus. Bemerkenswert war die Tatsache, daß dieses Verfahren, welches 1954 eingeführt wurde, zwei zeitlich begrenzte Höhepunkte in seiner Anwendung erfahren konnte¹⁰. Die Anzahl der Operationen stieg in den Jahren 1980-1985 um 95% und erneut in den Jahren 1991-1996 um 94%¹⁹. Der anfängliche Enthusiasmus wurde durch Berichte über hohe Komplikationsraten, wegen der zweifelhaften Eignung der ausgewählten Patienten und der mangelhaft zur Verfügung stehenden klinischen Studien gestoppt. Nach der Durchführung von großen randomisierten kontrollierten Studien, welche die Frage nach der Behandlungseffektivität klärten, wurde ein erneuter Anstieg verzeichnet. Diverse randomisierte Studien kamen zu einem konsistenten Ergebnis mit sehr differenzierten Aussagen.

Beispielsweise kommt die „North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial“ (NASCET) Studie zu dem Schluß, daß bei einer 70% Stenose die absolute Risikoreduktion über einen Zeitraum von zwei Jahren 16,5% beträgt, sowie die Erkenntnis, daß eine Stenose, kleiner als 50%, keinerlei Verbesserung durch eine Operation erfährt¹⁹. Des weiteren wurde auch die chirurgische Komplikationsrate evaluiert, so daß auch der Prozentsatz festgelegt werden konnte, bei dem der Patient immer noch einen Nutzen durch die Operation hat. Die Autoren der Studie machen bemerkenswert genaue Angaben über Aufbau und Struktur, so daß diese Studie auch im ACP Journal Club veröffentlicht wurde⁸ (unter Evidence-based medicine, [www/acponline.org](http://www.acponline.org)). Anlaß zu einer solchen Studie war die Erkenntnis, daß aus Fallstudien entstammende Ergebnisse, bei der kranialen Bypass Operation, keinesfalls durch randomisierte Studien bestätigt werden konnten.

Eine weitere Studie zeigt die geographische Variationsbreite in der Anwendung der Carotid endarterectomy⁷⁰, an der ein weiteres Problem verdeutlicht wird. Die Veröffentlichung von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen führt nicht unweigerlich zu einer einheitlichen Gesundheitsversorgung. Variationen im Operationsverfahren und in den Operationsfähigkeiten tragen ebenso zu unterschiedlicher Therapie bei.

Anhand dieser Studien ist erkennbar, daß qualitativ hochwertige Studien, wie kontrolliert randomisierte Studien, notwendig sind, um eine hohe Behandlungseffektivität zu gewährleisten. Entsprechend dem Grundsatz der „Evidence-based medicine“, sollten Beweise aus systematischer Forschung herangezogen werden, um gerade diese Unsicherheiten möglichst zu vermeiden. Geographische Variationen, sind durch die unterschiedliche Handhabung der niedergelassenen Ärzte zu erklären. An dieser Stelle könnte eine Leitlinie zu einheitlichen Schlüssen führen, womit auch hier ein verbessertes Ergebnis der ärztlichen Behandlung erzielt werden könnte.

II. Der intrakranielle- extrakranielle Bypass:

In einer internationalen randomisierten Studie wurde 1985 erstmals publiziert, daß man der fehlerhaften Annahme unterlag, daß ein extrakranieller- intrakranieller Bypass das Risiko eines ischämischen Schlaganfalls reduziert, „Failure of extracranial-intracranial arterial Bypass to reduce the risk of ischemic stroke“⁹. Die erste extra-intrakranielle Anastomose wurde 1967 durchgeführt und war während der folgenden Dekade eine weit verbreitete Technik⁶⁵. Um die Effektivität dieser Operation zu untersuchen, wurde 1977 eine randomisierte Studie gestartet, die klären sollte, inwieweit die Schlaganfallrate bei Patienten mit symptomatischen atheromatösen Plaques der Carotis interna oder der mittleren Cerebralarterie zurückgeht.

Das Ergebnis der Studie: Der Schlaganfall mit einem verheerenden Ausgang erschien früher und häufiger bei Patienten, die operiert wurden. Vergleichende Analysen zwischen Schlaganfall und Mortalität wiesen auf einen fehlenden Nutzen der Operation hin⁹.

In einem Artikel, der drei Jahre später publiziert wurde, glauben die Autoren, daß das Interesse an diesem Operationsverfahren wiederbelebt werden wird („The past, present, and future of extracranial to intracranial bypass surgery“)⁶⁵. Des Weiteren wird gezielte Kritik an der Durchführung der zuvor erwähnten Studie geübt. Damit wird diese Thematik wieder in Frage gestellt.

Im Sinne von „Evidence-based medicine“ wäre das geeignete Mittel, die vorhandenen Beweise zusammenzutragen, einen Review über die gesamte Thematik zu erstellen. Damit würden vorhandene Studien kritisch bewertet und gleichzeitig würde ein Überblick über die vorhandene Literatur entstehen. Ersichtlich aus den Mängeln, sind dann die Lücken, die durch keinen Beweis gedeckt werden konnten oder wo Beweise von mangelhafter Qualität existieren. Modifizierte Studien können auf dieser Grundlage dann angeschlossen werden.

III. Intrakranielle Aneurysmen:

Ein Beispiel dafür, daß durch die Ergebnisse von großangelegten multicenter Studien das Operationsverhalten verändert werden kann, ist eine Studie über intrakranielle Aneurysmen. Ein Artikel des „British Medical Journal“ (BMJ) weist im Abschnitt „News“ auf die neue Erkenntnis hin, daß die Risiken der Chirurgie bei unrupturierten Gehirnaneurysmen größer sind als deren Nutzen³⁷. Die Studie klärt Fragen über das Risiko der Aneurysmaruptur an sich und das Risiko der Operation an unrupturierten Aneurysmen. Es handelt sich um eine Multicenter-Studie mit retrospektiven und prospektiven Komponenten und einer Anzahl von insgesamt 2621 Patienten⁷². Demnach ist die Rupturrate bei Aneurysmen mit einem Durchmesser von unter 10mm (ohne vorhergehende Subarachnoidalblutung) kleiner als 0,05% pro Jahr. Die Morbidität und Mortalität nach Operation beträgt nach einem Jahr 15,7 %. Daher die Schlußfolgerung, daß Aneurysmen mit einem Durchmesser von kleiner als 10mm besser nicht operiert werden sollten. Die Autoren stellen eine Abhängigkeit der Ruptur zum Alter des Patienten dar, zur Aneurysmagröße und seiner Lokalisation.

Ein „Editorial“ zu diesem Thema, formuliert ganz zutreffend, daß schwierige therapeutische Entscheidungen, „evidence-based“ nur aufgrund randomisierter Studien getroffen werden sollten¹⁶. Jedoch seien viele Interventionen nicht geeignet für eine randomisierte Studie, des Weiteren seien die Ergebnisse nicht auf den individuellen Patienten anwendbar, da gerade jene

Patienten von Studien ausgeschlossen werden, die Begleiterkrankungen haben oder ein bestimmtes Alter überschreiten.

Zwei Probleme werden hier angesprochen. Zum einen, daß verschiedene Verfahren nochmals nach ihrer Effektivität untersucht werden sollten und zum anderen, daß das Konzept der „Evidence-based medicine“ nicht immer in allen Punkten umsetzbar ist. Sicherlich ist auch hier eine Übersichtsarbeit über die gesamte Thematik von Nutzen, mitsamt der Ätiologie, Pathologie und Biologie der Aneurysmen, um sich ein Bild über die aktuelle Situation zu verschaffen. An dieser Stelle ist außerdem ersichtlich, daß die „Evidence-based medicine“ von dem Anwender fordert, die „[...] individuelle klinische Expertise mit der bestmöglichen Evidenz aus systematischer Forschung“⁴ zu kombinieren. Ein rigides Behandlungsschema, wie viele Ärzte befürchten, wird mit diesem Konzept jedenfalls nicht gefördert.

IV. Kreuzschmerzen:

Die ganze Bandbreite des häufigen Problems, Schmerzen im Bereich der Lendenwirbelsäule, wird in einem Artikel der „Scientific American“ geschildert²⁴. So werden die Quellen der Schmerzen beschrieben, durch Verletzung anatomischer Strukturen, Spinalkanalstenosen, angeborenen Fehlern, Erkrankung anderer Organe und Tumoren. Dem Untersucher stellt sich nun die diagnostische Herausforderung, welche dieser Ursachen in Frage kommt. Je nach Fachdisziplin wird beispielsweise der Rheumatologe als erste diagnostische Maßnahme Labortests in Erwägung ziehen, der Neurochirurg eher bildgebende Verfahren und der Neurologe Elektromyogramme. Dementsprechend variieren auch die Empfehlungen. Das nächste Problem stellt sich durch die Tatsache dar, daß es nur schwache Assoziationen zwischen bildgebenden Verfahren, den Symptomen und den anatomisch körperlichen Veränderungen gibt. Untermuert wird dies durch eine schwedische Studie, die zeigt, daß Röntgenaufnahmen wenig Aussagekraft bei Patienten unter 50 Jahren hat.

Anhand einer epidemiologischen Studie konnte gezeigt werden, daß bestimmte anatomische Strukturen, die für den Schmerz verantwortlich gemacht wurden, nicht unbedingt mit den Symptomen der Kreuzschmerzen in Verbindung gebracht werden können. Weiterhin zeigen viele Studien, daß viele Wirbelsäulenanomalien auch bei symptomlosen Menschen gefunden werden. Radiologen können gleiche Röntgenaufnahmen unterschiedlich interpretieren und weiterhin wird aufgezeigt, daß MRI-Aufnahmen keine bessere Diagnostik darstellen. Letztendlich stellt sich dem behandelnden Arzt noch das Problem der Behandlung, deren Möglichkeiten hier in einzelnen nicht aufgelistet werden sollen (vom operativem Vorgehen bis zur konservativen Behandlung ist alles möglich).

Für Diagnostik und Therapie sind bei der Rückenschmerzenbehandlung noch viele Fragen offen. Wünschenswert wäre jedoch aus der Sicht des Patienten und auch aus ökonomischer Sicht, Verfahren mit hoher Effektivität zu verwenden. Die Forderung des Autors nach rigorosen kontrollierten Studien ist eine berechtigte Kritik. Ein „Evidence-based case report“⁵⁷ über dieselbe Thematik kommt zu dem gleichen Schluß. Es gibt wenige Beweise für neue Behandlungsmethoden (z.B. Laser), schlechte Beweise für eine Manipulationstherapie und diverse Studien, die Verfahren nicht untereinander testen, sondern gegen eine Placebothherapie vergleichen.

Das Konzept der „Evidence-based medicine“ würde gerade bei dieser häufig vorkommenden Erkrankung, folgendes erreichen: Durch eine Übersichtsarbeit würden vorhandene Studien bewertet und zusammengefaßt, um ein Bild über die aktuelle Situation abzugeben.

Je nach Beweislage, können beispielsweise überflüssige diagnostische Maßnahmen weggelassen werden, nicht nur zu Gunsten des Patienten. Die Behandlung könnte individuell gestaltet werden, wenn Studien die Nutzen und Risiken der Verfahren vergleichend untersuchen würden und auch die Sicht des Patienten sollte berücksichtigt werden. Stehen qualitativ hochwertige Studien nicht zur Verfügung, ist dies ein Indiz dafür, daß in einigen Gebieten weiter in die Forschung investiert werden sollte.

In jedem der vier aufgezählten Fälle könnte eine bessere Beweislage dem Arzt bei der Entscheidungsfindung helfen und dem Patienten unnötige Prozeduren ersparen. Eine systematische Untersuchung der vorhandenen Literatur zeigt präzise den Stand der aktuellen Forschung. Gerade dieser Aspekt sollte genutzt werden, um ungeklärte Fragen zu untersuchen, und einen weiteren Fortschritt zu erzielen.