



www.ebm-net.de

Forum für Evidence-Based Medicine und Evidence-Based Health Care

Beitrag für Internistische Praxis München/Wien

Hans Marseille Verlag GmbH
Postfach 221341
80503 München
Tel 089 227988
Fax 089 290 4643

Evidence-Based Medicine in der Inneren Medizin.

Terminologie, Ziel, Konzept, Implementierung und Perspektive.

Prof. Dr. Franz Porzsolt^{1,2}, Simone Göttler¹, Dr. Heike Leonhardt-Huober¹, Dr. Andrea Ohletz¹, Christian Sellenthin¹, Dr. Jörg Sigle^{1,3}, Dr. Dr. Gerlinde Sponholz^{4,5}, Dipl. Ökon (FH) Anke Thim¹ und Prof. em. Dr. Dr. h.c. Helmut Baitsch⁵.

¹AG Klinische Ökonomik, Universitätsklinikum Ulm, 89075 Ulm, ²Humanwissenschaftliches Zentrum der Ludwig-Maximilians Universität München 80336 München, ³Kunstvolle Elektronik, 89073 Ulm, ⁴Abt. Rechtsmedizin Universität Ulm, 89081 Ulm, ⁵AK Ethik in der Medizin, Universität Ulm, 89081 Ulm

Evidence-Based Medicine in Internal Medicine.

Terminology, Goals, Concept, Implementation and Perspective.

Federführender Autor:

Prof. Dr. Franz Porzsolt
AG Klinische Ökonomik
Universitätsklinikum Ulm
Steinhövelstr. 9
89075 Ulm
Tel: 0731 50 26777
Fax 0731 50 26733
franz.porzsoelt@medizin.uni-ulm.de

Zusammenfassung

Auch wenn das Konzept der Evidence-Based Medicine (EBM) in Deutschland noch jung und keineswegs allgemein akzeptiert ist, beginnen sich individuelle inhaltliche Schwerpunkte in Berlin, Freiburg, Hannover, Lübeck und Ulm abzuzeichnen. Die Verfasser weisen der EBM für das Verständnis von Medizin eine zentrale Rolle zu, weil die Methoden der EBM zur Bewertung medizinischen Wissens hinsichtlich Validität, klinischer Relevanz und Anwendbarkeit am Patienten für jeden Arzt, der verantwortungsvoll Entscheidungen treffen möchte ebenso essentiell sind. Wie sollte er sonst wissen, welchen Daten er vertrauen kann. Ebenso ist EBM bedeutend für den Ökonomen, der den Wert medizinischer Leistungen monetär bewerten soll und den Juristen, der im Zweifelsfall unterstützt durch medizinische Gutachter entscheiden soll, ob es Rechtens war, einem Patienten eine potentiell lebensbedrohliche, bisher unzureichend geprüfte Behandlungsmethode (z.B. Hochdosis-therapie) vorzuenthalten.

Der entscheidende Fortschritt, der sich zur Zeit im Gesundheitssystem vollzieht, ist der konzeptionelle Wechsel von einer Wirksamkeits-orientierten zu einer Nutzen-orientierten Medizin. Um von finanzierbaren, methodischen Fortschritten in der Medizin sprechen zu können, reicht es nicht mehr aus, die Wirksamkeit einer neuen Methode nachzuweisen; man sollte den Nutzen für den Patienten in den Dimensionen der Quantität oder Qualität des Lebens darstellen können. Gerade diese ist Inhalt des Konzepts der Klinischen Ökonomik, welche die Methoden der EBM benutzt, um theoretisches Wissen in praktische Werte für die Patienten umzusetzen.

Schlüsselwörter: Evidence-Based Medicine, Ethik, Validität, Klinische Relevanz

Die Probleme unseres Gesundheitssystems werden wir nur lösen können, wenn es gelingt, eine Konzeption zu erstellen, die von den Partnern¹ im Gesundheitssystem akzeptiert wird. Es ist plausibel, dass jeder Partner versucht, in gesundheitspolitischen Diskussionen seine individuellen Forderungen zu betonen und seine besonderen Restriktionen herauszustellen. Konstruktiver wäre, die Probleme zu benennen, die allen Partnern gemeinsam sind und gemeinsame Lösungsstrategien zu entwickeln, die mit höherer Wahrscheinlichkeit durchsetzbar sind, als die Individualinteressen der einzelnen Partner.

Lösungen gemeinsamer Probleme erfordern auch ein gemeinsames Konzept. Dieses gemeinsame Konzept wird anstatt auf unbegründeten Annahmen, auf Daten beruhen, die mit den Methoden der Evidence-Based Medicine (EBM) validiert sind. Das gemeinsame Konzept setzt aber gemeinsame Ziele voraus, zu deren Formulierung eine gemeinsame Sprache oder Terminologie erforderlich ist. Die Innere Medizin ist durch ihre Verbindungen in alle Bereiche der Medizin jene Disziplin, die sich dieser Aufgabe annehmen sollte. Einen möglichen Lösungsweg versuchen wir mit unserem Aufsatz über EBM aufzuzeigen.

Terminologie

Es ist nicht trivial, eine gemeinsame Terminologie zu vereinbaren, weil identische Begriffe von unterschiedlichen Disziplinen mit variablen Inhalten gebraucht werden (1). Neben dem Begriff "EBM", der zur Zeit eine eher grosse Zahl unterschiedlicher Definitionen erfährt (2), möchten wir zwei Termini herausstellen, welche die Betrachtungsweise der Medizin ändern können.

Zunächst zum Begriff "EBM". Die ursprüngliche Definition der EBM stammt von der Arbeitsgruppe um David Sackett und ist in deren Standardwerk (3) beschrieben, das auch in einer ausgezeichneten deutschen Übersetzung vorliegt (4). Der Nachteil dieser Definition ist allerdings, dass sie für eine mühelose Wiedergabe zu komplex ist. Unsere Arbeitsgruppe versucht seit einigen Jahren (5,6), das Denkmodell der EBM mit einfachen Zeichen darzustellen. Dabei sind wir auf die bewährte Sprache der Bilder zurückgekommen und verwenden bei unseren Studenten zur Erläuterung der EBM das Bild des Tetraeders (Abb. 1). Die Würfel bezeichnen die einzelnen Komponenten der EBM und die Grösse der Würfel symbolisiert die von uns angenommene Bedeutung der Komponenten. Die Spitze soll das dominierende Element der EBM, die Ethik in der Medizin, repräsentieren. Daneben gibt es zwei weitere bedeutende Komponenten, die interne evidence², d.h. das, was jeder einzelne von uns an der Universität gelernt, im Berufsleben als Erfahrung selbst dazu erworben und in seiner individuellen klinischen Praxis tagtäglich erfährt. Die zweite Komponente bezeichnet die externe evi-

¹ Leistungsnehmer (Patienten), Erbringer von Dienstleistungen im Gesundheitssystem, Produzenten im Gesundheitssystem, Leistungserstatter (Versicherungen), Entscheidungsträger (Politiker), Meinungsbildner (wir alle und die Journalisten).

² Zum Unterschied zwischen dem angelsächsischen Begriff "evidence" (der Beweis, die Daten) und dem Deutschen "Evidenz" (was klar ist und keines Beweises mehr bedarf) haben wir eine kleine Geschichte geschrieben (7). Im weiteren text wird bewusst zwischen englischer und deutscher Schreibweise unterschieden.

dence, das, was andere wissen: Andere Experten, Fachzeitschriften, Lehrbücher, Datenbanken. Jede dieser Quellen ist durch die andere nicht zu ersetzen; man sollte sie nur gezielt nutzen, weil jede ihre Stärken und Schwächen hat.

Demnach ist eben nicht zutreffend, zu glauben, EBM sei nur Rechnerei, Statistik, Datenbanken und Zufall (Randomisation). Wir kommen ohne diese neuen Methoden heute nicht mehr zurecht, weil einfach die Datenflut so gewaltig geworden ist, dass wir ohne moderne Hilfsmittel nicht mehr das finden können, was wir suchen und wenn wir etwas gefunden haben, hilflos sind, wenn wir keine strukturierten Werkzeuge haben, um die Qualität der gefundenen Information zu prüfen. Neben dem Finden und dem Bewerten hilft uns EBM, die gefundene und bewertete externe evidence (sofern sie valide, wichtig und anwendbar ist³) in die vorhandene interne evidence zu integrieren. Die klinische Entscheidung, was mit dem Patienten weiter geschehen soll, kann nur durch beide, die interne und die externe evidence befriedigend getroffen werden. Es hat sich also nichts daran geändert, dass die Basis der Medizin durch die Qualität der Arzt Patient Beziehung bestimmt wird. In weniger als fünf Jahren werden wir soweit sein, diese Aussage mit experimentellen Daten belegen zu können – dies als Hinweis für unsere Kritiker, die nach der evidence für unsere Behauptung fragen..

Wenn man nach einigen Jahren der Auseinandersetzung mit EBM Dave Sackett und seine zugrundeliegende Philosophie zu verstehen beginnt, wird klar, dass EBM ohne die Ethik in der Medizin nicht praktikabel ist: Wer es nicht fertig bringt, andere Meinungen oder Denkweisen zu akzeptieren oder eigene Vorstellungen kritisch zu hinterfragen, wird den Zugang zur EBM nicht finden, mit anderen Worten: zur medizinethischen Kompetenz der sogenannten Ethikfähigkeit (8), gehört es, im fairen Diskurs Entscheidungen zu treffen über unterschiedliche Meinung, Denkweisen, Wertungen und Normen. Zur Ausbildung für alle medizinischen Berufe muß es gehören, diesen Diskurs einzuüben; die Lernziele für diesen Prozess, sind in der Tabelle 1 aufgelistet. Dass diese Lernziele erreicht werden können, ist erwiesen, dass dies noch immer zu selten geschieht, ist unseren veralteten und rückständigen Ausbildungssystemen anzulasten

Unsere Gruppe hat den Versuch unternommen, EBM in wenigen Worten zu definieren:

EBM ist die von der Ethik in der Medizin geleitete,
strukturierte Anwendung methodischer Kenntnisse
zur kritischen Bewertung und Integration
von neuem in bereits bestehendes Wissen.

Es wird berücksichtigt, dass jeder von uns seine eigene Realität konstruiert. Deshalb kann Realität für den Arzt "evidence" (das, was durch Daten gestützt ist) und für den Patienten "Evidenz" bedeuten (7) (das, was so klar ist, dass es keiner Daten mehr bedarf).

Die beiden anderen Termini, die hier diskutiert werden sollen, sind Wirksamkeit und Nutzen. Dazu drei Beispiele:

- Wenn ein Medikament den Schlaf nachweislich verlängert, ist seine Wirksamkeit nachgewiesen; leiden die Patienten allerdings am Folgetag an einem hang-over, ist der Nutzen dieser Maßnahme fraglich, weil Schlafmittel letztlich nicht eingenommen werden, um den Schlaf zu verlängern, sondern um die erwünschte Leistungsfähigkeit am Folgetag herzustellen.
- Wenn ein Medikament den Blutdruck nachweislich senkt, ist seine Wirksamkeit nachgewiesen; wenn aber durch diese Behandlung weder die Rate der Apoplexe, Herzinfarkte oder Todesfälle reduziert werden kann, ist der Nutzen dieser Therapie fraglich, weil die Einstellung der Hypertonie nicht durchgeführt wird, um Blutdruckwerte zu normieren, sondern um die unerwünschten Folgen der Hypertonie zu vermeiden.

³ Eine die Komplexität verkürzende Darstellung dieser drei Beurteilungskriterien, die das Herz der externen evidence repräsentieren, findet sich im Anhang zu dieser Arbeit.

- Wenn sich ein diagnostisches Verfahren, z.B. der Nachweis eines malignen Tumors, durch eine hohe Sensitivität und Spezifität (besser Likelihood ratio⁴ ungleich 1) auszeichnet, ist die Wirksamkeit des Verfahrens nachgewiesen. Wenn dieser Nachweis allerdings keine Konsequenzen für den Patienten nach sich zieht, ist der Nutzen der Methode fraglich.

In der Epidemiologie ist die Unterscheidung zwischen Effektivität und Effizienz definiert (9) und wird bei der Bewertung der wissenschaftlichen Literatur nach den Kriterien der Cochrane Collaboration (10) auch in diesem Sinne verwendet. In frühen Phasen der klinischen Prüfung ist diese Unterscheidung bedeutender als in späten Phasen. Werden nämlich die Begriffe der Wirkung und Wirksamkeit (efficacy and effectiveness) für die Beschreibung von Effekten verwendet, die nach einem aus der Sicht des Arztes erbrachten Wirksamkeitsnachweis interessant werden, nämlich zum Nachweis des Nutzens aus der Sicht des Patienten, sind Unschärfen bei der Verwendung der Begriffe festzustellen (11). Wir diskutieren deshalb, eine Abgrenzung des Nutzens medizinischer Maßnahmen von den Begriffen "Wirkung" und "Wirksamkeit" auf der anderen Seite vorzunehmen: Zum einen möchten wir Unschärfen und mangelnde Transparenz bei der Bewertung medizinischer Maßnahmen vermeiden und andererseits durch die Einführung des bisher in der Epidemiologie nicht definierten Begriff des "Nutzens" zum Ausdruck bringen, daß Nutzen prinzipiell eine andere medizinischen Leistungsqualität beschreibt als die Begriffe "Wirkung" oder "Wirksamkeit", weil zum einen die Beurteiler des Nutzens bzw der Wirkung oder Wirksamkeit, ausserdem die beurteilten Dimensionen (des Nutzens unter Wirkung bzw Wirksamkeit) sowie die Bedeutung dieser Dimensionen für ökonomischer Analysen unterschiedlich sind (12). Es bestehen somit so deutliche Unterschiede zwischen dem, was unter Nutzen und dem, was unter Wirkung bzw. Wirksamkeit zu verstehen ist, dass eine deutliche Trennung dieser beiden Dimensionen gerechtfertigt erscheint.

Gemeinsame Ziele

Wenn die Einigung auf eine gemeinsame Terminologie gelingt, ist zur Formulierung der gemeinsamen Ziele nur mehr ein kleiner Schritt zu tun. Es ist absolut nicht verwerflich, eher "normal", dass der Arzt in der Privatpraxis, der Verwaltungsdirektor einer Klinik oder der versicherte Patient individuelle Ziele verfolgen, die mit den Zielen anderer Partner im Gesundheitssystem nicht unbedingt übereinstimmen. Diese divergierenden Ziele sind systemimmanent. Deshalb muss die Diskussion innerhalb des Gesundheitssystems geführt werden. Die Interessensgruppen im Gesundheitssystem müssen beginnen, miteinander anstatt gegeneinander zu reden, um eine gemeinsame Strategie nach "ausen" zu vertreten. Der gravierende Verlust der Ressourcen im Gesundheitssystem droht von "ausen".

Bevor die Forderung nach mehr Ressourcen in Gesundheitssystem artikuliert werden kann, muß klar sein, dass die derzeitig verfügbaren Ressourcen optimal genutzt werden. Um diese Aussage glaubhaft vermitteln zu können, ist Transparenz erforderlich; der Leistungsnehmer sollte wissen oder von einem unabhängigen Verbraucherschutz erfahren können, welcher objektive Wert einer bestimmten medizinischen Intervention zuzumessen ist⁵. EBM versetzt uns in die Lage, die Validität, klinische Relevanz und die Anwendbarkeit klinischer Ergebnisse zu prüfen. Diese Prüfung ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Beschreibung des Wertes unserer Leistungen.

⁴ Die Likelihood ratio drückt aus, um das Wievielfache die Wahrscheinlichkeit erhöht ist, dass ein Testergebnis bei einem Erkrankten im Vergleich zu einem Gesunden positiv ist. (Weitere Information auf Anfrage).

⁵ In Analogie zum nicht-staatlich organisierten Verbraucherschutz der 60er Jahre ist zu erwarten, dass wertlose Leistungen rasch identifiziert werden und aus dem Angebot verschwinden.

Deshalb wäre es absolut sinnvoll, die Optimierung und Transparenz von Gesundheitsleistungen mit den Methoden der EBM zu unterstützen. Optimierung bedeutet, ein Maximum an erwünschter Quantität und Qualität des Lebens zu ermöglichen. Das muss ein gemeinsames Ziel aller am Gesundheitssystem Beteiligten sein. Dieses Ziel ist durch eine Forcierung der validierten primären und sekundären bzw. tertiären Prävention⁶ zu erreichen. Um es nochmals zu betonen, die Methoden der Ethik und der EBM nehmen hier eine zentrale Stellung ein, weil zum einen die Bereitschaft vorhanden sein muss, Transparenz herzustellen und zweitens unzweifelhaft nachgewiesen sein muss, dass z.B. die Prävention die Vorteile für die Patienten erbringt, die von ihr erwartet werden. Es ist nahezu trivial, darauf hinzuweisen, dass eine Früherkennung erst dann als Verlängerung des Lebens aufgefasst werden kann, wenn klar ist, dass nicht nur der Diagnosezeitpunkt vorverlegt sondern die Lebenszeit verlängert wurde.

Gemeinsames Konzept

Um die gemeinsamen Ziele möglichst effizient zu erreichen, bieten wir das Konzept der Klinischen Ökonomik an, das in weiten Bereichen auf den Prinzipien der EBM beruht.. Dieses Konzept entwickelt und propagiert Methoden zur Beschreibung der medizinischen (nicht der monetären) Werte von Gesundheitsleistungen. Damit ist die Klinische Ökonomik eine sinnvolle Ergänzung der wirtschaftswissenschaftlich orientierten Gesundheitsökonomie. Die Unterschiede und komplementären Leistungen von Gesundheitsökonomie (G) und Klinischer Ökonomik (KÖ) sind in Tab.2 zusammengefasst.

Während das Ziel der G im Vergleich von Kosten und Konsequenzen alternativer Handlungsmöglichkeiten liegt, strebt die KÖ an, den für die Patienten und die Solidargemeinschaft erzielten medizinischen Gewinn darzustellen. Die KÖ trennt bewusst die monetäre Bewertung einer Leistung ab, die nicht durch wissenschaftliche Methoden erfolgen kann und beschränkt sich auf die medizinische Bewertung einer Leistung mit wissenschaftlichen Methoden der klinischen Epidemiologie und der Psychometrie.

Die G misst Erfolge in monetären Einheiten und setzt dazu Kenntnisse der Wirtschaftswissenschaften voraus. Die KÖ beschreibt die Qualität einer Therapie durch die "Number Needed to Treat (NNT)", die Qualität eines Tests durch die "Likelihood Ratio (LR)" und den Gewinn für den Patienten durch die Quantität und Qualität des Lebens.

Es wurde uns Ärzten bisher noch nicht klar, dass für die verlässliche Beurteilung von Ergebnissen (outcomes) in diesen beiden Dimensionen, der Quantität und Qualität des Lebens neben Kenntnissen in Klinischer Epidemiologie auch praktische klinische Erfahrung im betreffenden Teilgebiet notwendig ist. Dass hierbei auch die Auffassung des Patienten zu berücksichtigen ist, ist uns heute selbstverständlich. Bei Anwendung klinisch-ökonomischer Methoden klärt sich relativ rasch, dass beispielsweise die Beurteilung eines internistischen Problems durch einen Ophthalmologen oder Orthopäden nur unzureichend erfolgen kann (und vice versa). Damit wird verständlich, warum Beurteilungen von outcomes durch Nicht-Kliniker oder durch Nicht-Mediziner Akzeptanzprobleme bei den klinisch tätigen Ärzten haben. Als Konsequenz könnte abgeleitet werden, dass sich in jedem Teilgebiet⁷ die Kollegen selbst darum bemühen sollten, die Methoden der klinisch-ökonomischen Bewertung zu erlernen; andernfalls werden diese Bewertungen von anderen – sehr wahrscheinlich auch mit ande-

⁶ Es entspricht einer modernen Auffassung von Medizin anstatt des Prinzips "find and fix it" (Erkennen und Wiederherstellen)" die Entstehung (primäre Prävention) oder die Manifestation/Progression (sekundäre/tertiäre Prävention) von Erkrankungen zu verhindern.

⁷ ... und das gilt auch für die Teilgebiete innerhalb der Inneren Medizin...

ren Ergebnissen und möglicherweise mit ambivalenter Akzeptanz durch die Fachleute – vorgenommen. Letztlich wird ein wesentlicher Unterschied zwischen G und KÖ bei Betrachtung der Arbeitsfelder deutlich: Während die G mit hypothetischen Modellen arbeitet, die in der Regel nicht falsifizierbar sind, befasst sich die KÖ in der Regel mit experimentellen, d.h. falsifizierbaren klinischen Studien. Die von der G angewandten Methoden unterscheiden sich von den Methoden der KÖ.

Die Methoden der G (13) umfassen die der “cost minimization analysis” [den Vergleich monetärer Kosten bei identischen Ergebnissen], der “cost effectiveness analysis” [den Vergleich von monetären Kosten und Ergebnissen, die in biologischen Einheiten gemessen werden, z.B. Gehstrecke in Metern, Schlaf in Stunden] und der “cost utility analysis” [Vergleich von monetären Kosten und Ergebnissen die als Produkt von Lebenslänge und Qualität z.B. des Wohlbefindens ausgedrückt werden]. Diese Methoden unterscheiden sich von den Methoden der KÖ zur Berechnung der “number needed to treat” [Anzahl der Patienten die eine definierte Therapie erhalten müssen, um bei einem Patienten mehr als in der Vergleichsgruppe ein unerwünschtes Ereignis zu verhindern] (14,15), der “likelihood ratio” [ein Quotient der den Informationsgewinn bei diagnostischen Tests beschreibt] (16,17), der “health-related quality of life” [einem minimalen Konsensus-Konzept zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität] (18) oder den davon zu unterscheiden der Methoden zur Messung des “quality of well being” [einem mehrdimensionalen Score zur überwiegend symptomatischen Beurteilung des Wohlbefindens] (19,20).

Abschliessend sollten Hinweise zu den notwendigen qualitätssichernden Schritten angesprochen werden. Die EBM empfiehlt, bei der kritischen Bewertung wissenschaftlicher Daten zur Beschreibung der Wirksamkeit drei strukturierte Fragen zu berücksichtigen: Sind die präsentierten Ergebnisse valide, sind sie klinisch relevant und können sie zur Lösung des anstehenden Problems verwendet werden? Diese Fragen verdienen die Bezeichnung “strukturiert”, weil die zu prüfenden Kriterien sehr detailliert genannt werden (3,14-17). Bei der Beurteilung des Nutzens werden zusätzliche Aspekte bedeutend. Beispiele sind die Berücksichtigung des lead time bias bei der Berechnung von Zeitintervallen oder des Phänomens der response shift (21) bei Messungen der Lebensqualität.

Implementierung der EBM und ihre Vorbehalte

Auch wenn klinisch ökonomische Analysen zunehmend als sinnvoll und notwendig angesehen werden, sind sie häufig nicht gewollt, weil sie unter den derzeitigen Rahmenbedingungen den eigenen wirtschaftlichen Nachteil des Akteurs hervorrufen. In einer Zeit deutlich spürbarer Ressourcenverknappung werden Ressourcen, die als potentiell einsparbar identifiziert werden, unverzüglich zum “Ausgleich der bestehenden Knappheit” verwendet. Diese mikroökonomisch logische Reaktion ist im Rahmen des Gesamtkonzepts natürlich schädlich, weil die Bereitschaft zur Identifizierung und Realisierung sinnvoller Einsparungen, d.h. erwünschte Ansätze der Rationalisierung⁸, durch das Ausgleichsmanöver für die Zukunft blockiert werden.

Demnach könnte man auf die Rationalisierung verzichten und auf Rationierung setzen. Es sei denn, es gelänge, auf eine bewährte konzertierte Aktion im Gesundheitssystem zurückzugrei-

⁸ Unsere Definitionen von Rationierung: “Die Vorenthaltung von Gesundheitsleistungen, deren Nutzen nachgewiesen ist”. Definition von Rationalisierung: “Die Vorenthaltung von Gesundheitsleistungen, deren Nutzen für die Patienten nicht nachgewiesen ist (22).

fen und die Implementierung der Klinischen Ökonomik unter Mitwirkung aller Beteiligten in einem “geschützten Umfeld” durchzuführen.

Mit dem Gesetzgeber und den ausführenden Organen muss geklärt sein, dass innerhalb des Budgets eines Leistungserbringers (z.B. eines Modellversuchs innerhalb einer Abteilung oder Praxis) in dieses Manöver zur Leistungsumschichtung von aussen nicht eingegriffen wird, weil andernfalls die Bereitschaft zur Analyse des Nutzens und zur anschliessenden Umschichtung des Leistungsspektrums kompromittiert würde. Das wichtigste Kriterium dieses “geschützten Umfelds” ist die Garantie, dass die Früchte der eigenen Bemühungen nicht von anderen geerntet werden, sondern dem erhalten bleiben, der die selbstkritische Analyse durchführt. Folgende vier konzeptionelle Schritte sind hierzu miteinander zu verbinden:

- **Umdenken:** Zunächst ist ein Umdenken von einer wirksamkeits-orientierten zu einer nutzen-orientierten Medizin zu induzieren. Das setzt voraus, dass die in unserer Ausbildung vermittelte Einstellung zur Bewertung medizinischer Erfolge relativiert wird. Eine junge Mitarbeiterin unserer Gruppe hat das treffend ausgedrückt: “... ich muss zugeben, dass ich nach dem ersten (EBM-)Kurs etwas nachdenken musste, weil nicht alles genau zu dem gepasst hat, was ich bisher gemeint hatte, gelernt zu haben”. Unsere traditionelle Haltung, dass eine Bewertung von Gesundheitsleistungen ausschließlich durch den Arzt⁹ erfolgt, kann heute nicht mehr aufrechterhalten werden. Wir müssen lernen, dass der Patient an dieser Entscheidung zu beteiligen ist. Wir meinen damit, dass die medizinische Fachentscheidung natürlich beim Arzt bleibt. Aber der verantwortlich handelnde Arzt wird heute – und das ist anders als vor 20 Jahren – die persönlichen Präferenzen seines Patienten in die Entscheidungsfindung einbeziehen. Dennoch wird am Ende des Gesprächs – wenn die Vertrauensbasis hergestellt ist – die Frage kommen “.. und was empfehlen Sie mir, Herr Doktor?” Von Fall zu Fall wird der Arzt dem Patienten die Entscheidungsverantwortung abzunehmen haben aber ohne die Entscheidungsautonomie des Patienten einzuengen. (23,24). Das setzt voraus, dass der Arzt seine persönliche Präferenz *bei vergleichbar guten Lösungswegen* zurücknimmt
- **Fortschritt versus Neuentwicklung:** Wir haben bereits darauf hingewiesen, dass sich Fortschritt und Neuentwicklung durch den nachgewiesenen Nutzen für den Patienten (Fortschritt beinhaltet den nachgewiesenen Nutzen) unterscheiden (25). Bei Neuentwicklungen ist dieser Nachweis noch zu erbringen. Dies gelingt nicht durch eine unkontrollierte wiederholte Anwendung von Neuentwicklungen, sondern nur durch deren Anwendung unter kontrollierten Bedingungen. Das sollte möglich sein, wenn gute von schlechten Lösungswegen mit epidemiologischen Methoden und nicht nur “nach Erfahrung und Gefühl” unterschieden werden. Bei unkontrollierter Anwendung ist keine Aussage zu einem möglichen kausalen Zusammenhang zwischen dem erzielten Ergebnis und der durchgeführten Intervention möglich und dieser vehement vertretene Standpunkt (Vehemz statt evidence) ist häufig zu beobachten, wenn die persönliche Überzeugung des Arztes “härter” ist als die Daten, die diese Haltung rechtfertigen. Das entspräche einem Verstoss gegen das notwendige “attitude”, das von der EBM gefordert wird. Leider sind nicht viele unserer Kollegen so selbstkritisch, dass sie sich den methodologischen Nachholbedarf eingestehen.
Rationalisierung hat definitionsgemäss nichts mit Behinderung des Fortschritts zu tun, weil bei der Rationalisierung die unkontrollierte, dem Fortschritt nicht dienliche, Anwendung von Neuentwicklungen, deren Nutzen für die Patienten nicht nachgewiesen ist, eingeschränkt wird¹⁰.

⁹ Wenn wir das Wort “Arzt” verwenden, verstehen wir damit gleichermassen Ärztinnen und Ärzte.

¹⁰ Einige sehen gerade in dieser Forderung eine Behinderung der Forschung. Allerdings gibt es für die Ansicht, dass durch eine unkontrollierte Anwendung der Nachweis des Patientennutzens möglich wäre, keine “evidence”.

- **Transparenz:** Die Bereitschaft zur Transparenz ist eine der wichtigsten Voraussetzungen um Rationalisierung mit den Methoden der Klinischen Ökonomik durchführen zu können. Transparenz setzt aber Dokumentation voraus und Dokumentation muss erlernt und durch Anreize eingeführt werden. Unserem deutschen Ausbildungssystem ist es bisher nicht gelungen, uns die Bedeutung und Praxis der Dokumentation beizubringen und unser Gesundheitssystem bietet keine Anreize, um diese Fähigkeit (eine verwertbare Dokumentation von Krankheitsverläufen zu erstellen) wenigstens im Nachhinein zu erlernen und anzuwenden.

Basierend auf diesen Überlegungen kommen wir zu der Aussage, dass Transparenz auch das bedeutendste und am leichtesten anzuwenden Kriterium ist, um die Qualität wissenschaftlicher Arbeiten zu beschreiben. Die Aussage einer exzellenten wissenschaftlichen Arbeit kann falsch sein, aber sie muss transparent sein. Alle Punkte, die eine kritische Jury beim Lesen einer wissenschaftlichen Arbeit nicht unzweifelhaft nachvollziehen kann, schränken die Transparenz und die Qualität einer wissenschaftlichen Arbeit ein. Da diese Punkte benennbar sind, wird auch die Beurteilung der Qualität per se transparent (...was sonst hoffentlich auch zutrifft).

- **Reihenfolge:** Einer der entscheidendsten Schritte bei der Implementierung der Klinischen Ökonomik ist die Reihenfolge der Schritte: Als ersten Schritt empfehlen wir, den neuen Ressourcenbedarf für Gesundheitsleistungen zu beschreiben, der auf die lokalen Bedürfnisse zugeschnitten ist. Es muss sich um neue Leistungen handeln, deren Nutzen für die Patienten nachgewiesen ist und für deren Finanzierung bisher keine Ressourcen zur Verfügung stehen.

In einem zweiten Schritt werden Leistungen identifiziert, deren Nutzen für die Patienten so gering ist, dass diese Ressourcen zur Finanzierung der neuen Leistungen kostenneutral umgeschichtet werden können ohne dass die Vorenthaltung der bisher erbrachten Leistungen zu einer Verminderung der Versorgungsqualität führt.

Die Implementierung der EBM hat ähnliche Hürden zu überwinden wie die Klinische Ökonomik. Als Mass für die Implementierung der EBM dient die Verbreitung des Sekundär-Journals "Evidence-Based Medicine", die Durchführung von Veranstaltungen zur Verbreitung des Wissens um EBM und die Durchführung experimenteller Projekte untersuchen.

Die Verbreitung des Journals Evidence-Based Medicine haben wir kürzlich zusammengefasst. Demnach wurden im zweiten Jahr nach Erscheinen (Daten adjustiert) weltweit 6000 Abonnenten gezählt, wovon 80% die englische Ausgabe betreffen. Jeweils etwa 6% entfallen auf die französische, portugisische und die deutsche Übersetzung der Originalausgabe: Die italienische Ausgabe zählt nur weniger als 1% aller Abonnenten wobei jedoch zu berücksichtigen ist, dass diese Ausgabe wesentlich von der Industrie unterstützt und deshalb der überwiegende Teil der Auflage für die Leser kostenlos abgegeben wird.

Die geringe Zahl an Abonnenten in den USA und in Canada ist durch die Verbreitung des ACP¹¹-Journal Clubs zu erklären sein, aus dem sich die EBM entwickelt hat.

Ein besonderes Anliegen ist uns die Integration der Evidence-Based Medicine in das Medizinstudium¹². Engagierte Studenten haben bereits die ersten Kurse "Evidence-Based Medicine von Studenten für Studenten" mit so grosser Akzeptanz angeboten, dass wir diese

Der Verzicht auf diese Forderung lädt geradezu zum Versuch ein, den angestrebten Nutzen mit untauglichen Methoden nachweisen zu wollen. Dass dieses Verfahren in der Praxis realisiert wird, ist durch hinreichend "evidence" zu belegen.

¹¹ ACP: Americal College of Physicians

¹² Der Robert-Bosch-Stiftung sind wir für die Förderung dieses Projektes zu Dank verpflichtet..

Einführungskurse ab sofort für Studenten aller deutschen Medizinischen Fakultäten durchführen, um möglichst vielen Gruppen Hilfestellung bei der Etablierung ihrer lokalen Aktivität zu gewähren.

Als Perspektive für die nächste Stufe der Verbreitung von Evidence-Based Medicine zeichnet sich zunehmend konkreter die Einbeziehung von Interessensvertretungen für Patienten ab. Der ständig wachsende Import medizinischer Information aus dem Internet stellt ein rasch wachsendes Problem dar, weil viele Patienten realisieren, dass sie ohne ärztliche Interpretation der angebotenen Daten verunsichert und werden. Es besteht ein grosser Interpretations- und Beratungsbedarf für diese Patientengruppen. Das eröffnet ein erweitertes Berufsfeld für Kollegen, die künftig in traditionellen ärztlichen Tätigkeitsfeldern Probleme haben könnten, einen Arbeitsplatz zu finden.

Außerdem erfordert die zunehmende Komplexität der Informationen zur Bewertung von Gesundheitsleistungen allgemeinverständliche Übersetzungen für die politischen Entscheidungsgremien. Da der Gesundheitsmarkt mit einem Volumen von mehr als 500 Milliarden DM pro Jahr die gesamtwirtschaftliche Situation unseres Landes wesentlich beeinflusst, sind die Entscheidungen dieses Marktes auch im Hinblick auf ihre gesamtwirtschaftlichen und politischen Effekte zu sehen.

Wie sollten aber diese Entscheidungen nach medizinischen, ethischen, ökonomischen und juristischen Kriterien korrekt getroffen werden können, wenn die Entscheidungsträger nicht in der Lage sind, eine verlässliche Bewertung der Leistungen vorzunehmen. Deshalb meinen wir, dass es nicht ausreicht, den Begriff "Evidence-Based Medicine" und dessen Bedeutung nur für ein Teilgebiet der Medizin zu klären. Die Innere Medizin ist wegen ihrer Verflechtungen zu allen anderen Bereichen der Medizin geeignet, diese Diskussion weit über den fachspezifischen Tellerrand hinaus in Gang zu bringen.

Literatur

- 1 Porzsolt F, Gaus W: Wirksamkeit und Nutzen medizinischer Maßnahmen: Ein Beitrag zur Optimierung des Gesundheitssystems. *Der Klinikarzt* 1993;12:522-528
- 2 <http://www.uni-ulm.de/cebm/ebmlinks2.html>
- 3 Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB: Evidence Based Medicine. How to practice and teach EBM. Churchill Livingstone, 1997, New York, Edinburgh, London, Madrid, Melbourne, San Francisco, Tokyo
- 4 Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB: Evidence Based Medicine. How to practice and teach EBM. Churchill Livingstone, 1997, New York, Edinburgh, London, Madrid, Melbourne, San Francisco, Tokyo. Deutsche Ausgabe. Kunz R, Fritsche L(eds): Evidenzbasierte Medizin. Zuckschwerdt, 1999, München, Bern, Wien, New York
- 5 Porzsolt F, Kächele H: Evidence-Based Medicine: Beschreibung der Fassade und der Rückseite des Gebäudes. (Editorial). *Leber Magen Darm* 1999;29:68-72
- 6 Porzsolt F: Evidence-Based Medicine: Attitude - Skills - Knowledge. Die Reihenfolge ist entscheidend. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 1998;3:192-198
- 7 Porzsolt F: Die Welt des Wissens. Evidenz ≠ Evidence. *Deutsches Ärzteblatt* 1998;95(48): 3021
- 8 Fuchs C (1987) Erziehung zur Ethikfähigkeit. Verantwortung für die medizinische Ausbildung. In: Schlaudraff U (Hrsg) Ethik in der Medizin. Tagung der Evangelischen Akademie Loccum vom 13. - 15. 12. 1985. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 27-33
- 9 Last JM: Dictionary of Epidemiology. Edited for the International Epidemiological Association. 2nd edition, 1988, Oxford University Press, New York, Oxford, Toronto
- 10 The Cochrane Manual. <http://www.cochrane.de>
- 11 O'Shaughnessy JA, Wittes RE, Burke G, Friedman MA, Johnson JR, Niederhuber JE, Rothenberg ML, Woodcock J, Chabner BA, Temple R: Commentary concerning demonstration of safety and efficacy of investigational anticancer agents in clinical trials. *J.Clin.Oncol.* 1991; 9(12):2225-32
- 12 Porzsolt F¹, Birkner B^{1,2}, Buchner-Moll D³, Enghofer E⁴: Wann ist welche Ökonomische Analyse sinnvoll? Evidenz-basierter Informationsgewinn bei der Bewertung von Gesundheitsleistungen. *Onkologe* 2000. (Im Druck)
- 13 Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW: Methods for the evaluation of health care programmes. Oxford Medical Publications, 2nd ed, Oxford University Press, Oxford New York Toronto, 1997
- 14 Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ for the Evidence-Based Medicine Working Group: User's Guides to the Medical Literature II. How to use an article about therapy or prevention. A. Are the results of the study valid. *JAMA* 1993;270 (21):2598-601
- 15 Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ for the Evidence-Based Medicine Working Group: User's Guides to the Medical Literature II. How to use an article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients. *JAMA* 1994;271(1):59-63
- 16 Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group: User's Guide to the Medical Literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 1994 Feb 2;271(5):389-91
- 17 Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL for the Evidence-Based Medicine Working Group: User's Guide to the Medical Literature. III. How to use an article about a diagnostic

- test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients. *JAMA* 1994;271(9):703-7
- 18 Porzsolt F, Wölpl C, Rist CE, Kosa R, Büchele G, Gaus W: Comparison of three instruments (QLQ-C30, SF-36, QWB-7) measuring health-related quality of life/ quality of well being. *Psycho-Oncology* 1996;5:103-117
- 19 Kaplan RM, Bush JW, Berry CC: Health status: types of validity for an index of well being. *Health Serv Res* 1976;11:478-507
- 20 Kaplan RM, Anderson JP: The general health policy model: An integrated approach. In: B. Spilker (ed.): *Quality of life assessment in clinical trials*. Raven Press Ltd, 1990, New York pp 131-149
- 21 Wilson IB: Clinical understanding and clinical implications of response shift. *Social Science & Medicine* 1999;48:1577-1588
- 22 Porzsolt F: Rationierung und Rationalisierung im Gesundheitssystem. *Münch. med. Wschr.* 1996;138:608-611
- 23 Rothenbacher D, Lutz MP, Porzsolt F: Treatment decisions in palliative cancer care: Patient preference for involvement and doctors knowledge about it. *Eur. J. Cancer* 1997;33(8):1184-1189
- 24 Frosch DL, Kaplan RM: Shared decision making in clinical medicine: past research and future directions. *Am J Prev Med* 1999;17:285-294
- 25 Porzsolt F, Thim A, Finking G: Medizinischer Fortschritt und seine Folgen. *J Anästhesiologie Intensivmedizin* 2000;7: 155-158

Tab. 1: Lernziele, die im Laufe der medizinischen Ausbildung erreicht werden sollen; sie sind die Basis für medizinischen Entscheidungen und somit auch der Evidence-Based Medicine

<ul style="list-style-type: none"> ? Sensibilisieren und Motivieren ? Fähigkeit zur Reflexion über das eigene Wertesystem ? Achtung des Anderen und seines Wertesystems ? Diskursfähigkeit ? Verbesserung und Training der medizinethische Handlungskompetenz
--

Tab. 2: Vergleich von Gesundheitsökonomie & Klinischer Ökonomik

	Gesundheitsökonomie	Klinische Ökonomik
Ziel	Vergleich von Kosten und Konsequenzen alternativer Handlungsmöglichkeiten	Darstellung des erzielten Gewinns für den Patienten & die Solidargemeinschaft
Primäre Zielparameter	Monetäre Kosten (Ökonomie)	Quantität und Qualität des Lebens (Medizin)
Erforderliche Ausbildung	Wirtschaftswissenschaften in Theorie oder Praxis	Klinische Epidemiologie & Facharzt für Arbeitsgebiet
Arbeitsfeld	Hypothetisches Modell (meist nicht falsifizierbares Modell)	Klinische Studie (meist falsifizierbare Hypothese)
Methoden	Kosten-Vergleichs-Analyse, Kosten-Effektivitäts-Analyse, Kosten-Nutzwert-Analyse und (Kosten-Nutzen-Analyse)	Number Needed to Treat, Likelihood Ratio, Health-related Quality of Life, Quality of Well Being
Bedarf	Ist entbehrlich, wenn die verfügbaren Ressourcen quasi unbegrenzt zur Verfügung stehen, d.h. wenn Geld keine limitierende Rolle spielt, z.B. in Dubai. Ist aber nicht entbehrlich, wenn Geld sehr wohl limitierend ist, wie überall hierzulande in "Dubenhausen".	Ist weder in Dubai noch in "Dubenhausen" entbehrlich, weil Verbraucher von Gesundheitsleistungen den nicht-monetären Wert der Gesundheitsleistungen unabhängig von anderen Limitation kennen möchten.

Anhang

Die Bewertung externer evidence, egal ob es sich um eine Therapiestudie, um ein diagnostisches Verfahren, um eine Leitlinie, Lebensqualitätsstudie oder um eine ökonomische Analyse handelt, diese Bewertung erfolgt immer nach den drei Fragen:

- Ist die Aussage valide, d.h. stimmt das, was behauptet wird.
- Ist die Aussage, wenn sie valide ist, bedeutend, d.h. ist sie klinisch relevant und
- Ist die valide und bedeutende Aussage bei meinem Patienten anwendbar, d.h. werden die geforderten Voraussetzungen erfüllt?

Hier eine kurze Erklärung dieser drei Forderungen:

In unseren Kursen zur EBM bitten wir die Kursteilnehmer, selbst Arbeiten auszuwählen, die diese für ausgezeichnet halten. Wenn wir dann im Kurs systematisch die Kriterien abfragen, die zur Entscheidung führen, ob eine Aussage valide ist oder nicht, beobachten wir in der Regel (nicht als Ausnahme) nur verständnisloses Kopfschütteln über die Leichtfertigkeit, mit der die Autoren wissenschaftlicher Beiträge leicht prüfbare Zusammenhänge übergehen oder fehlinterpretieren.

Die Bedeutung der klinischen Relevanz lässt sich eindrucksvoll am Beispiel eines Schlafmittels demonstrieren, welches den Schlaf hochsignifikant verlängert. Bei Betrachtung der rohen Zahlen ist festzustellen, dass die Verlängerung des Schlafs gerade wenige Minuten ausmacht. Auch wenn das Ergebnis hochsignifikant ist, rechtfertigt es noch nicht die Anwendung der Methode.

Die dritte Frage, die zur Anwendbarkeit der Ergebnisse gestellt wird, hat zwei Seiten: Die Anwendbarkeit auf meinen Patienten betrifft die Einschlusskriterien der Studie. Wenn in einer Studie an gesunden Soldaten ein Medikament getestet und für gut befunden wurde, bedeutet das doch nicht, dass dieses Medikament auch bei meinem 70-jährigen Patienten, der an einer kompensierten Herzinsuffizienz, einem Altersdiabetes und einer Hypertonie leidet, mit der gleichen Chance auf Erfolg wie bei den jungen Soldaten angewandt werden kann. Ein zweites: Wenn spezielle Rahmenbedingungen in einer Studie gefordert werden, z.B. ist ein CT im Hause erforderlich um bestimmte Diagnosen sichern zu können, dann sollte man offen genug sein, um zu sagen, dass die Ergebnisse dieser Studie am eigenen Hause wegen des fehlenden CT nicht durchgeführt werden kann.

Zusammenfassend möchten wir festhalten, dass die Validität, Bedeutung und Anwendbarkeit von Ergebnissen drei kardinale Prüfkriterien der EBM sind. Die spezifischen Fragen, die zur Bearbeitung der Prüfkriterien zu beantworten sind, sind natürlich für eine Therapiestudie anders als bei einem diagnostischen Verfahren. Interessierte werden dazu auf die spezielle Literatur verwiesen (3,4).

Evidence-Based Medicine

