

EbM-Splitter 16

Missverständnisse zur EbM (Teil 1)

Das Konzept der evidenzbasierten (Zahn-)Medizin (EbM/EbZ) stößt neben breiter Zustimmung auf Widerstände verschiedenster Art. Auch in der Zahnärzteschaft – unter Hochschullehrern wie Kollegen in der freien Praxis – findet sich eine nicht unerhebliche Zahl an Kritikern. Eine freudige Aufnahme der EbM, wie es manche gegen Ende der 90er Jahre des letzten Jahrtausends vielleicht (etwas naiv) erwartet hatten, ist in Deutschland – im Gegensatz zu etlichen anderen, meist englischsprachigen Ländern – bislang ausgeblieben.

„Die Dinge entwickeln sich nie so, wie man denkt.“

Michael Crichton. Beute. Karl Blessing Verlag, München 2002, S. 19

Allerdings lässt sich beobachten, dass ein Teil der von Kritikern geäußerten Kommentare und Einwürfe eine qualifizierte Auseinandersetzung mit den publizierten Konzepten der EbM vermissen lassen. In diesem EbM-Splitter möchten wir zu einigen häufig gehörten Behauptungen – jüngst z. B. von *Borckmann* [1] – Stellung beziehen.

Aussage:

„Viele Studien sind schlecht gemacht. Langsam beginnt man zu verstehen, dass Studien nicht das Gelbe vom Ei sind!“ [1]

Stellungnahme:

Die EbM beschäftigt sich nicht mit der Durchführung von klinischen Studien, sondern mit der systematischen Nutzung ihrer Ergebnisse. Es ist allerdings offenkundig, dass sowohl die Durchführung von Studien als auch die Berichterstattung in Form von wissenschaftlichen Artikeln nachgewiesenermaßen durch große Qualitätsunterschiede gekennzeichnet sind. Wie für die Medizin ist auch für die Zahnmedizin hinreichend belegt, dass ein Teil der in Fachzeitschriften publizierten Artikel über klinische Studien erhebliche Mängel aufweist [4, 5, 7, 10]. Die EbM liefert die Werkzeuge und schult die Kompetenz, diese Qualitätsunterschiede zu erkennen. Die EbM hat entscheidend dazu beigetragen, dem Thema Studienqualität breite Aufmerksamkeit zu verschaffen.

Völlig unangebracht wäre es sicherlich, aufgrund von Qualitätsmängeln einzelner Studien den Verzicht auf die Durchführung von Studien abzuleiten bzw. die vorhandenen Studienergebnisse zu ignorieren. Eine solche Forderung widerspricht der gegenwärtigen und international anerkannten Sichtweise einer wissenschaftlich orientierten Zahnmedizin.

Demgegenüber sollte darauf hingewirkt werden, dass

- (1) innerhalb der zahnmedizinischen Ausbildung endlich auch EbM-spezifische Kenntnisse vermittelt werden, wie dies vom DNEbM im „Curriculum Evidenzbasierte Medizin im Studium“ ausführlich dargelegt wurde (<www.ebm-netzwerk.de/curriculumebm.pdf>);
- (2) klinische Studien grundsätzlich in Zusammenarbeit mit Biometrikern/Biostatistikern geplant, durchgeführt und ausgewertet werden;
- (3) Qualitätsstandards bezüglich der Berichterstattung über (z. B. diagnostische und therapeutische) Studien und systematische Übersichten beachtet werden. Ein Beispiel dafür ist das im vorigen EbM-Splitter [12] vorgestellte CONSORT-Statement.

Die Forderung nach qualitativ guten klinischen Studien entspringt nicht einer „Idiotie der Politiker und anderer Gutmenschen“ [1], sondern einem originären Bedürfnis einer wissenschaftlich orientierten (Zahn-)Medizin, wie es international vielfach dokumentiert ist.

Aussage:

„Diese Methode ist evidenzbasiert.“

[An Verbreitung zunehmende Formulierung.]

Stellungnahme:

Der Begriff „evidenzbasiert“ wird häufig als eine Art Qualitätssiegel angesehen. Diese Annahme ist nicht gerechtfertigt. „Evidenzbasiert“ bezieht sich auf das (zahn)ärztliche patientenorientierte Handeln: „Derjenige handelt ‚evidenzbasiert‘, der sich aktiv um die vorliegende Evidenz kümmert, dieses Kümmern transparent macht und sein Handeln erkennbar daran ausrichtet.“ [15].

Es gibt „Abstufungen *innerhalb* von Evidenz“ [15]. Selbst die unterste Stufe innerhalb der Hierarchie der externen Evidenz – Meinungen anerkannter Autoritäten ohne transparente wissenschaftliche Belege für ihre Aussagen – ist eine Form von Evidenz, also „evidenzbasiert“. Allerdings gilt für klinische Handlungsentscheidungen die *Regel der besten Evidenz*: „Sie fordert, die jeweils beste Evidenz zugrunde zu legen. Ist sie (absolut) stark, dann soll man sich an ihr orientieren und schwächere außer Acht lassen. Ist sie schwächer (und konsistent), dann ist dies immer noch besser als keine oder widersprüchliche Evidenz.“ [8]

Aussage:

„Es gibt eine ganze Menge therapeutischer Interventionen, bei denen die ‚Evidenzbasierung‘ idiotisch ist.“ [1]

Stellungnahme:

Es ist unbestritten, dass Sachverhalte, die offensichtlich sind, keiner Überprüfung in Form einer klinischen Studie bedürfen. Im Gegenteil – in solchen Fällen wäre die Durchführung einer Studie sogar unethisch. Dies gilt aber nur für einen relativ bescheidenen Teil aller klinischen Situationen. In den meisten Fällen stehen für Diagnostik, Prävention oder Therapie verschiedene Methoden zur Auswahl, die sich hinsichtlich Nutzen, Kosten und Risiken zum Teil erheblich unterscheiden und oft eine erstaunliche Variabilität für ein und dasselbe klinische Bild zeigen. EbM trägt dazu bei, die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern. Außerdem sollte nicht vergessen werden, dass das, was anfangs offensichtlich erscheint, sich später als fatale Fehleinschätzung erweisen kann.

Aussage:

„Warum muss sich ein Praktiker erst umfangreich im Internet schlau machen, um alles das herauszufinden, was anderswo schon längst bekannt ist?“ [1]

Stellungnahme:

Es wäre schön, wenn jeder Zahnarzt jederzeit über die aktuellsten Entwicklungen seines Fachgebiets informiert wäre. Dazu müsste er regelmäßig die in verschiedenen Fachzeitschriften verstreuten Artikel über die für ihn relevanten Studien lesen. Aufgrund von Zeitmangel und anderer Gründe ist die Erfüllung dieses Wunsches in der Realität unmöglich.

Heute erlauben elektronische Literaturdatenbanken mit Hilfe der dort vorhandenen Kurzzusammenfassungen (Abstracts) das, „was anderswo schon längst bekannt ist“, für sich nutzbar zu machen. Abhängig von der jeweiligen klinischen Fragestellung erhält man so eine rasche Übersicht. Zum Teil liegen die Beiträge sogar als Volltext vor (z. B. alle systematischen Übersichten in der Cochrane Database of Systematic Reviews; einige Artikel in PubMed). Andererseits haben sich zwei zahnärztliche Zeitschriften speziell der EbZ verschrieben (*Evidence Based Dentistry*; *Journal of Evidence Dental Practice*). In ihnen werden u. a. Artikel über klinische Studien hoher Evidenzstufe vorgestellt und kommentiert. Es ist gerade der Verdienst der EbM, das, was „anderswo“ steht, für die Praxis nutzbar zu machen.

Aussage:

„EbM ist Kochbuchmedizin.“

[Formulierung von bewussten oder unbewussten Missverstehern, die EbM mit randomisierten kontrollierten Studien gleichsetzen.]

Stellungnahme:

Die EbM ist alles andere als eine mechanistische Kochbuchmedizin. Die Berücksichtigung des aktuellen Stands der wissenschaftlich fundierten klinischen (Zahn-)Medizin (= externe Evidenz) aus der Fachliteratur ist nur eine von drei Säulen, auf welchen eine klinische Entscheidung beruht [11]. Die zu einer spezifischen klinischen Frage gefundene externe Evidenz muss *immer* mit der individuellen klinischen Erfahrung des (Zahn-)Arztes (= interne Evidenz) und den Werten und Wünschen des Patienten integriert werden.

Zum Zusammenhang zwischen EbM und randomisierten kontrollierten Studien bemerkt *Sackett* [9]:

„EbM ist auch nicht auf randomisierte, kontrollierte Studien und Metaanalysen begrenzt. Sie beinhaltet die Suche nach der jeweils besten wissenschaftlichen Evidenz zur Beantwortung der klinischen Fragestellung: Um etwas über die Genauigkeit eines diagnostischen Verfahrens zu erfahren, benötigt man gut durchgeführte Querschnittsstudien von Patienten, bei denen die gesuchte Krankheit vermutet wird – keine kontrollierte Studie. Für eine prognostische Fragestellung benötigen wir methodisch einwandfreie Follow-up-Studien von Patienten, die in einem einheitlichen, frühen Stadium ihrer Krankheit in die Studie aufgenommen wurden. Und manchmal finden wir die benötigte Evidenz in Grundlagendisziplinen wie Genetik oder Immunologie. Insbesondere bei der Frage nach Therapiemethoden sollten wir jedoch nicht-experimentelle Ansätze vermeiden, da diese häufig zu falsch-positiven Schlüssen hinsichtlich der Wirksamkeit von Maßstäben kommen.“

Aussage:

„EbM ist nichts Neues. Das haben wir schon immer so gemacht.“

[Häufiger Einwurf meist älterer Kollegen.]

Stellungnahme:

Es ist ein Unterschied, ob man bei der zahnmedizinischen Versorgung individuelle Patientenentscheidungen auf Grund persönlicher klinischer Erfahrung [6], angereichert mit zufällig erworbener oder selektiv ausgewählter externer Evidenz (*„dentistry based on evidence“* [2]), trifft oder auf der Grundlage der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz (*„evidence-based dentistry“* [2]).

„Der Begriff ‚gegenwärtig‘ besagt klar und eindeutig, dass der Maßstab des aktuellen Handelns nicht die theoretisch bestmögliche, sondern die momentan bestrealisierte Evidenz

sein muss und nur sein kann.“ [15]. Man sollte sich immer vor Augen führen: „Was heute als gute Evidenz gilt, kann morgen überholt sein.“ [8].

Daher sollte man besonders vorsichtig sein, wenn jemand äußert, er habe etwas „schon immer so gemacht“. Es bestehen gute Chancen, dass dieser Kollege ein Anhänger der „eminenzbasierten Medizin“ ist (Berufung auf zahnärztliche Autoritäten) oder aber einem Arztypus angehört, den *Donner-Banzhoff* [3] wie folgt beschreibt: „Er konnte sich nur auf der Grundlage beruflicher Isolation entwickeln; da ihn Wissenschaft und Universität mit seinen alltäglichen Problemen alleingelassen hatten, legte er sich seine eigenen Strategien zurecht. Schließlich traute er nur noch seiner Erfahrung und seinem ‚Bauchgefühl‘. Er ließ sich schließlich gar nichts mehr sagen, schon gar nicht ließ er sich durch ‚Statistiken‘ irritieren. Die feste Überzeugung von der Wirksamkeit des eigenen Tuns zählte, er glaubte als erster seinen eigenen Placebos.“.

Aussage:

„*Sometimes the magic works and sometimes it does not!*“ [1]

Stellungnahme:

Im Rahmen einer Therapie führen selbst unspezifische Behandlungsmaßnahmen – „*the magic*“ – in vielen Fällen zu erstaunlichen Erfolgen. Dies ist vor allem bei sog. funktionellen Beschwerden [14] der Fall (z.B. Muskel- und Gelenkschmerzen). Hier ist der Grund einer eingetretenen Beschwerdebesserung keineswegs – wie in der Praxis vielfach, aber fälschlicherweise angenommen – eine spezifische Wirkung des verwendeten Therapeutikums. Der Therapieerfolg kommt vielmehr durch nicht-spezifische Effekte zustande. Dazu zählen u. a. [13]:

- spontane Beschwerdebesserung (natürlicher Heilungsverlauf),
- das statistische Phänomen der Regression zum Mittelwert,
- günstige, auf die Person des Behandlers, die Art der angewandten Prozedur oder die Umgebung zurückzuführende Einflüsse („Plazebo-Effekt“),
- begleitende Therapiemaßnahmen.

Solange „*the magic*“ keine negativen (z. B. gesundheitlichen oder finanziell-belastenden) Folgen hat, kann die Anwendung unspezifischer Maßnahmen bei bestimmten Indikationen sogar sinnvoll sein. Dies trifft beispielsweise auf Fälle zu, in denen keine spezifisch wirkenden Maßnahmen zur Behandlung der Patientenbeschwerden vorhanden sind.

Bedenklich wird es, wenn Ergebnisse aus klinischen Studien ignoriert werden, so dass

- (a) obsoletere bzw. riskante Methoden angewendet werden, oder
- (b) auf Maßnahmen mit belegter Wirksamkeit nicht zurückgegriffen wird.

Ein maßgebliches Anliegen der EbM ist es, auf der Basis von kontrollierten Studien herauszufinden, welche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen eine spezifische Wirkung aufweisen und welche nicht. Ein solches Streben nach Erkenntnisgewinn ist mit fatalistischen Aussagen wie einige der oben angeführten unvereinbar.

Literatur

1. *Borckmann, B. U.*: Das Phantom "Evidence based medicine". Zahnarztwoche (27), 2 (2003).
2. *Chiappelli, F., Prolo, P., Newman, M., Cruz, M., Sunga, E., Concepcion, E., Edgerton, M.*: Evidence-based practice in dentistry: benefit or hindrance. J Dent Res 82, 6 (2003).
3. *Donner-Banzhoff, N.*: Evidenzbasierte Medizin 2025 – was bleibt? Z ärztl Fortbild QualSich 97, 307 (2003).
4. *Dumbrigue, H. B., Jones, J. S., Esquivel, J. F.*: Control of bias in randomized controlled trials published in prosthodontic journals. J Prosthet Dent 86, 592 (2001).

5. *Esposito, M., Coulthard, P., Worthington, H. V., Jokstad, A.:* Quality assessment of randomized controlled trials of oral implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 16, 783 (2001).
6. *Geurtsen, W.:* Toxicology of dental materials and 'Clinical Experience'. *J Dent Res* 82, 500 (2003).
7. *Jokstad, A., Esposito, M., Coulthard, P., Worthington, H. V.:* The reporting of randomized controlled trials in prosthodontics. *Int J Prosthodont* 15, 230 (2002).
8. *Raspe, H.:* Grundlagen und Theorie der evidenzbasierten Medizin (EbM). In: *Kunz, R., Ollenschläger, G., Raspe, H.-H., Jonitz, G., Kolkmann, F.-W. (Hrsg.):* Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 2000, 38.
9. *Sackett, D. L.:* Was ist Evidenz-basierte Medizin? In: *Perleth, M., Antes, G. (Hrsg.):* Evidenz-basierte Medizin Wissenschaft im Praxisalltag. 3. Aufl. MMV Medizin Verlag, München 2002, 9.
10. *Sjögren, P., Halling, A.:* Quality of reporting randomised clinical trials in dental and medical research. *Br Dent J* 192, 100 (2002).
11. *Türp, J. C., Antes, G.:* Was versteht man unter "Evidenzbasierter Medizin"? *Dtsch Zahnärztl Z* 56, 74 (2001).
12. *Türp, J. C., Antes, G.:* Das CONSORT-Statement. *Dtsch Zahnärztl Z* 57, 320 (2003).
13. *Türp, J. C., Schwarzer, G.:* Zur Wirksamkeit therapeutischer Massnahmen: Der Post-hoc-ergo-propter-hoc-Trugschluss. *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 113, 36 (2003).
14. *Wessely, S., Nimnuan, C., Sharpe, M.:* Functional somatic syndromes: one or many? *Lancet* 354, 936 (1999).
15. *Windeler, J.:* Evidenzbasierte Medizin in der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Anmerkungen zu einer aktuellen Diskussion. *Z ärztl Fortbild Quallsich* 95, 88 (2001).

*Jens C. Türp, Freiburg / Basel
Gerd Antes, Freiburg*