

14.04.2021

Ohne Beweise geht es nicht: die klinische Studie als Teil der evidenzbasierten Medizin



Was ziehe ich heute an? Was esse ich heute zu Mittag? Wir Menschen treffen Entscheidungen am laufenden Band. Bei unseren tagtäglichen Entscheidungen ist es für gewöhnlich nicht weiter schlimm, wenn wir mal „danebengreifen“. Was aber, wenn es um besonders wichtige Lebensbereiche wie Gesundheit geht und man sich beispielsweise für oder gegen eine bestimmte medizinische Behandlung entscheiden muss? Dann sieht die Sache anders aus: In solchen Fällen möchte man eine falsche Entscheidung um jeden Preis vermeiden. Gut, dass es das Konzept der evidenzbasierten Medizin gibt. In unserem Blogbeitrag erfahren Sie, was genau sich hinter diesem Begriff verbirgt und inwiefern unter anderem die (klinische) Studie zur Umsetzung evidenzbasierter Medizin beiträgt.

Hintergrund und Definition der evidenzbasierten Medizin

Die klinische Studie gehört zu den besten Möglichkeiten, um den Grundsätzen der sogenannten *evidenzbasierten Medizin* – auch beweisgestützte Medizin genannt – gerecht zu werden. Die ursprüngliche Idee hinter diesem Konzept findet sich bereits bei britischen Ärzten der zweiten Hälfte des 18. Jahrhunderts. Doch die Entwicklung des modernen Konzepts der evidenzbasierten Medizin wurde erst in den 1980er-Jahren angestoßen – und zwar von Forschern und Ärzten aus den USA und Kanada. Der Grund: Ihrer Erfahrung nach gingen Chefarzte und Marketing von Pharmaunternehmen oftmals eher ihren Gewohnheiten nach, wenn es darum ging, in der klinischen Praxis medizinische

Entscheidungen zu treffen. Darum forderten sie die Umsetzung einer Medizin, deren Behandlungsempfehlungen so gut wie möglich begründet sind und dem jeweiligen aktuellen Wissenschaftsstand entsprechen. Gordon Guyatt war es schließlich, der 1990 erstmals konkret von „evidence-based medicine“ sprach.

David Sackett, ein kanadischer Forscher, definierte den Begriff der evidenzbasierten Medizin – abgekürzt: EbM – in einem 1996 veröffentlichten Artikel als „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 bestverfügbaren externen Evidenz aus systematischer Forschung.“

Zusammengefasst stützt sich die evidenzbasierte Medizin auf die Kombination von drei Säulen:

- die klinische Erfahrung des jeweiligen Arztes
- das aus klinischer Forschung stammende beste verfügbare Wissen
- die Werte sowie Wünsche des jeweiligen Patienten

Das Hauptziel einer Studie und somit auch der evidenzbasierten Medizin: Patienten die bestmögliche medizinische Behandlung bieten. Den Weg dorthin ebnet zwei Unterziele: Zum einen sollen medizinische Fragen mithilfe geeigneter Methoden zuverlässig beantwortet werden. Zum anderen sollen Patienten angemessen über Vor- und Nachteile medizinischer Behandlungsmöglichkeiten informiert werden, sodass sie sich selbstbestimmt und aktiv an der Entscheidung beteiligen können. Aus diesen Zielen der evidenzbasierten Medizin kann somit auch folgen, dass bestimmte medizinische Maßnahmen nicht angewendet werden – weil entweder keine Beweise für ihre Wirksamkeit vorliegen oder man ihren Einsatz zu einem anderen Zeitpunkt als geeigneter empfindet.

Methoden der evidenzbasierten Medizin

Es ist nicht immer einfach, in medizinischen Angelegenheiten die richtige Entscheidung zu treffen: Manchmal müssen Ärzte und Patienten genau überlegen, welche Vor- und Nachteile eine bestimmte Untersuchung oder Behandlung hat, ob sie überhaupt nötig ist und ob es Alternativen gibt. Die evidenzbasierte Medizin zielt darauf ab, auf derartige Fragen verlässliche Antworten zu finden – um Patienten die bestmögliche Behandlung zu bieten. Wichtig hierbei: Die evidenzbasierte Medizin stützt sich auf aktuelle wissenschaftliche Beweise – sie berücksichtigt also nicht nur Expertenmeinungen oder Theorien.

Mithilfe bestimmter Methoden möchte die evidenzbasierte Medizin den Nutzen einer medizinischen Behandlung so gut wie möglich belegen. Nur eine wissenschaftliche Studie liefert der evidenzbasierten Medizin derartig aussagekräftige Beweise. Abgesehen davon trägt eine Studie zur evidenzbasierten Medizin bei, indem sie untersucht, inwiefern die Behandlung die Lebensqualität des Patienten beeinflusst.

Die Methoden der evidenzbasierten Medizin lassen sich in drei Bereiche unterteilen:

Methoden, die zuverlässiges neues Wissen erzeugen sollen, beispielsweise bestimmte wissenschaftliche Studienformen, mit deren Hilfe Medikamente hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile miteinander verglichen werden können

Methoden, mit deren Hilfe bereits bestehendes Wissen zusammengefasst werden soll: Aus bereits veröffentlichten Studien sollen diejenigen gefunden und ausgewählt werden, die eine bestimmte

medizinische Frage bestmöglich beantworten können.

Methoden, die dazu dienen, das Wissen medizinischen Experten und Nicht-Experten so zur Verfügung zu stellen, dass es von ihnen gefunden, verstanden und für sich genutzt werden kann

Im Fokus der Methoden der evidenzbasierten Medizin stehen grundsätzlich zwei Fragen:

Welche medizinische Behandlung ist für den Patienten am angemessensten?

Wie kann es gelingen, die persönlichen Lebensumstände sowie Vorstellungen des Patienten bei dieser medizinischen Entscheidung zu berücksichtigen?

Warum ist evidenzbasierte Medizin wichtig?

Wer gesundheitliche Probleme hat, sucht heutzutage oft zuerst im Internet nach entsprechenden Informationen – und findet sie auch zuhauf in Form von Tipps, Empfehlungen oder Erfahrungsberichten. Dabei verliert man schnell den Überblick: Nicht selten ist es schwierig einzuschätzen, ob eine bestimmte Information gut oder schlecht ist. Hierbei kann gute Evidenz Abhilfe leisten. Auf unseren Alltag bezogen bedeutet Evidenz: Je öfter eine Aussage bestätigt wird (durch Beweise), desto überzeugender ist sie. Das Gleiche gilt in der Medizin: Auch hier ist es nicht zulässig, aufgrund einer einzelnen Behauptung zu verallgemeinern – das wäre schlechte Evidenz. Zuverlässige und somit gute Evidenz liegt hingegen vor, wenn man eine oder mehrere Studien durchführt, um eine bestimmte Behauptung zu untersuchen. Dabei gilt: Je qualitativ hochwertiger die Studie ist, desto verlässlichere Aussagen können getroffen werden, also desto mehr werden die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin erfüllt. Wichtig ist außerdem, dass sowohl Nutzen als auch Schaden für den Patienten im ausreichenden Maße erforscht werden.

Zu einer guten Gesundheitsversorgung kann nur eine solche Studie beitragen, die der evidenzbasierten Medizin folgt: Durch sie können Ärzte und Patienten neueste Forschungserkenntnisse erlangen. Werden diese Erkenntnisse dann kombiniert mit den Wünschen sowie Vorstellungen des Patienten und den Erfahrungswerten des Arztes, kann die bestmögliche Entscheidung gefällt werden.

Vorteile der evidenzbasierten Medizin

Von der evidenzbasierten Medizin profitiert die Gesundheit aller Menschen. Sie bietet folgende Vorteile:

Verlässlichkeit: Menschen ist es verständlicherweise wichtig, gesundheitsbezogenen Informationen und medizinischen Behandlungen vertrauen zu können. Die evidenzbasierte Medizin greift auf den zurzeit besten wissenschaftlichen Forschungsstand zurück: Dadurch kann sie zum einen medizinische Fragen realistisch beantworten und zum anderen Klarheit schaffen über noch bestehende Unsicherheiten. Diese Daten sind umso verlässlicher, je mehr Evidenz vorhanden ist.

Entscheidungssicherheit: Menschen streben danach, richtige Entscheidungen zu treffen und Fehler zu vermeiden – vor allem, wenn es um die eigene Gesundheit geht. Gesundheitliche Entscheidungen möchte man begründet und guten Gewissens treffen. Nur evidenzbasierte Medizin macht dies möglich: Sie legt offen, welche Vor- und Nachteile bestimmte medizinische Maßnahmen, sei es eine Therapie, ein diagnostisches Verfahren, eine

Früherkennungsuntersuchung oder eine Reha, mit sich bringen. Diese Informationen benötigen Menschen, um die für sie bestmögliche Entscheidung treffen zu können. Zu beachten ist aber, dass die evidenzbasierte Medizin zwar Fakten liefert, aber diese nicht als Musterlösungen angesehen werden sollten.

Transparenz: Anders als Ärzte besitzen Patienten natürlich für gewöhnlich deutlich weniger medizinisches Wissen. Trotzdem sind viele Patienten zu Recht daran interessiert, zu erfahren, warum und wie genau eine bestimmte medizinische Behandlung wirkt und funktioniert. Durch evidenzbasierte Medizin können Wirkungsweisen, Zusammenhänge, Schaden und Nutzen sowie Risikofaktoren nachvollziehbar gemacht werden.

Versorgungsqualität: Die evidenzbasierte Medizin stellt Ärzten die zurzeit besten wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Verfügung. Indem ständig weitergeforscht wird, steigen die Erkenntnisse – und dadurch erhöht sich im weiteren Zeitverlauf die Qualität der medizinischen Versorgung. Eine hohe Versorgungsqualität kommt nicht nur einzelnen Patienten zugute, sondern auch der Gesamtbevölkerung.

Forschung: Mithilfe der evidenzbasierten Medizin kann eingeschätzt werden, ob zu einzelnen klinischen Fragen und Behandlungsmöglichkeiten schon genug Wissen vorhanden ist – oder ob noch Unsicherheiten und Wissenslücken beseitigt werden müssen. Die evidenzbasierte Medizin kann also einen Mangel an Informationen aufdecken, sodass die Forschung noch gezielter ablaufen kann.

Patientenorientierung: Evidenzbasierte Medizin ist immer auf ein Ziel ausgerichtet: Gesundheitsförderung aller Menschen und bestmögliche Behandlung von Krankheiten. Darum ist es nur selbstverständlich, dass sich Experten der evidenzbasierten Medizin stets an den Wünschen, Werten und Bedürfnissen der Patienten orientieren. Auf diese Weise ist es möglich, die Gesellschaft individuell gesundheitlich zu versorgen.

Stufen der evidenzbasierten Medizin

Evidenz lässt sich messen: Innerhalb der evidenzbasierten Medizin gibt es die folgenden sogenannten Evidenzstufen:

Systematische Übersichtsarbeiten: Die höchste Stufe der evidenzbasierten Medizin bilden systematische Übersichtsarbeiten. Hierbei sammeln Wissenschaftler zunächst alle wissenschaftlichen Erkenntnisse, die zu einem bestimmten medizinischen Thema verfügbar sind. Anschließend fassen sie die Informationen zusammen und bewerten sie. Die höchste Beweiskraft bieten systematische Übersichtsarbeiten von Studien, die randomisiert sowie kontrolliert durchgeführt wurden.

Randomisierte kontrollierte Studien: Die sogenannte randomisierte kontrollierte Studie befindet sich auf der zweihöchsten Stufe der evidenzbasierten Medizin. In einer solchen Studie werden die Studienteilnehmer per Zufallsprinzip (randomisiert) eingeteilt in eine Experimentalgruppe und eine Kontrollgruppe. Während die Experimentalgruppe das zu untersuchende Prüfmedikament einnimmt, erhält die Kontrollgruppe entweder ein Scheinmedikament (Placebo), eine aktuelle Standard-Therapie oder gar keine Behandlung. Durch diese Form der Studie können zum Beispiel Aussagen dazu getroffen werden, ob eine bestimmte medizinische Behandlung wirksam ist oder nicht. In der klinischen Forschung gelten randomisierte klinische Studien als das bestmögliche Studiendesign. Eine randomisierte klinische Studie ist notwendig, wenn es in der Medizin darum geht, Nachweise für Wirksamkeit sowie möglichen Nutzen und Schaden einer bestimmten Behandlung zu erbringen.

Kohortenstudien: Die sogenannte Kohortenstudie bildet die dritthöchste Stufe in der evidenzbasierten Medizin. Unter einer Kohorte versteht man eine Gruppe von Personen, bei denen bestimmte Eigenschaften übereinstimmen, beispielsweise das Geschlecht oder das Alter. In einer Kohortenstudie wird eine bestimmte Gruppe für eine bestimmte Zeitspanne beobachtet. Ziel dabei ist es, Zusammenhänge herzustellen zwischen dem Auftreten bestimmter Krankheiten und verschiedenen Einflussfaktoren, beispielsweise Lebensumständen. Ein Beispiel für eine Kohortenstudie ist der Vergleich des Gesundheitszustandes von rauchenden und nichtrauchenden Menschen gleichen Alters und/oder Geschlechts.

Fall-Kontroll-Studien: Die sogenannte Fall-Kontroll-Studie, eine weitere Form der klinischen Studie, bildet die vierthöchste Stufe der evidenzbasierten Medizin. Es handelt sich dabei um eine vergleichende Untersuchung. Genauer gesagt geht es darum, eine Stichprobe – bestehend aus Personen, die eine bestimmte Erkrankung haben (Fälle) und Personen, die diese bestimmte Erkrankung nicht haben (Kontrolle) – zu analysieren. Ein Beispiel ist der Vergleich von Frauen, die an Eierstockkrebs erkrankt sind, mit Frauen, bei denen das nicht zutrifft. Wissenschaftler untersuchen in einem solchen Fall, was die Erkrankung ausgelöst haben könnte – beispielsweise ein bestimmter Risikofaktor. Eine Fall-Kontroll-Studie wird in der evidenzbasierten Medizin oft genutzt, um den Risikofaktoren oder Ursachen einer bestimmten (seltenen) Krankheit auf den Grund zu gehen.

Fallberichte: Die fünftöchste Evidenzstufe bilden Fallberichte. In diesen geben Ärzte oder Wissenschaftler Details über einen bestimmten Patienten wieder: So beschreiben sie beispielsweise das Krankheitsbild, die Behandlung oder deren Ergebnis. Im Falle mehrerer Patienten spricht man von einer Fallserie. Ebenso wie Studien werden auch Fallberichte sowie Fallserien für gewöhnlich in Fachzeitschriften veröffentlicht.

Expertenmeinungen: Die niedrigste Evidenzstufe innerhalb der evidenzbasierten Medizin bilden Meinungen und Empfehlungen von Experten des Gesundheitssystems, beispielsweise Ärzte oder Forscher. Natürlich sind Expertenmeinungen nicht wertlos – schließlich basieren sie auf Wissen und Erfahrung. Doch werden ihre Ansichten in der Regel nicht kritisch überprüft und sollten daher immer hinterfragt werden.

Gesundheit ist ein hohes – und somit schützenswertes – Gut. Darum sollten medizinische Behandlungen nicht einfach willkürlich und nach Gutdünken angewendet werden, sondern immer auf überzeugenden Beweisen basieren. Die randomisierte und kontrollierte klinische Studie ist innerhalb der evidenzbasierten Medizin eine der besten Methoden, um aussagekräftige Ergebnisse zu erzielen.

Quellen:

<https://www.gesundheitsinformation.de/die-geschichte-der-evidenzbasierten-medizin.html>

