

Berlin, den 13.10.2020

Die Stellungnahme des EbM-Netzwerks „COVID-19: Wo ist die Evidenz?“¹ wurde in der Öffentlichkeit kritisiert. Wir haben die wesentlichen Aussagen herausgegriffen, zu denen uns konkrete wissenschaftliche oder handwerkliche Fehler vorgehalten werden. Zu diesen Punkten möchten wir hier Stellung beziehen.

Kritikpunkt:

Geforderte Studien unrealistisch

Es wurde kritisiert, dass das EbM-Netzwerk RCTs (randomisierte kontrollierte Studien) fordert, um die Wirksamkeit von präventiven Maßnahmen zu untersuchen. Einerseits seien RCTs zu solchen Maßnahmen kaum praktisch durchführbar, andererseits seien die bereits vorhandenen Daten hinreichend aussagekräftig. Auch lasse sich die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen insbesondere daraus ableiten, dass die Pandemie in Deutschland günstiger als in anderen Staaten verlaufen sei.

Es ist unzweifelhaft, dass die Neuartigkeit von COVID-19 es initial erforderlich gemacht hat, weitreichende Entscheidungen zu Prävention, Diagnose und Therapie zu treffen, ohne das übliche Maß an wissenschaftlichen Daten verfügbar zu haben. Dieser Zustand der akuten Gefahrenabwehr kann jedoch nicht mittel- oder langfristig weitergeführt werden, sondern das Agieren muss auch von Evaluieren begleitet werden. Dies gilt auch für die nicht-pharmakologischen Interventionen (NPI), die vor einer Infektion schützen sollen.²

Wie in der Stellungnahme erläutert, wurde die Wirksamkeit von Mund-Nase-Schutzmasken in zahlreichen RCTs untersucht – allerdings bei anderen viralen Atemwegserkrankungen, nicht bei der SARS-CoV2-Infektion. Daher werden international RCTs hierzu explizit gefordert³ und inzwischen auch durchgeführt.⁴ Mancherorts können RCTs (zumindest solche zur COVID-19-Therapie im Krankenhaus) binnen 2 Wochen geplant und gestartet werden.⁵ Retrospektive Beobachtungsstudien sind zwar bislang oft schneller und einfacher umzusetzen, dafür aber mit erheblichen Unsicherheiten behaftet.⁶ Weil Präventivmaßnahmen vor allem in schwerer betroffenen Regionen angewendet werden, können die schlechteren lokalen Bedingungen,

1 EbM-Netzwerk: „COVID-19: Wo ist die Evidenz?“ Stellungnahme vom 08.09.2020 <https://www.ebm-netzwerk.de/de/veroeffentlichungen/covid-19>

2 McCartney M. We need better evidence on non-drug interventions for COVID-19. BMJ 2020; 370: m3473. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32895223/>

3 Chu DK, Akl EA, Duda S, et al. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2020; 395: 1973–87. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32497510/>

4 Bundgaard H, Bundgaard JS, Raaschou-Pedersen DET et al. Face masks for the prevention of COVID-19: Rationale and design of the randomised controlled trial DANMASK-19. Dan Med J 2020; 67: A05200363. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32829745/>

5 Nuffield Department of Public Health, University of Oxford: How to set up a trial in nine days. <https://www.ndph.ox.ac.uk/longer-reads/how-to-set-up-a-trial-in-nine-days>

6 Lyu W, Wehby GL. Community use of face masks and COVID-19: Evidence from a natural experiment of state mandates in the US. Health Aff (Millwood) 2020; 39: 1419-1425. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32543923/>

die zur regionalen Ausbreitung von Corona beitragen, auch die Wirkung der Präventivmaßnahmen hemmen, sodass deren Wirkung im Vergleich zu anderen Regionen unterschätzt wird. In diesem Sinne kann beispielsweise die Akzeptanz von Mund-Nase-Masken aufgrund sozialer oder kultureller Faktoren zwischen verschiedenen Regionen differieren. Dies zeigt insgesamt, dass hochwertige Evidenz zum Tragen von Mund-Nase-Masken sinnvoll, machbar und notwendig ist. Gleichwohl sind Beobachtungsstudien zur ersten Effektabschätzung hilfreich und in jedem Fall besser, als ganz ohne Evidenz entscheiden zu müssen.

Maßnahmen auf Bevölkerungsebene können durch Randomisieren von sogenannten „Clustern“ untersucht werden. Dies bedeutet, dass in einigen Regionen bestimmte Maßnahmen durchgesetzt werden, während dies in anderen Regionen nicht erfolgt. Die vergleichende Beobachtung verschiedener Länder oder Regionen (ohne Randomisierung) deutet zwar darauf hin, dass Maßnahmen zur räumlichen Distanzierung die Ausbreitung der Infektion etwas reduziert haben.⁷ Es ist jedoch schwer, anhand einfacher Beobachtungsdaten einzelne Maßnahmen zu beurteilen, wie z. B. das Einstellen des öffentlichen Personenverkehrs oder das Schließen aller Schulen.⁸ Da die Effekte der Maßnahmen unsicher und vermutlich zum Teil gering sind, wäre es ethisch vertretbar und wissenschaftlich wünschenswert, präventive Maßnahmen in cluster-randomisierten Studien zu untersuchen.^{9,10} Beispielsweise könnte man per Zufall auf Landkreis- oder Bundesland-Ebene entscheiden, ob und vor allem in welcher Form Schulunterricht stattfindet.¹¹ Auch für die Gastronomie oder den Kulturbetrieb wären randomisierte Studien in dieser Form denkbar. Zum Wiederöffnen von Fitness-Studios und Sportanlagen gibt es bereits eine norwegische Studie, in der fast 4000 Einzelpersonen randomisiert wurden.¹²

Nur durch solch bewusstes „Experimentieren“ lernt die Menschheit besser mit der jetzigen und mit zukünftigen Pandemien umzugehen.¹³ Solche Studien setzen aber voraus, dass man sich selbst und der Bevölkerung ehrlich und mutig eingesteht, die Wirksamkeit einer Maßnahme nicht näher abschätzen zu können. Das EbM-Netzwerk hat mit seiner Stellungnahme dazu aufgerufen, stärker in dieser Richtung zu denken und zu handeln – nämlich dass dringend bessere Evidenz geschaffen wird. Dies halten wir weiterhin für richtig und wichtig.

7 Islam N, Sharp SJ, Chowell G, et al. Physical distancing interventions and incidence of coronavirus disease 2019: natural experiment in 149 countries. *BMJ* 2020; 370: m2743. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32669358/>

8 Auger KA, Shah SS, Richardson T, et al. Association between statewide school closure and COVID-19 incidence and mortality in the US. *JAMA* 2020; 324: 859-870. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32745200/>

9 Roberts H, Petticrew M, Macintyre S, et al. (2008) Randomised controlled trials of social interventions: report of a pilot study of barriers and facilitators in an international context. Occasional paper, 19. MRC Social & Public Health Sciences Unit (SPHSU), London, UK. <http://eprints.lse.ac.uk/42946/>

10 Bramstedt KA. The carnage of substandard research during the COVID-19 pandemic: a call for quality. *J Med Ethics* 2020; prepublished online. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004545/>

11 Fretheim A, Flatø M, Steens A, et al. COVID-19: we need randomised trials of school closures. *J Epidemiol Community Health* 2020; prepublished online. <https://jech.bmj.com/content/early/2020/09/18/jech-2020-214262>

12 TRAiN study group, Bretthauer M: Randomized re-opening of training facilities during the COVID-19 pandemic. 25. Juni 2020. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.24.20138768v2>

13 BESSI Collaboration. Behavioural, Environmental, Social and Systems Interventions (for pandemic preparedness). <https://www.bessi-collab.net/>

Prof. Dr. med. Stefan Sauerland
*Beisitzer im geschäftsführenden Vorstand des
EbM-Netzwerks*

Prof. Dr. med. Andreas Sönnichsen
Vorsitzender des EbM-Netzwerks