

## Evidence Based Medicine (EBM) - Modeerscheinung oder Heilsbringer für das Gesundheitswesen?

Der Begriff Evidenzbasierte Medizin (EBM) taucht immer häufiger in der Diskussion zum Thema Wie mobilisieren wir Rationalisierungsreserven im Gesundheitssystem auf? Ob EBM das richtige Werkzeug hierfür ist, versucht der folgende kurze Überblick zu beantworten:

Evidenzbasierte Medizin hat ihren Ursprung bereits in der Mitte des 19. Jahrhunderts. Erst in den vergangenen Jahrzehnten begannen Prof. Sackett und Mitarbeiter von der Universität Oxford sich wieder mit EBM zu befassen. Sie definieren EBM wie folgt: Evidenzbasierte Medizin ist der **gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz** für Entscheidungen in der **medizinischen Versorgung individueller Patienten**. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller, klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.

Die Definition macht insbesondere deutlich, daß EBM stark patienten- bzw. fallorientiert ist und dem Anwender mehr Hilfe zur Selbsthilfe bietet als zur Kostenreduktion gedacht ist. Die folgenden sieben Punkte zeigen die konkrete Vorgehensweise der Nutzung von Evidence Based Medicine auf:

1. Am Anfang steht ein konkreter Fall
2. mit einer konkreten Fragestellung,
3. die eine Literaturrecherche ermöglicht.
4. Die Literatur wird identifiziert,
5. kritisch gewürdigt und
6. das Ergebnis in praxisrelevante Angaben umgesetzt sowie
7. am einzelnen Fall angewandt.

Voraussetzung für einen sinnvollen Umgang mit der Methodik der EBM ist, daß die konkrete Frage zum Fall beantwortbar sein muß, um aus der reichhaltigen medizinischen Fachliteratur evidenzbasierte, das bedeutet wissenschaftlich haltbare, Aussagen zu bekommen.

Nur die konkrete Fragestellung ermöglicht auch eine vernünftige Suche nach der **gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz**. Dabei werden fünf Ebenen der Evidenz unterschieden (s. Abb.)


An dieser Stelle wird deutlich, aufgrund welchen Hintergrunds EBM entwickelt wurde: Sie bietet dem Anwender, d.h. dem Arzt, eine Hilfestellung, sich im Dschungel vielfältiger Publikationen (möglicherweise auch zweifelhaften Charakters) zurechtzufinden und hilft, die für ihn geeigneten Daten zu finden. Werden zur konkreten Fragestellung Artikel gefunden, wird geprüft, ob diese Artikel auch auf den entsprechenden Fall passen:

- entsprechen die **Studienpatienten dem Patienten der Fragestellung**
- **ist die Studie valide**
  - Randomisierung
  - Berücksichtigung aller Daten
  - Erklärung fehlender Daten
  - Verblindung (Patienten, Untersucher)
  - vergleichbare Gruppen (Parameter der Vergleichbarkeit dargestellt)
  - vergleichbare Begleitbehandlungen

Erst wenn sich die gefundene Literatur als ausreichend erweist, kann sie als Evidenz zur Beantwortung der eingangs gestellten Frage herangezogen werden.

Abhängig davon, ob die eingangs gestellte Frage mehr die Therapie oder mehr die

**stärkste Evidenz**



**schwächste Evidenz**

Die fünf Ebenen der Evidenz

1. eine systematische Beurteilung auf der Basis methodisch hochwertiger randomisierter kontrollierter Studien
2. wenigstens eine methodisch hochwertige Studie
3. methodisch hochwertige Studien ohne Randomisierung (Kohorten-, Fall-Kontroll-Studien)
4. mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie
5. Meinungen und Überzeugungen von Autoritäten und Expertenkommissionen

Diagnose betrifft, stellt die Methodik der EBM verschiedene Werkzeuge zur Bewertung von Studien zur Verfügung. Bekannteste Handwerkszeuge sind die sog. NNT und NNH. NNT (Number Needed to Treat) gibt die Anzahl der Patienten an, die über die Studiedauer behandelt werden müssen, um ein Ereignis zu verhindern. Die NNH (Number Needed to treat to produce one episode of Harm) gibt die Anzahl der Patienten, die behandelt werden muß, an, um eine Episode einer Nebenwirkung auszulösen. NNT und NNH dienen dazu, den therapeutischen Nutzen zu bestimmen. Der Anwender, d.h. der Arzt, ist gehalten, die NNT und die NNH in einer vernünftigen Relation zueinander zu halten.

- ARR Absolute Risiko Reduktion
- NNT Number Needed to Treat
- NNH Number Needed to treat to produce one episode of Harm

Beispiel:

In einer zweiarmigen Studie mit je 100 Patienten werden im Therapiearm drei Ereignisse und im Kontrollarm acht Ereignisse registriert, durch die Therapie treten fünf Ereignisse weniger auf. Anders ausgedrückt: fünf Ereignisse werden durch die Therapie vermieden. Ist jedes Ereignis mit einem Patienten verbunden, heißt dies, bei 5% der Patienten wird ein Ereignis vermieden. Diese 5% werden auch als ARR (Absolute Reduktion des Risikos durch die Therapie) bezeichnet. Die NNT errechnet sich aus  $1/ARR$  entsprechend  $1/5\% = 20$ . Um ein Ereignis zu verhindern, müssen 20 Patienten behandelt werden. Im Therapiearm tauchten bei 10% der Patienten Nebenwirkungen auf. Die NNH entspricht  $1/10\% = 10$ . Es müssen somit 10 Patienten behandelt werden, um eine Nebenwirkung auszulösen. Zur Bewertung bedeutet dies für den Arzt konkret: Um ein Ereignis zu verhindern, muß er 20 Patienten behandeln. Gleichzeitig tauchen jedoch bei zwei Patienten Nebenwirkungen auf. Es ob-

liegt jetzt der Entscheidung des Arztes, wie er sich dieser Therapie gegenüber verhält.

Der Anwender muß das von ihm gefundene Ergebnis aufgrund seiner Literaturüberprüfung und der Anwendung der EBM-Handwerkszeuge nun auf ihre Relevanz überprüfen:

- ♦ Trifft es die Praxis- / Klinik-situation?
  - ♦ Trifft es die Patientensituation?
- ➔ Nur ein relevantes Ergebnis wird auch angewandt!

Aus dieser kurzen Beschreibung wird bereits klar, wo die Grenzen der EBM liegen:

- eindeutige Fragestellungen häufig schwierig
- Entscheidungen fallen unter Zeitdruck
- falsche Suche erbringt falsche Evidenz
- Gefahr der Verteuerung im Gesundheitswesen
- unbekannte Terminologie verringert Akzeptanz
- keine Evidenz vorhanden, da
  - methodisch einwandfreie Studien fehlen
  - ausschließlich Experten-konsens besteht

Der Nutzen der evidenzbasierten Medizin liegt darin, daß hier eine qualitätssichernde Maßnahme vorhanden ist, die auf die Anwendung des aktuellen Wissens zurückgreift. Hiermit jedoch Rationalisierungsreserven zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen zu mobilisieren, erscheint zweifelhaft.

Es können zwar evidenzbasierte diagnostische und therapeutische Leitlinien entwickelt werden, diese beziehen jedoch lediglich den Durchschnittsfall ein und haben einen Sinn, wenn Erkrankungen häufig in relativ ähnlicher Weise auftauchen. Dies ist jedoch selten der Fall. In den meisten Fällen hat es der Arzt mit spezifischen individuellen Fragestellungen zu tun, die nicht durch generelle Leitlinien abgedeckt werden können. Die konsequente Anwendung von EBM wird also eher dazu beitragen, die Qualität in der Versorgung Erkrankter zu erhöhen. Die Wahrscheinlichkeit, hierdurch eine Kostenreduktion zu erreichen, ist eher gering.

**Die Gesundheitsökonomie ist wie folgt zu erreichen:**

Novartis Pharma GmbH Roonstraße 25 90429 Nürnberg	
Tel.: (0911) 273-0	
Kerstin Heimerl (Sekretariat) (FAX)	- 1 20 05 - 1 20 08
Dr. Frank-Ulrich Frikke	- 1 20 04
Dr. Olaf Pirk	- 1 20 06
Christel Naujoks	- 1 20 07