



ELSEVIER
URBAN & FISCHER

Available online at www.sciencedirect.com

 ScienceDirect

ZEFQ

www.elsevier.de/zefq

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 104 (2010) 648–652

Schwerpunkt

Wohin gehört die Evidenzbasierte Medizin?

Norbert Donner-Banzhoff*

Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin, Philipps-Universität Marburg

Zusammenfassung

Entgegen einer häufigen Außendarstellung ist die Evidenzbasierte Medizin (EbM) keine Wissenschaft. Hier wird sie vielmehr als ein pragmatischer Verständigungsrahmen im Grenzgebiet von Wissenschaft und der Welt der Entscheidungen verstanden. Dazu nutzt die EbM patientenorientierte klinische Studien, die jedoch nur einen kleinen Teil wissenschaftlicher Aktivität in der Medizin ausmachen. Mit bestimmten philosophischen Schulen ist die EbM nicht zwingend verbunden. Vielmehr liefert sie allge-

mein akzeptierte Kriterien, wissenschaftliche Ergebnisse auf ihre Verlässlichkeit und Relevanz hin zu bewerten. Eine objektive philosophische Begründung dazu gibt es nicht. Vielmehr beruht der Erfolg der EbM auf ihrer Akzeptanz durch Gruppen mit antagonistischen Interessen. Außerdem spielte die Entwicklung therapeutischer wie auch von Informations- und Kommunikations-Technologien eine Rolle bei ihrer Entstehung, schließlich auch der Nachweis nicht gerechtfertigter Variabilität in der Versorgung.

Schlüsselwörter: Evidenzbasierte Medizin, Wissen, Wissenschaft, Bias
(Wie vom Gastherausgeber eingereicht)

Where does Evidence-based Medicine belong?

Summary

Evidence-based medicine (EBM) is closely linked to clinical epidemiology. EBM itself, however, is not a science but a framework bridging science and the world of decision-making. To this purpose EBM makes use of clinical studies which have direct implications for patient care but constitute only a small part of the total medical research enterprise. EBM is, more or less, invariant to philosophical schools. Rather, it is a pragmatic approach to filter scientific results through commonly accepted validity criteria. There is no objective theoretical justification for doing

so. EBM has been successful because clinicians and stakeholders with opposing interests use the results of clinical studies as an arbiter for decision-making at all levels. The development of therapeutic, but also of information and communication technologies has contributed to the rise of EBM. Finally, variations in care being demonstrated in multiple studies have changed the relationship between health professionals and society. EBM can be understood as a reaction to this change in the societal environment.

Key words: evidence-based medicine, knowledge, science, bias (epidemiology), physicians' practice patterns, medical technology
(As supplied by publisher)

*Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff (MHSc) Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin, Philipps-Universität Marburg, Karl-von-Frisch-Str. 4, 35043 Marburg. Tel.: +06421 286 5120; fax: +06421 286 5121.
E-Mail: Norbert@staff.uni-marburg.de.



Dem Kliniker, dem Leitlinien-Autor, dem Rapporteur einer Zulassungsbehörde wie dem Wissenschaftsphilosophen hat die Evidenz-basierte Medizin (EbM) etwas zu sagen. Meist wird sie willkommen geheißen, aber oft genug führt sie auch heute noch zu Furcht und Gegenwehr [1]. Für diesen Aufsatz habe ich mir zum Ziel gesetzt, einen realistischen Anspruch und die Begründung der EbM einer Klärung näher zu bringen.

Definitionen

Evidenz (dem englischen Verständnis des Begriffs folgend) ist generell das, auf das wir unsere Auffassungen gründen (grounds for belief) [2]; dazu gehören nicht nur die Ergebnisse von wissenschaftlichen Untersuchungen, sondern auch persönliche Erfahrungen, theoretische Überlegungen, ethische und rechtliche Gesichtspunkte [3].

Unter evidenzbasierter Medizin (EbM) sei hier ein pragmatischer Verständigungsrahmen im Grenzgebiet von Wissenschaft und der Welt der Entscheidungen verstanden. Dieses wird im Folgenden näher begründet, und zwar zunächst negativ in Abgrenzung von anderen Bedeutungen.

Die EbM ist keine Wissenschaft

Die EbM wird in hohem Maße von Universitätsangehörigen gefordert, weiterentwickelt und exemplarisch umgesetzt. Trotzdem produziert sie kein Wissen mit allgemeingültigem Anspruch, wie es die klassischen Institutionen (Universitäten, Forschungsinstitutionen usw.) tun. Was als „externe Evidenz“ ihr primäres Material ist (publizierte Studien und Übersichtsarbeiten), hat vielmehr den wissenschaftlichen Prozess schon durchlaufen, der mit der Publikation in einer wissenschaftlichen Zeitschrift zum Abschluss kommt.

Die EbM ist allerdings eng assoziiert mit einer bestimmten wissenschaftlichen Richtung, der klinischen Epidemiologie. Ihr bevorzugtes Material sind Studien, deren Aussagen sich unmittelbar in klinische Empfehlungen umsetzen lassen, wie z.B. pragmatisch orientierte

therapeutische oder diagnostische Studien, solche zur Prognose oder zur Sicherheit und Verträglichkeit einer Behandlung.

Neben dem engen Bezug zur klinischen Entscheidung haben klinisch-epidemiologische Studien ein weiteres Charakteristikum: sie sind *confirmatorisch* angelegt. Sie zielen also auf die Prüfung einer ganz bestimmten Hypothese, z.B. die Überlegenheit einer innovativen Prüfbehandlung über den anerkannten Therapiestandard, oder die effektive Unterscheidung zwischen Gesunden und Kranken durch einen diagnostischen Test. In vorangegangenen Untersuchungen (z.B. Phase I-II) haben sich meist schon Hinweise ergeben, dass die in einer confirmatorischen Studie zu evaluierende Maßnahme aussichtsreich ist. Um das Risiko eines statistischen Fehlers 1. Art zu minimieren, ist in der Regel nur eine einzige entscheidungsrelevante statistische Auswertung vorgesehen.

Diese Art von Studien macht jedoch nur einen kleinen Bereich medizinisch-wissenschaftlicher Arbeit aus. Viel häufiger sind Wissenschaftler *explorativ* tätig, d.h. sie suchen Signale über neue Zusammenhänge. Auch wenn die klinisch-epidemiologische Forschung in den letzten Jahrzehnten an Bedeutung und Akzeptanz gewonnen hat, spielt sich medizinische Forschung in ihrer Gesamtheit überwiegend im Bereich krankheitsorientierter bzw. der Grundlagenforschung ab. Für die damit umschriebenen wissenschaftlichen Arbeitshaltungen sind die bekannten Studiendesigns unterschiedlich fruchtbar [4]. Während für die klinisch orientierten Fragestellungen die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) der Königsweg zur Minimierung von Bias und statistischen Fehlern ist, dreht sich die Hierarchie der Studiendesigns für explorative Fragestellungen um. Mit dem auf die primäre Hypothese bezogenen RCT lässt sich keine Entdeckung machen, vielmehr ist durch Vor-Studien und -Überlegungen das Korsett der Hypothesen sehr eng geschnürt, Neues ergibt sich hier höchstens durch Sekundärauswertungen oder genestete Sub-Studien. Für die explorative Zielsetzung sind vielmehr Fallberichte,

Querschnitts- und Fall-Kontroll-Studien die bevorzugte Gelegenheit, neue Hypothesen zu formulieren und entsprechende Folgeuntersuchungen anzustoßen.

EbM ist keine Wissenschaftstheorie

Mit dem zuvor Gesagten wird das eklektische Prinzip der EbM deutlich [5]. Sie hat zu weiten Teilen medizinischer Forschung, v.a. der biologisch orientierten Grundlagenforschung, eigentlich nichts zu sagen; höchstens kann sie eine Entwicklung in Richtung patientenorientierter Entscheidungsunterstützung anmahnen. Vielmehr greift sie sich die entscheidungsrelevanten Rosinen aus einem großen Kuchen sehr heterogener Aktivitäten von Wissenschaftlern heraus. Mit dieser Orientierung kann sie also keine (neue) wissenschaftstheoretische Formulierung darstellen. Vielmehr schlägt sie „practical rules about appraising scientific claims and improvement in medical practice“ vor [2].

Allerdings weisen Djulbegovic et al. darauf hin, dass die EbM zu manchen wissenschaftstheoretischen Positionen besser „passe“ als zu anderen. Zu den ersteren gehöre beispielsweise der *Induktionismus*. Demnach werden aus einer begrenzten Zahl von Beobachtungen allgemeine Schlussfolgerungen abgeleitet; jede medizinische Diagnose folgt diesem Prinzip, klassisch für die EbM ist die Adjustierung von Wahrscheinlichkeiten entsprechend dem Satz von Bayes. Parallelen zur EbM stelle weiterhin der *Falsifikationismus* dar; demnach sollen Theorien so formuliert werden, dass sie grundsätzlich widerlegbar sind. Sie werden als vorläufig verstanden, bis sie wegen Widersprüchen verworfen werden müssen. Trotzdem sehen Djulbegovic et al. die EbM nicht als eine wissenschaftliche Theorie, sondern eine „kohärente, wenn auch in Entwicklung befindliche, Theorie medizinischer Praxis“ an [2]. Die genannten wissenschaftstheoretischen Prinzipien normieren oder beschreiben im Fall der EbM nicht das Vorgehen von Wissenschaftlern, sondern der Anwender von Wissenschaft.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1095635>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1095635>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)