



AIM

Allianz für Integrative
Medizin & Gesundheit

Themenpapier Evidenz

Für ein evidenzbasiertes Handeln in der Medizin

Die Allianz Integrative Medizin und Gesundheit (AIM) befürwortet ausdrücklich ein evidenzbasiertes Handeln in der Medizin.

In den letzten Jahren sind in der gesundheitspolitischen Diskussion und in den Medien allerdings vor allem die randomisierten kontrollierten klinischen Studien (randomized controlled trials, RCTs) als alleiniger Gradmesser (Goldstandard) für die Wirksamkeit von Therapien definiert worden.

Vorliegende Studiendaten für einzelne Leistungen sind aber nicht gleichzusetzen mit einer umfassenden Evidenz und damit keine hinreichende Bedingung für eine qualitativ gute Versorgung der Patient:innen.

Auch die zunehmend interdisziplinär ausgerichteten Therapieprozesse, die Einbindung diagnostischer und präventiver Maßnahmen u.a. führen zu Studienanforderungen, die eine Erweiterung der Kategorien zur Messung von Evidenz notwendig machen.

Als Grundlage dafür sollte das schon existierende, breiter aufgestellte Säulenmodell der Evidenzbasierten Medizin nach David Sackett, dem Vordenker der Evidenzbasierten Medizin, dienen. Dessen Säulen sind:¹

- **der aktuelle Stand der klinischen Forschung (beste verfügbare externe Evidenz)**
- **die ärztliche Erfahrung (individuelle klinische Expertise oder interne Evidenz)**
- **die individuellen Werte und Präferenzen der Patient:innen (Patient:innenpräferenz)**

Durch den bloßen Rückgriff auf die externe Evidenz und ohne klinische Erfahrung, so Sackett, riskiere die ärztliche Praxis "tyrannisiert" zu werden, da selbst exzellente Forschungsergebnisse im Einzelfall nicht anwendbar oder unpassend sein können.

Mit „Evidenz“ war ursprünglich der ausdrückliche Gebrauch der jeweils besten Informationen für Entscheidungen in der **Versorgung eines individuellen Patienten** gemeint:

„EbM 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

¹ D.L. Sackett: Evidence based Medicine, Lancet 1995

klinischer Expertise mit der bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung. Mit individueller klinischer Expertise meinen wir das Können und die Urteilskraft, die die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben."²

Dieser Definition folgend ist die Medizin keine Naturwissenschaft sondern eine **Handlungswissenschaft**, die alle verfügbaren Einflussfaktoren in die Weiterentwicklung ihrer patientenorientierten Arbeit integrieren muss und immer eine Anleitung zum Handeln gibt.

Die externe Evidenz allein kann nicht die Unterschiedlichkeit individueller Fälle auffangen und bedarf daher der Ergänzung durch klinische Erfahrung und individuelle Kommunikation zwischen Patient:innen, Ärzt:innen, Therapeut:innen und Pflegenden.

Anders gesagt: Die evidenzbasierte Medizin muss im Sinne ihres Begründers Seckett immer ein 'Team' mit drei 'Mitgliedern' sein: der klinischen Erfahrung der Ärzt:innen (interne Evidenz), Beweisen aus wissenschaftlichen Studien (externe Evidenz) und den Werten von Patient:innen (Patient:innenpräferenz). Die Entscheidung über die beste Therapie ist dann möglich, wenn alle Mitglieder gleichberechtigt und auf Augenhöhe einbezogen werden.

Randomisierte Studien sind notwendig, aber nicht hinreichend: Berücksichtigung von Real World Data (Versorgungsforschung)

Eine EbM, die tatsächlich den konkreten Bedürfnissen der Patient:innen in ihrer jeweiligen Lebenssituation gerecht werden soll, muss die derzeitige politische und mediale Fokussierung auf randomisiert kontrollierte Studien (RCTs) um die Forschung mit **Real World Data (medizinischen Versorgungsforschung)** ergänzen.

Denn Studien mit Real World Data stellen mittels Kohortenvergleichen eine viel bessere Aussage zu Wirksamkeiten unter Alltagsbedingungen für die verschiedenen Therapieoptionen dar.

Randomisiert kontrollierte Studien schließen in der Regel nur sehr spezielle Patient:innengruppen in die Studie ein und andere Gruppen (z.B. mit komplexeren Erkrankungen) aus. Das bedeutet, dass nicht selten eine Patientenpopulation untersucht wird, die nur einen kleinen Teil der realen Bevölkerung repräsentiert (sog. Artefaktforschung).

Darüber hinaus wird häufig in RCTs nicht die Wirksamkeit auf einen harten, patienten-relevanten Endpunkt wie Überleben, Reduktion von Komplikationen und Lebensqualität gemessen, sondern nur die Wirkung auf sog. Surrogatmarker, z.B. den Schmerzmittelverbrauch oder die Herzfrequenz.

Entsprechend können entsprechende Studienergebnisse häufig nicht auf die reale Versorgung außerhalb der jeweiligen Studienpopulationen übertragen werden. Denn im realen Kontext können einzelne Leistungen mit an sich guter Evidenz z.B. fehl- oder falsch verordnet sein, falsch angewendet werden (z.B. bei Begleiterkrankungen) oder durch mangelnde Compliance der Patient:innen ihre Wirkung verlieren: „Gerade weil die mit dem

² D.L. Sackett: Evidence based Medicine – what it is and what it isn't; BMJ 1996
AIM, www.allianz-integrative-medizin.de, info@allianz-integrative-medizin.de

demografischen Wandel einhergehende lebensbegleitende Versorgung chronisch Kranker und (alterskorreliert) multimorbid Erkrankter eine wesentliche Herausforderung der modernen Medizin ist, wird die systematische Evaluierung und Qualitätssicherung sogenannter komplexer Interventionen eine zentrale Herausforderung.“³

Eine gute methodisch entwickelte Forschung mit Real World Data könne, so Rebscher, genau diesen Versorgungszusammenhang beleuchten, die Wirkung von Maßnahmen unter den Alltagsbedingungen der Versorgung transparent machen und damit die Diskussion um die Evidenzbasierte Medizin erweitern. Auch die Digitalisierungspotenziale bieten Möglichkeiten, Evidenznachweise und Nutzenbelege stärker im Versorgungszusammenhang zu berücksichtigen.

Empfehlungen

Insgesamt gilt es aus Sicht der AIM auch angesichts der aktuellen medizinischen Herausforderungen

- **die Evidenzbasierte Medizin in ihrer Breite zu implementieren**
- **verstärkt öffentliche Forschungsprojekte zu interner Evidenz und Patient:innenpräferenz aufzusetzen**
- **Evidenz gezielter an der Forschung mit Real World Data (Versorgungsforschung) auszurichten**

³ Herbert Rebscher: http://frankfurterforum-diskurse.de/wp-content/uploads/2020/10/Heft_22_Vortrag_4_online.pdf