

Evidence based medicine: Modischer Unsinn, alter Wein in neuen Schläuchen oder aktuelle Notwendigkeit?*)

Heiner Raspe

Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität, Lübeck

Zusammenfassung

Der Aufsatz versucht eine umfassende Übersicht über Anlässe, Inhalte, Ziele, Geschichte, Grundlagen und Methoden sowie Kritik und Potentiale der „Evidence based medicine“ (EBM). Begriff und Bewegung gehen auf britisch-kanadische Kliniker und klinische Epidemiologen zurück und bedürfen der Anpassung und Übersetzung. EBM scheint geeignet, vielfältigen Rationalitätsdefiziten der klinischen Praxis wie der gesundheitlichen Versorgung unserer Bevölkerung zu begegnen. Grundpositionen, Ziele, Methoden und Techniken der EBM sollten auch in Deutschland Beachtung finden, nicht nur in Kliniken und ärztlichen Praxen, sondern auch in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung und in der bedarfsgerechten Verteilung der knapper werdenden Ressourcen.

Sachwörter: Theorie der Medizin, randomisierte Studie

■ Ausgangs des 18. Jahrhunderts, also vor rund 200 Jahren, verfaßte Friedrich von Hardenberg, genannt Novalis (1772–1801) sein Gedicht „Wenn nicht mehr Zahlen und Figuren“. Er war ein Exponent der „spekulativen(n) Medizin der Romantik“ (Leibbrand 1956).

*„Wenn nicht mehr Zahlen und Figuren
Sind Schlüssel aller Kreaturen,
Wenn die, so singen oder küssen,
Mehr als die Tiefgelehrten wissen,
Wenn sich die Welt ins freie Leben
und in die Welt wird zurückbegeben,
Wenn dann sich wieder Licht und Schatten
zu echter Klarheit werden gatten
Und man in Märchen und Gedichten
Erkennt die wahren Weltgeschichten,
Dann fliegt von einem geheimen Wort
Das ganz verkehrte Wesen fort.“*

Heute, 200 Jahre später sehen wir, daß sich Sehnsucht und Hoffnung dieses anti-epidemiologischen Hymnus nicht erfüllt haben.

*) Prof. Schölmerich zum 80. Geburtstag am 27. Juni 96 gewidmet.

Im Gegenteil, die Medizin ist ohne Tabellen und Abbildungen, die modernen „Zahlen und Figuren“ nicht mehr denkbar.

Dahinter steht eine säkulare Bewegung, die den Soziologen Max Weber sein Leben lang gefesselt hat: die Rationalisierung der Weltbeherrschung durch Wissenschaft und Technik (48).

Mir scheint, daß in der Medizin dieser Prozeß in der „evidence based medicine“ (EBM) seinen vorerst letzten Ausdruck gefunden hat - als Teil wiederum einer weiteren Bewegung, des medizinischen „outcomes movement“ (15, 40). Epstein spricht von einem „bisher einmaligen Zuwachs an Aktivitäten, die gerichtet sind auf die Vergegenwärtigung von „outcomes“, die Analyse von Effektivität und auf Qualitätssicherung“.

Mit „Rationalisierung“ ist keineswegs nur die Nutzung von Einsparungsreserven im betriebswirtschaftlichen Sinne gemeint, sondern auch und vor allem, daß man nur das tut, was vor einer empirisch-analytischen Vernunft Bestand hat. Es geht in einem Wort darum, das Ver-

nünftige sparsam zu tun. In § 70 (1) SGB V heißt es entsprechend:

„Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß wirtschaftlich erbracht werden“.

Diese Norm ist nicht neu; heute bekommt sie durch die Knappheit der Mittel und den Zwang zu größter Effizienz ein zusätzliches Gewicht. Ist EBM alles in allem also ein alter Hut, ein modischer Unsinn oder eine aktuelle Notwendigkeit?

Anlässe und Motive der EBM

Wenn man eine „aktuelle Notwendigkeit“ für möglich hält: welche Not könnte gemeint sein? Gibt es, anders gefragt, überhaupt noch Rationalitätsdefizite in der Medizin?

Vier beunruhigende Phänomene hat die Versorgungsforschung in der letzten Dekade ausführlich untersucht und diskutiert:

- Zuerst das Phänomen der geographischen Variation der medizinischen Praxis: Viele Studien belegen, daß offensichtlich gleiche Problemlagen bzw. Patienten sehr unterschiedlich behandelt werden – auch

im nationalen und sogar im regionalen Maßstab. Offenbar urteilen und verhalten sich selbst eng benachbart praktizierende Ärztinnen und Ärzte sehr unterschiedlich (6, 58).

• Die jüngste Diskussion um die Diabetestherapie (25) im Deutschen Ärzteblatt hat gezeigt, daß wir allein in diesem Gebiet dreistellige Millionenbeträge für Substanzen ausgeben, deren Wirksamkeit nicht in kontrollierten Studien gesichert worden ist. Der Arzneiverordnungs-Report '95 (49) beziffert die Gesamtkosten von „umstrittenen Arzneimitteln“ in der BRD für 1994 mit 6,8 Mrd. DM. In diesen Bereich gehören – nach meiner Auffassung – auch zahlreiche Verfahren der „besonderen Therapierichtungen“.

• Untersucht man die Anwendung bestimmter technischer Verfahren wie etwa einer Koronarangiographie oder Gastroskopie (8), dann läßt sich in einer Vielzahl von Fällen (30–60%) eine „inadäquate“, d. h. von etablierten Indikationen nicht gedeckte Anwendung der entsprechenden Techniken nachweisen. Dies galt in unserem Lande auch und besonders für die Osteodensitometrie.

• Andererseits finden Epidemiologen in der Bevölkerung immer zahlreiche Kranke, die bisher nicht in den Genuß etablierter Verfahren gekommen sind. Wir selbst haben dies für Personen mit einer chronischen Polyarthrit, mit Rückenschmerzen und mit einer vertebrealen Osteoporose zeigen können. Die Beispiele ließen sich beliebig vermehren.

Es gibt weitere Erfahrungen und Anlässe, die die Entwicklung der EBM aus der Sicht ihrer Proponenten notwendig machen (47). Dabei sehen sie EBM vor allem als Mittel einer lebenslangen selbständigen Fortbildung.

1. Unser Verständnis von Evidenz hat sich langsam, im Effekt aber doch erheblich gewandelt, geschärft (s. u.).

2. Das, was wir heute als Evidenz akzeptieren, wird mit abnehmender Halbwertszeit und zunehmender Quantität in einer weltweiten Kooperation/Kompetition erarbeitet.

3. Haus- und Fachärzte und Kliniker außerhalb der Zentren gewinnen zur jeweils besten Evidenz nur schwer oder verzögert Zugang.

4. Auch wenn sie mit den jeweils aktuellsten Kenntnissen aus ihrer Aus- und Weiterbildung entlassen werden: Ihr klinisches Wissen und ihre klinischen Fertigkeiten verschlechtern sich mit der Zeit.

5. Traditionelle medizinische Fort- und Weiterbildungsformen sind wenig effektiv und erreichen nur immer einen kleinen Teil der Adressaten.

Ziele der EBM

Es ist nun durchaus nicht sicher, daß die EBM ein wirksames Antidot ist. Es ist aber ihre erklärte Absicht, in der Medizin nur auf das zu setzen, was sich empirisch bewährt hat.

Bewährt hat sich nach ihrem Konzept nur, was unter wissenschaftlich kontrollierten Bedingungen zum Ziel geführt hat – bei einer überzufälligen Zahl von Kranken oder Behandlungsepisoden.

Der für die EBM einzig akzeptable Maßstab ist also das kontrollierte (Nicht)Eintreten der intendierten Effekte bzw. „outcomes“ von diagnostischen, präventiven, kurativen, rehabilitativen, prognostischen, qualitätssichernden etc. Bemühungen.

Vor kurzem hat einer der Väter der EBM, David Sackett (Oxford, früherer McMaster-Universität in Hamilton/Kanada) noch einmal versucht, das Ziel des Unternehmens darzustellen. Ich übersetze aus einem Editorial des British Medical Journal von Januar 1996:

EBM „ist die bewußte, ausdrückliche und verständige Nutzung der jeweils besten Evidenz bei Entscheidungen über die Versorgung individueller Patienten. Ihre Praxis beinhaltet die Integration individueller klinischer Kenntnisse mit der jeweils besten externen Evidenz aus systematischer Forschung... (Damit meinen wir) klinisch relevante Forschung, oft aus dem Bereich der Grundlagenwissenschaften, jedoch besonders aus patientenzentrierter klinischer Forschung ... Externe klinische Evidenz hebt früher akzeptierte diagnostische Tests und Behandlungsweisen auf und ersetzt sie durch neue, die mächtiger, genauer, effektiver und sicherer sind.

Es geht also um die Integration von individueller klinischer Erfahrung und der jeweils besten externen Evidenz aus wissenschaftlichen Studien.

Häufig verengt sich an dieser Stelle die Diskussion auf therapeutische Fragen und den Sinn und Unsinn randomisierter klinischer Studien (RCT). Das Ableben des RCT ist mehrfach gefordert oder verkündet worden (26).

Jedoch hat EBM auch für Probleme der Beschreibung und Klassifikation von Krankheiten, für die Diagnostik und Diagnosestellung, für Prävention und Rehabilitation, für Fragen des natürlichen Verlaufs und der Prognostik und für die Qualitätssicherung Bedeutung. Und es ist offensichtlich, daß diagnostische oder prognostische Studien einem anderen Zuschnitt folgen als therapeutische.

Aber zurück zum Modell der randomisierten klinischen Studie: Seit langem ist klar, daß sie zahlreiche teils prinzipielle, teils praktische, teils ethische Grenzen hat (4, 11).

Unter ihnen sind besonders zu nennen (17):

- die oft nur in Wochen, höchstens Monaten zu zählende Dauer der prospektiven Beobachtung,
- die geringe Zahl von nach strengen Kriterien ausgelesenen Patienten,
- die entsprechend geringe Chance, auch seltene positive oder negative Ereignisse zu erfassen,
- die Konzentration auf leicht zu messende aber nicht immer patientennahe Ergebnisindikatoren,
- die geringe Rücksichtnahme auf Präferenzen von Ärzten und Patienten oder auf Veränderungen im klinischen Verlauf,
- der hohe Aufwand in Zeit und Geld.

Es ist zudem sicher, daß randomisierte klinische Studien durch Beobachtungsstudien ergänzt werden müssen; anders wüßten wir nur, was unter optimalen, aber hochartifizialen Klinikbedingungen wirken kann, nicht aber, was im therapeutischen Alltag tatsächlich von Nutzen ist. Diese Unterscheidung findet im

Englischen eine Entsprechung im Begriffspaar „efficacy“ (kann etwas wirken?) und „effectiveness“ (wirkt etwas im Praxisalltag, also auch bei vager Diagnose, weiter Indikation, suboptimaler Durchführung und lückenhafter Überwachung?).

Dennoch: Randomisierte klinische Studien verwirklichen eine regulative Idee, die auch für andere Studientypen eine immense Bedeutung hat (30, 36).

An ihnen haben wir uns in der Kontrolle bzw. Vermeidung des Zufalls, der Verzerrung (45) und von „Mitursachen“ (35, heute „Confounding“ genannt) geschult.

RCTs sind zum Maßstab der klinischen Forschung überhaupt geworden. Es ist tröstlich zu sehen, daß diesem strengen Design auch sehr komplexe und auch „heterodoxe“ Interventionen unterworfen werden können wie z. B. Mammographie- oder Rehabilitationsprogramme oder Psychotherapien auf der einen und anthroposophische oder homöopathische Verfahren auf der anderen Seite.

Zur Geschichte der EBM

Der Begriff „EBM“ selbst hat anscheinend keine abgrenzbare Geschichte (Sackett, pers. Mitteilung).

Die Entwicklung ihrer Ziele und Methoden läßt sich in unserer Zeit bis in die Mitte der 70er Jahre und geographisch in die Zentren der klinischen Epidemiologie in den USA (18) und Kanada (44, 52) zurückverfolgen.

Interessanterweise gibt es eine europäische Frühgeschichte:

Offensichtlich begann sie zuerst in Großbritannien um 1780 herum; Frankreich folgte etwa 50 Jahre später (56). Damals wurde in diesen Ländern das Programm der „medical arithmetic“ bzw. der „méthode numérique“ entwickelt. Wie Tröhler weiter darstellt, wurde diese Methodologie der Beobachtung und des Experiments rasch wieder aus der Klinik verdrängt und fand als „medical statistics“ eine bleibende Heimat nur im Bereich von Sozialhygiene und Public Health.

In Großbritannien wurde auch eine der ersten kontrollierten klinischen Studien

durchgeführt. Schon 1753 veröffentlichte James Lind die Ergebnisse seines Versuchs, den Skorbut mit Orangen und Zitrone zu behandeln (28, 60). Bemerkenswerterweise war es in unserem Jahrhundert – 1948 – wieder das Vereinigte Königreich, in dem der randomisierte klinische Versuch (von Sir Austin Bradford Hill) sozusagen wiederentdeckt wurde (57).

EBM ist vom Briten Grimley Evans als eine „reformierte und neu gestaltete Manifestation der Religion (Hervorhebung HR) des englischen Empirizismus“ bezeichnet worden, „in der die modere westliche Medizin geboren und aufgezogen wurde.“

In Deutschland läßt sich das, was man heute als klinische Epidemiologie bezeichnet (18, 29, 44, 52), wenigstens bis 1932 zurückverfolgen. In diesem Jahr erschien die erste Auflage der „Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung“ aus der Feder von Paul Martini, des späteren Direktors der Medizinischen Universitätsklinik Bonn.

Es war ein Buch aus der Klinik für die Klinik – eine bemerkenswerte Parallele zur heutigen Situation: David Sackett und viele seiner Kollegen haben klinische Epidemiologie und EBM als Kliniker entwickelt, in ständigem Kontakt mit Patienten und ihren Problemen.

Im Vorwort zur zweiten Auflage 1945 schreibt Martini: „Wer eine besondere Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung für nötig erklärt, hält offenbar die einfache ärztliche Erfahrung für unzureichend.“ Und genau hier liegt der zweite und wesentliche Ansatzpunkt der EBM, sie rechnet mit der menschlichen „Fallibilität“, also auch mit Zufall, Bias und Confounding, von der auch und besonders Ärzte und Ärztinnen nicht ausgenommen sind.

Wie ist sie zu kontrollieren, wie gewinnen wir Evidenz?

Typen von Evidenz

Historisch lassen sich verschiedene Typen von Evidenz(Gewinnung) unterscheiden (Tabelle 1).

Die Typen 1 und 4/5 werden anschaulich von Adalbert Stifter (1805–1868) in „Die Mappe meines Urgroßvaters“ (1867) geschildert. Er war kein Arzt.

1. „Und wenn ich mein Amt geübt habe, wie habe ich es geübt? Wie wir es in der Schule gelernt haben.

Tabelle 1. Typen von „Evidenz“ in der Geschichte der Medizin

- Klassiker, Autoritäten, klinische Schule, Lehrer
- Durchschnittliches Verhalten, überroutinisierte Routinen
- Deduktionen aus pathophysiologischen Theorien
- Erinnerter Erfahrung
- Kasuistik, kontrollierte Erfahrung (z. B. Auslassversuch)
- Professioneller Konsensus, Konsensuskonferenzen
- Kontrollierte Studien (z. B. randomisierte klinische Studien, N = 1-Studien)
- Kontrollierte Anwendungsbeobachtung („effectiveness study“)
- Systematische Übersicht, Metaanalyse, Entscheidungsanalyse

Ich habe die Merkmale eines Leidens abgefragt, habe dann dem Leiden aus meinen Büchern und Heften einen Namen gegeben und habe aus denselben die Mittel bestimmt.

Ist mir je beigegeben, daß die Bücher und Hefte doch nicht immer und allzeit unfehlbar sein könnten?

Und wenn aus dem Wissen der erfahrensten und redlichsten Männer die Regeln zusammengetragen worden sind, wo ist ein Wissen, das jeden Irrtum ausschließt? Und pflanzt sich nicht der Irrtum eines hohen Namens am stärksten fort?.....

Habe ich in geschlossener Ordnung Erfahrungen zu sammeln gesucht?“

2. „Ich hatte schon vor längerer Zeit ein großes Buch angelegt, in welches ich täglich einschrieb, was meine Kranken betraf, und wie sie sich änderten.

Ich schrieb auch die Beschaffenheit des Wetters und der Wohnung des Kranken dazu.

In diesem Buche las ich nun alles von Anfang an, und dachte darüber nach, in welchen Beziehungen der Krankheitsgang und meine Verordnungen gewesen sein mochten.

Was ich nun da glaubte und vermutete, schrieb ich in ein eigenes Buch.“

Historisch wichtig war auch der Evidenztyp der theoretischen Deduktion: etwas muß und wird wirken, wenn und weil es aus einer Theorie ableitbar ist. Nun ist aber die Probe auf den Pudding nicht die Überzeugungskraft, Eleganz oder Sparsamkeit des Rezeptes, sondern schlicht nur das Essen.

Heute zählen der ausschließliche Rekurs auf Autoritäten, Bücher, die eigene Erfahrung, Theorien oder ihre Kombinationen relativ wenig – auch wenn die reflektierte klinische Erfahrung selbstverständlich eine von zwei Säulen der EBM ist und bleiben wird (s. o.).

Immer mehr Gewicht bekommen die Ergebnisse gezielter wissenschaftlicher Untersuchungen mit „Versuchsarrangements“ (Martini), die sich der spezifischen Fragestellung anpassen.

Was gilt heute als Evidenz?

Evidenz wird heute also hergestellt in Experiment und systematischer Beobachtung und mit Hilfe aggregierter Daten und vergleichender Statistiken.

Allerdings ist sie mit diesen ihren Quellen nicht identisch. Sie ergibt sich aus ihnen nicht automatisch. Sie stellt sich erst ein nach Prüfung ihrer Validität.

Diese Prüfung erfolgt in einem gelegentlich weltweiten Diskurs. Er findet ein immer nur vorläufiges Ende in einem Urteil zur Qualität der Studie und Daten; der Spruch kann auf „schwache“, „starke“, eventuell sogar „vitale“ Evidenz erkennen.

Es ist in der EBM also nicht sinnvoll, Meinung (opinion) und Tatsache (fact) bzw. Beobachtung (observation) gegeneinander zu setzen, sondern die wesentliche Differenz ist die zwischen einer unfundierten Meinung und einem einsichtvollen und einsichtigen Urteil. Dieses reflektiert eine *Gesamtheit* von bestätigenden Sachverhalten und Umständen, eine immer komplexe Beweislage. Im Vorgriff auf einen von Martini benutzten Terminus können wir „evidence based medicine“ in diesem Sinne mit „beweisgestützter Medizin“ übersetzen.

Die damit angedeutete Auffassung von „Evidenz“ ist uns eher fremd.

Nach dem sechsbändigen Duden von 1976 heißt „evident“ „ohne weiteres einleuchtend“ oder „unmittelbar überzeugend“. „Evidens“ stand schon zu Ciceros Zeiten für „augenscheinlich, klar“; es war synonym mit „perspicuus“: „durchsichtig“.

Die kontinentale Philosophie etwa des Descartes folgte diesem Sprachgebrauch und bezeichnete mit „evident“ das, was keiner weiteren Herleitung und Verteidigung bedarf. Evident ist die „offenkundige, unmittelbar einleuchtende Selbstbezeugung wahrer Erkenntnis“ (Historisches Wörterbuch der Philosophie). In diesem Sinne scheint uns in der Medizin das am ehesten „evident“, was wir am Krankenbett sehen, ob und wie krank einer ist, ob es ihm besser oder schlechter geht usw.. Dies aber ist mit „evident“ im anglo-amerikanischen Sinne gerade nicht gemeint, im Gegenteil: klinisches Urteil und klinische Erfahrung gelten als trügerisch, besonders in der Erinnerung, und die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien werden nur in Grenzfällen eindeutig und durchsichtig sein.

Die klinische Epidemiologie hat inzwischen eine ausgefeilte Kunstlehre des Bezweifelns und Verteidigens wissenschaftlicher Untersuchungen ausgearbeitet.

Probleme des „klinischen Beweises“ (Martini)

Wie kann man nun sicher sein, daß ein beobachteter Effekt kausal auf eine bestimmte Intervention, z. B. eine Therapie zurückgeführt werden kann?

Schon Martini hat betont: „Im körperlichen wie im seelischen Bereich ist der ärztliche Erfolg nicht damit bewiesen, daß *ein* (Hervorhebung HR) Kranker gesund geworden ist“ (35).

Der Kliniker steht vor einer ähnlichen Schwierigkeit wie ein Epidemiologe, der sich fragt: Wie kann ich sicher sein, daß eine bestimmte Krankheit, etwa das Bronchialkarzinom kausal mit einem bestimmten Risikofaktor, etwa dem Rauchen verbunden ist?

Um zu einer *relativen* Sicherheit zu kommen, hat die Epidemiologie eine Reihe von Kriterien entwickelt. Eine (zu) simple aber übersichtliche Ver-

Tabelle 2. Neun Kriterien des „Diagnostic Test for Causation“ (46)

1. Is there evidence from true experiments in humans?
 2. Is the association strong?
 3. Is the association consistent from study to study?
 4. Is the temporal relationship correct?
 5. Is there a dose-response gradient?
 6. Does the association make epidemiologic sense?
 7. Does the association make biologic sense?
 8. Is the association specific?
 9. Is the association analogous to a previously proven causal association?
- (die Reihenfolge der Kriterien entspricht ihrer Bedeutung)

sion gibt der „diagnostische Test auf Kausalität“ von Sackett et al (46) (Tabelle 2).

Die meisten Kriterien wurden 1965 von Sir Austin Bradford Hill genannt (für die Epidemiologie arbeitsbezogener Gesundheitsstörungen). Man hat zeigen können, daß Hill sich dabei – bewußt oder unbewußt – an Hume (1711–1776) und seinem „A treatise of human nature“ orientiert hat (37).

Sie entstanden also im Gravitationsfeld einer *induktiv* orientierten Wissenschaftstheorie (54).

Das erste Kriterium des Tests fordert „wirkliche Experimente am Menschen“. Dies ist in der Epidemiologie kaum zu erfüllen; aber wie Martini (a. a. O.) schreibt, ist „das Hineintragen des Experiments in das Krankenzimmer“ gerade das Signum der modernen therapeutisch-klinischen Forschung. Das Experiment ist die entscheidende Grundlage des „klinischen Beweises“.

Dieser ist schwächer, als es die infektiobiologischen Postulate von Koch und Henle (16) fordern, und er hat auch nicht die Vollständigkeit, Schönheit und Sparsamkeit eines mathematischen Beweises. Dennoch ist er, wie dieser, auf die Anerkennung (hier nicht zu verfolgender) Grundbegriffe und Axiome angewiesen.

Selbstverständlich fühlen wir uns – zweitens – sicherer, wenn wir starke Effekte beobachten können.

Wir wissen aber – drittens –, wie heterogen die Ergebnisse verschiedener Studien und Untersucher sein können. Zu fordern ist daher eine „Konsistenz“ oder eine nur durch Zufallsschwankungen getrübe Homogenität der Ergebnisse verschiedener Studien (22). So bekommen heute systematische Übersichten (9) und Metaanalysen zunehmendes Gewicht.

Die beiden Merkmale: valides Experiment und keine Heterogenität der Ergebnisse bezeichnen zwei notwendige Kriterien. Sie erscheinen mir auch als hinreichend; die übrigen sind entweder in ihnen enthalten (z. B. korrekte zeitliche Abfolge) oder haben eine geringe Bedeutung: wenn sie erfüllt sind, bekräftigt dies die Kausalitätsannahme; sind sie es nicht, wird man den klinischen Beweis dennoch für durchgeführt halten, wenn die beiden ersten Kriterien erfüllt sind.

Mit dieser Auffassung geben wir die EBM offensichtlich in die Hände von Methodologie und Stochastik. Für die EBM ist die Medizin eine „stochastische Kunst“ (31, 55, 59), und die klinische Epidemiologie ist die Wissenschaft dieser Kunst, „the science of the art of medicine“ (46). Viele grundlagenwissenschaftlich orientierte Kliniker (und Epidemiologen, z. B. (10)) werden damit nicht zufrieden sein. Für sie stellt sich die von Chalmers (9) einem Anonymus zugeschriebene Frage:

„Es ist alles sehr nett in der Praxis, aber wird es theoretisch funktionieren?“ („it’s all very well in practice, but will it work in theory?“). Nach dieser Auffassung sollte man nichts tun, was nicht (patho)physiologisch begründet werden kann.

Damit stellt sich die Frage, welche Bedeutung das Kriterium 10 der Übersicht 2, die „biologische Plausibilität“ für die EBM hat?

Aus induktivistischer Sicht ist die biologische Plausibilität therapeutischer Beobachtungen ein schwaches Argument.

Gegen Zufall, Bias und Confounding gesicherte Effekte gewinnen in ihrer pragmatischen Bedeutung nichts hinzu durch biologische Erklärungen – die immer wohlfeil und wandelbar sind.

Insofern ist EBM ein Antidot gegen alle dogmatisch-fundamentalistischen Diskussionen, auch um die anthroposophische oder homöopathische Medizin (32). Sollten sich etwa Mistelextrakte in validen Experimenten als wirksames Cytostatikum erweisen, dann wird dieser Wirksamkeit nichts genommen durch Hinweise auf Rudolf Steiners phantasievolle Theoriebildung, Theorie hier im Sinne von Wesensschau verstanden. Ebenso wenig wird man mögliche Wirksamkeitsbelege zu Homöopathika mit physikalischen Argumenten kontern können.

Umgekehrt wird man sich in der „Schulmedizin“ nicht von wirksamen Medikamenten trennen wollen, nur weil man ihre Pharmakodynamik (noch) nicht verstanden hat. In der Rheumatologie etwa werden viele Therapeutika genutzt, an deren Wiege definitiv falsche Annahmen standen und deren Wirkmechanismen auch nach vielen Jahrzehnten ungeklärt sind, etwa Goldpräparate, Sulfasalazin oder niedrig dosiertes Methotrexat.

Aus Sicht der EBM kommt es für die Etablierung einer therapeutischen (oder auch diagnostischen) Indikationsregel (39) allein auf Wirksamkeitsbelege an. Wichtiger als die Frage „warum“ ist und bleibt die Frage „ob“ (etwas wirkt).

In diesem Sinne wird in der klinischen Epidemiologie seit längerem (18) zwischen „explanatorisch“ und „pragmatisch“ orientierten klinischen Versuchen unterschieden. Der pragmatische Versuch zielt auf die Klärung klinischer Entscheidungsprobleme, der explanatorische auf die Testung biologischer Hypothesen. Entsprechend bevorzugt der erste eine Datenanalyse nach dem „intention to treat“-Prinzip (d. h. alle randomisierten Patienten werden in die Auswertung genommen), wäh-

rend der zweite nur die Patienten berücksichtigt, die das Medikament tatsächlich eingenommen hatten.

Auch die o. g. Unterscheidung zwischen „efficacy“- und „effectiveness“-Studien ergibt sich allein aus einer pragmatischen Orientierung.

Um Mißverständnissen vorzubeugen: biologische Plausibilität ist wünschenswert und aus vielen Gründen befriedigend, auch für Patienten; sie ist für die Praxis der EBM aber weder notwendig noch hinreichend.

Praxis der EBM

Ob EBM praktische Bedeutung gewinnen wird, ist noch nicht sicher abzusehen. Im Augenblick ist sie vor allem ein vielversprechendes, vielleicht auch blendendes Konzept. Es sind aber unterschiedliche Nutzungszusammenhänge sichtbar:

EBM wird für *epidemiologische Bedarfsanalysen* unverzichtbar sein: man wird vorrangig dort einen Bedarf an Versorgungsleistungen anerkennen müssen, wo bestimmten Kranken wirksam geholfen werden kann (53).

Sie wird wichtig sein für Studien einerseits zur *Unter/Übersorgung* von bestimmten Gruppen von Kranken, andererseits für die Frage der (*in*)*adäquaten Anwendung* bestimmter Verfahren (s. o.).

EBM wird dort Bedeutung bekommen, wo es um den „Einkauf“ von medizinischen Leistungen geht: wofür lohnt es sich, überhaupt Geld auszugeben; was ist nachrangig, weil von zweifelhafter Wirksamkeit?

Sie wird der *Qualitätssicherung* eine Orientierung geben können: z. B. haben wir in der medizinischen Rehabilitation heute die eigenartige Lage, daß wir mit einem sehr aufwendigen Programm die Qualität von Strukturen und Prozessen sichern, für deren Wirksamkeit wir bisher zu wenig Evidenz haben.

In vielen nordamerikanischen und europäischen Ländern sind Institutionen gegründet worden, die Evidenz für solche Zwecke sammeln, aufbereiten und unterschiedliche Adressaten zur Verfügung stellen, in Schweden etwa das Council of Tech-

nology Assessment (SBU), in Holland u. a. die Kommission „Medizinentwicklung“ des Ziekenfondsraad, in den USA die Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) und in GB das NHS-Centre for Reviews and Dissemination an der Universität York.

Soweit einige Beispiele einer sozialmedizinischen oder „Public-Health“-Relevanz von EBM.

Aber wurde EBM nicht von Klinikern für Kliniker entwickelt?

Im klinischen Kontext zeichnen sich ein dreifacher Verwendungszusammenhang ab:

- Zuerst in der klinischen Praxis: Einerseits bedienen sich klinisch tätige Ärzte zur Lösung klinischer Probleme selbst und unmittelbar der Methoden und Techniken der EBM (s. u.), andererseits stehen zunehmend „evidence based guidelines“ zur Verfügung, d. h. Leitlinien für klinisches Handeln (z. B. bei Asthma und stabiler Angina pectoris; (13)). Woolf et al (61) halten dies Nutzung der EBM sogar für ihre „purest application“.

EBM hat damit mindestens ebensoviel Bedeutung für die Etablierung von *Indikationsregeln* wie für die fallweise Indikationsstellung (39).

Empirische Evidenz wird hier auf zwei Ebenen wichtig: einmal bei der systematischen Auswahl und Aufbereitung der den Leitlinien zugrundegelegten klinischen Studien, zum andern bei der Überprüfung der Effekte ihrer Einführung mit Hilfe kontrollierter Versorgungsversuche (34, 41).

Damit verglichen läßt die Erstellung von Leitlinien im Rahmen der Arbeitsgemeinschaft Medizinischer Wissenschaftlicher Fachgesellschaften (AWMF) noch Rationalisierungsreserven erkennen. Nicht umsonst bereitet die „Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung“ von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung sog. „Leitlinien für Leitlinien“ vor (Deutsches Ärzteblatt 93 (1996), C-1146-1148).

- EBM wird auch für die medizinische Aus- und Weiterbildung Ge-

wicht bekommen, gerade dort, wo man Prinzipien des problemorientierten Unterrichts verfolgt.

Die ersten Studentenkurse zur Einführung in EBM wurden in Großbritannien organisiert; an ihnen haben auch deutsche Studenten teilgenommen; auf ihre Initiative hin wird ein erster EBM-Kurs in Lübeck vorbereitet.

Was sollen Studenten, was können Ärzte zur Rationalisierung ihrer Ausbildung und ärztlichen Praxis lernen?

Sie sollen lernen, wie man herausfindet, was die zur Zeit effizienteste Lösung für ein klinisches Problem, für einen gegebenen Patienten darstellt. Vier Schritte sind vorgesehen (42):

- Übersetze das klinische Problem in beantwortbaren Fragen
- Finde die beste wissenschaftliche Evidenz aus externen Quellen (v. a. aus Zeitschriftenaufsätzen)
- Beurteile die Literatur kritisch nach ihrer Angemessenheit, Validität und Nützlichkeit
- Überprüfe die Anwendbarkeit der gewonnenen Kenntnisse auf den vorliegenden Fall.

Dies ist ein aufwendiger Prozeß, dessen Methodik und Techniken früh gelernt und gelehrt werden müssen. Insofern ist nicht zu erwarten, daß das skizzierte Vorgehen im Alltag der Ärztinnen und Ärzte eine weite Verbreitung findet, die schon seit Jahren in einer Praxis oder Klinik tätig sind.

Für den klinischen Alltag aller Ärzte mögen in diesem Zusammenhang zwei neue Informationsquellen wichtig werden.

① Das American College of Physicians und das British Medical Journal geben seit kurzem gemeinsam die Zeitschrift „Evidence Based Medicine“ heraus (12). Sie erweitert den länger bestehenden „ACP Journal Club“.

Sie hat das Ziel, Kliniker auf wichtige Fortschritte in zentralen Fächern der praktisch-klinischen Medizin aufmerksam zu machen. Dazu werden über 60 englischsprachige Zeitschriften einschließlich der Cochrane

ne Datenbank für Systematische Übersichten (und damit schließlich mehr als 700 verschiedensprachige Journale) regelmäßig nach vordefinierten Kriterien durchgesehen. Anscheinend relevante Studien werden einem standardisierten Prüfverfahren unterzogen („quality and usefulness filter“); in der Zeitschrift referiert werden nur methodisch einwandfreie und praktisch nützliche Studien. Sie erhalten einen neuen Titel, werden neu zusammengefaßt und von einem ausgewiesenen Experten kommentiert. So wird die Zahl möglicherweise relevanter Studien von jährlich etwa 6,000 auf etwa 300 (weniger als 5%) hier zur Kenntnis gegebene reduziert.

② Das andere ist die internationale Cochrane Collaboration und ihre Produkte (3, 14a).

Sie hat sich die Aufgabe gestellt, systematische Übersichten anzufertigen, vorzuhalten und zu verbreiten.

Dazu wurde ein Cochrane Register Kontrollierter Studien aufgebaut; es enthält zur Zeit Angaben über mehr als 100 000 kontrollierte klinische Versuche; viele von ihnen (etwa 30%) sind nicht in den üblichen Datenbanken wie MEDLINE enthalten. Daneben gibt es die Cochrane Datenbasis der Systematischen Übersichten, mit zur Zeit etwa 100 Reviews zu verschiedenen Praxisfeldern. Im Augenblick erarbeiten viele Gruppen von Klinikern in der ganzen Welt weitere Übersichten bzw. bringen ältere auf den neuesten Stand.

Kritik an der EBM

Natürlich ist die EBM-Bewegung nicht ohne Kritik geblieben (14b, 21). In aller Kürze will ich 8 Punkte aufzählen:

- EBM wird sich hüten müssen, zum Etikett einer saisonalen Mode, einer „Bewegung“ („EBM movement“) zu verkommen. Sie ist keine Panazee, nicht das von Novalis ersehnte „geheime Wort“. Es wird sich auch nicht

für jedes Problem eine eindeutig beste Lösung finden lassen (59).

EBM wird uns ethische Spannungslagen nicht ersparen, diese aber klarer von medizinischen Unsicherheiten abgrenzen können.

- EBM sei reproduktiv, konservativ; sie schaffe keine neuen Daten und Erkenntnisse, sondern erlaube nur eine kritische Vergewärtigung dessen, was wir schon wissen (können).

Dies gibt der medizinischen Praxis jedoch neben der naturwissenschaftlichen eine *zweite* wissenschaftliche Basis (27). Und es ergeben sich im Kontext von EBM originäre wissenschaftliche Fragestellungen, etwa: wie ist das vorhandene Wissen so zu sammeln, sichten und verbreiten, daß es praxiswirksam wird? Hierzu bedarf es offensichtlich keiner biologischen Theorie, sondern gefragt sind Psychologie, Soziologie, Ökonomie, Verwaltungswissenschaften. Ich erwähne in diesem Zusammenhang die DFG-Denkschrift „Gesundheitssystemforschung in Deutschland“ (1995).

- EBM führe zu einer Kochbuchmedizin, sie berücksichtige nicht ausreichend Autonomie, Präferenzen, Erfahrungen und Besonderheiten von Kranken und Ärzten. Die Spannung zwischen dem einzelnen Patienten und der Regel (7) werde nicht vermindert.

Die klinische Praxis der EBM beginnt aber beim individuellen Patienten (s. o.) und muß sich in der klinischen Entscheidungssituation bewähren.

Außerdem beinhaltet EBM, soweit sie Indikationsregeln etabliert, eine interessante Asymmetrie: sie ist besser geeignet, Obsoletes und Überflüssiges zu identifizieren, d. h. im unteren Qualitätsbereich zu regulieren, als Sonder- und Spitzenleistungen der Medizin einzuschränken.

Auch wird sich der Raum für Umgang und Begegnung von Arzt und Patient nicht dadurch einengen, daß der Arzt seine Vorschläge und Angebote – soweit möglich – auf wissenschaftliche Evidenz gründet.

- Für die Mehrzahl gerade der in der primärärztlichen Praxis zu treffenden Entscheidungen gebe es keine belastbare Evidenz. Wollte man auf sie warten, müßte man die ja vorhandenen Anliegen und Probleme der Kranken für eine lange Zeit abweisen. Gill und Mitarbeiter schreiben (1996):

„Große Teile der Arbeit in der Allgemeinärztlichen Praxis (aber auch in anderen Zusammenhängen) entsprechen einer Medizin, die Wissenschaft mit Kunst, Soziologie, Mythologie und Seelsorge verbindet. Diese Seiten der Versorgung müssen in ein angemessenes Paradigma von evidenz-basierter Praxis eingeschlossen werden, eher als in eines, das ausschließlich von klinischen Versuchen bestimmt ist.“

Wenn dies auch nur teilweise zutrifft, bildet es ein starkes Argument für die Entwicklung allgemeinärztlicher Lehrstühle an medizinischen Fakultäten.

- EBM sei von Personen erdacht, die sich einer blinden Kostenreduktion verschrieben hätten.

Richtig ist wohl, daß Identifikation von Unerwartetem Geld sparen kann; richtig ist aber auch, daß diese Einsparungen nicht ausreichen werden, um alle die Patienten zu versorgen, die bei gegebenem Bedarf bisher nicht in den Genuß evidenz-basierter Verfahren kommen. Unsere finanzielle Situation sähe noch ungünstiger aus, wenn alle Diabetiker, Rheumatiker, Hochdruckkranke etc. pp. so versorgt wären, wie es die Evidenz nahelegt. EBM wird uns die Last der Priorisierung und Rationierung medizinischer Leistungen nicht abnehmen, hoffentlich aber erleichtern.

- EBM habe ihre eigene Effektivität nicht gezeigt; sie werde von klinisch tätigen Ärzten kaum angenommen (38). Außerdem sei EBM naiv; sie reflektiere nicht die vielfältigen außerwissenschaftlichen Einflüsse auf Indikationsregeln und Indikationsstellungen. Für diese hat Marcia Angell (1) gerade ein schwindelerregendes Beispiel gegeben; wir verdanken ihr die Beschreibung des Zu-

sammenspiels von Wissenschaft, Recht und Öffentlichkeit in der Beurteilung der Gesundheitsrisiken von Brustimplantaten.

- EBM sei einerseits banal, andererseits aber wieder zu zeitraubend, kompliziert und überfordernd. Welcher Arzt habe Neigung und Zeit, sich auch nur die neuen Termini anzueignen.

Und tatsächlich beginnt sich in der klinischen Epidemiologie eine neue Methodologie auszudifferenzieren, die voraussehbar Schwierigkeiten bereiten wird. Ich gebe ein Beispiel aus einer im JAMA veröffentlichten Fortbildungsreihe (22). Dort differenzierte 1995 eine Tabelle die Stärke von klinischen Empfehlungen. Den höchsten Grad erreichen „RCTs, no heterogeneity, CIs all on one side of threshold NNT“.

Wenige werden dies unmittelbar verstehen können. EBM wird darauf achten müssen, verständlich, jedenfalls übersetzbar zu bleiben. Andernfalls entschwände sie wieder in die Höhen (oder Tiefen) der medizinischen Statistik und Dokumentation – unerreichbar, fremd, ja abstoßend für viele Ärzte und auch Studierende.

- Schließlich sei EBM zu sehr auf positive Ergebnisse fixiert. Ärzte hätten aber nie Erfolge versprochen – sie hätten immer nur in Aussicht gestellt, diese nach „bestem Vermögen und Urteil“ (sog. Eid des Hippokrates) anzustreben.

- Zahlreiche praktische Fragen seien noch ungeklärt (14): Wie ist dort zu entscheiden, wo es zur Zeit keine Evidenz gibt, reicht der Konsensus von Experten? Wieviel und welche Evidenz braucht es, um Veränderungen klinischer Routinen erwarten, ja fordern zu können? Wer soll diese Evidenz erarbeiten, auf wessen Kosten? Liegt die Beweislast bei den Proponenten eines neuen Verfahrens oder bei den Skeptikern? Reicht die Zulassung z. B. eines Medikamentes durch die jeweils zuständigen staatlichen Stellen als Evidenzbeleg aus? Müssen auch alle „eingeführten“ Verfahren neu bewertet werden?

EBM: alter Wein in neuen Schläuchen?

Ohne diese 9 Punkte noch vertiefen zu können, komme ich am Schluß auf die eingangs gestellte Frage zurück: Ist EBM nicht nur alter Wein in neuen Schläuchen? Ein verwirrender Begriff für eine lange geübte Selbstverständlichkeit?

Auf die eingangs erwähnten Rationalitätsdefizite und Rationalisierungsnotwendigkeiten will ich nicht noch einmal eingehen. Ihre öffentliche Diskussion und die offenbare Mittelknappheit erhöht den äußeren wie inneren Druck, die Praxis der Medizin auf die jeweils beste empirische Evidenz zu gründen.

Dabei enthält EBM wohl keine wirklich neuen Elemente; dennoch ist sie durch eine Reihe bemerkenswerter Besonderheiten gekennzeichnet. In ihrer Summe scheinen sie mir persönlich einen qualitativen Sprung zu beinhalten.

- EBM folgt einer radikalen Ergebnisorientierung, wie sie u. a. vom Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1995 gefordert wurde. Sie hebt den alten Satz „wer heilt, hat recht“ auf ein zeitgemäßes Niveau. Sie gibt der Evaluation von Versorgungsergebnissen ein größeres Gewicht als der von Versorgungsprozessen und –strukturen.

- Dieses Niveau wird vor allem durch methodologische Fortschritte ermöglicht: u.a. in der Ausdifferenzierung von Studiendesigns, der Messung von patientennahen Effekten (z. B. von Indikatoren der „Lebensqualität“; (39)), der Sicherung von (über Kranke oder Episoden aggregierten) Ergebnissen gegen Zufall, Verzerrung und Confounding, der statistischen Modellierung und Auswertung.

- Damit wird der klinischen Praxis eine weitere wissenschaftliche, d. h. rationale und öffentlich diskutierbare Basis geschaffen (51). Auch wenn alle naturwissenschaftlichen Fragen gelöst wären (sie werden es niemals sein), könnte die praktische Medizin

doch nicht auf diesen Teil ihres Fundaments verzichten. Schon Martini schrieb 1953:

„Die Generation vor uns konnte noch hoffen, daß ein immer tieferes Eindringen in die physiologischen und pathophysiologischen Zusammenhänge uns auch die therapeutischen Erkenntnisse und Zusammenhänge schließlich wie reife Früchte zutragen müsse. Dieser Traum ist ausgeträumt.“ (1953!, HR).

- EBM erlaubt eine verlässlichere Definition der sog. Regeln der ärztlichen Kunst, als es ärztliche Autoritäten, Herkommen, theoretische Deduktionen oder die eigene Erfahrung ermöglichen. Der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (s. o. § 70 SGB V) wird heute weniger durch allgemeine Anerkennung, d. h. Konsensus unter Fachleuten (und Laien) definiert als vielmehr durch eine kritische Würdigung der in wissenschaftlichen Studien erarbeiteten empirischen Evidenz. Die oft weltweite Diskussion orientiert sich dabei vor allem an der Qualität, Quantität und Homogenität der Untersuchungen/Ergebnisse.

- EBM wurde von Klinikern für Kliniker entwickelt (61). Dies sollte so bleiben. Nur dies garantiert die notwendige Entsprechung von Sache und Verständnis, Gegenstand und Methode, Problem und Lösung.

- EBM ist nicht nur wichtig für klinische Handlungsschritte und Entscheidungssituationen (19) zwischen Anamnese und Epikrise und für die studentische Ausbildung, die Weiterbildung und die lebenslange Fortbildung.

Sie hat auch Bedeutung für die Organisation und Evaluation der gesundheitlichen Versorgung unserer Bevölkerung. Neben klinische Studien sind heute kontrollierte Versorgungsversuche getreten; um einige Beispiele zu geben: was sind die Effektivität und Effizienz eines systematischen Screenings nach Mammacarcinomen oder nach einer Osteopenie? Ist eine Versorgung von chronisch Rheumakranken mit einem multidisziplinären Team der klassi-

schen Einzelpraxis überlegen? Welche Vor- und Nachteile bringt ein Primärarztmodell mit Allgemeinärzten in einer „Torwächter“-Funktion?

- Im Zuge der klinischen und systembezogenen Untersuchungen hat sich unser Blick für die Bedeutung von „outcomes“ geschärft: neben die bisher vor allem angesprochenen positiven Effekte und immer schon berücksichtigten unerwünschten Wirkungen und Risiken sind auch direkte und indirekte finanzielle Kosten und Folgen der Verletzung von Patientenpräferenzen als wichtige Effektindikatoren identifiziert worden. Es ist schwierig, sie miteinander ins Gleichgewicht zu bringen (2).

- Schließlich hat sich der Horizont der ethischen Fragestellungen noch einmal erweitert. EBM ist ethisch nicht indifferent: einerseits wird es ethisch problematisch, sich Evidenz dort nicht mit wissenschaftlichen Mitteln zu verschaffen, wo dies leicht möglich wäre. Andererseits muß das, was evidenz-gesichert ist, nach § 70 SGB V bedarfsgerecht und gleichmäßig angewandt werden. Drittens ist zu fragen, wieweit, unter welchen Bedingungen und zu welchen Zielen nicht-gesicherte Verfahren angewendet werden können. Auch EBM verursacht Opportunitätskosten. Diese mögen u.a. dazu führen, der Grundlagenforschung Mittel zu entziehen und die Einführung neuer Verfahren zu verzögern. Diese Verlangsamung des Fortschritts muß m.E. abgewogen werden gegen die Risiken einer übereilten Einführung neuer Technologien, der Perpetuation der bisher ungleichmäßigen Versorgung der Bevölkerung mit etablierten Verfahren und einer allein ökonomisch motivierten Rationierung.

Schlußfolgerungen

Das Potential der EBM für die Klinik läßt sich im Rückgriff auf das erstmals 1919 erschienenes Buch von Eugen Bleuler „Das autistisch-un-

disziplinierte Denken in der Medizin und seine Überwindung“ erläutern: EBM hilft gegen Autismus, weil sie das eigene ärztliche Tun in Kontakt und in Konvergenz mit dem Tun anderer bringt, und sie wirkt disziplinierend oder besser rationalisierend, bindet sie doch ihre Adressaten ein in die vernünftige Disziplin weltweit erarbeiteter Regeln zur diagnostischen und therapeutischen Indikationsstellung.

Abstract

Evidence based medicine: modern nonsense, old wine in a new skin, or an actual necessity

This article is intended to provide a comprehensive overview regarding motives, implications, aims, history, underlying principles, and methods as well as criticism and potential impact of „Evidence Based Medicine“ (EBM). The term was defined and the movement initiated by British and Canadian clinicians-epidemiologists. So far, a translation and national adaptation remain to be established. It seems that EBM is suited to compensate for many irrationalities within our clinical practice and health care system. Not only should the underlying principles, aims, methods, and techniques of EBM be considered in clinical practice and primary care in Germany. They should also be emphasized during medical training and postgraduate education and in the needs-oriented distribution of scarce resources.

Key words: evidence based medicine, theoretical medicine, randomized controlled trials

Literatur

- Angell M (1996) Shattack lecture – evaluating the health risks of breast implants: The interplay of medical science, the law, and public opinion. *New Engl J Med* 334: 1512–1518
- Barber N (1995) What constitutes good prescribing? *BMJ* 310: 924
- Bero L (1996) The Cochrane Collaboration. Preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *JAMA* 274: 1935–1938
- Black N (1996) Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 312: 1215–1218
- Bleuler E (1922) *Das autistisch-undisziplinierte Denken in der Medizin und seine Überwindung*. Berlin: Springer
- Blumenthal D (1994) The variation phenomenon in 1994. *New Engl J Med* 331: 1017–1018
- Bochnik HJ (1987) Der einzelne Patient und die Regel – ein Grundproblem in der Medizin. *Med. Sachverständige* 83: 5–11
- Brook RH, Park RE, Chassin MR, et al (1990) Predicting the appropriate use of carotid endarterectomy, upper gastrointestinal endoscopy, and coronary angiography. *New Engl J Med* 323: 1173–1177
- Chalmers I, Altman DG (eds.) (1995) *Systematic Reviews*. London: BMJ Publishing Group
- Charlton BG (1996) Attribution of causation in epidemiology. Chain or mosaic? *J Clin Epidemiol* 49: 105–107
- D’Agostino RB, Kwan H (1995) Measuring effectiveness. What to expect without a randomized control group. *Med Care* 33: 95–105
- Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R (1995) Evidence based medicine. *BMJ* 310: 1085–1086
- Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J, et al (1996) North of England evidence based guidelines development project: methods of guideline development. *BMJ* 312: 760–762
- Eddy DM (1993) Three battles to watch in the 1990s. *JAMA* 270: 520–526
- Editorial (1992) Cochrane’s legacy. *Lancet* 340: 1131–1132
- Editorial (1990) Evidence-based medicine, in its place. *Lancet* 346: 785
- Epstein AM (1990) The outcomes movement – will it get us where we want to go? *N England J Med* 323: 266–270
- Evans AS (1978) Causations and disease: A chronological journey. *Am J Epidemiol* 108: 249–258
- Feinstein AR (1983) An additional basic science for clinical medicine: II. The limitations of randomized trials. *Ann Int Med* 99: 544–550
- Feinstein AR (1985) *Clinical epidemiology: The architecture of clinical research*. Philadelphia: Saunders (1985)
- Gahl K, Raspe H (1992) Klinik für Vorkliniker. *Dt med Wschr* 11: 757–761
- Gill P, Dowell AC, Smith N, et al (1992) Evidence based general practice: a retrospective study of interventions in one training practice. *BMJ* 312: 819–821
- Grahame-Smith D (1995) Evidence based medicine: Socratic dissent. *BMJ* 310: 1126–1127
- Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, et al (1995) Users’ guides to the medical literature. A method for grading health care recommendations. *JAMA* 274: 1800–1804
- Grimley Evans J (1995) Evidence-based and evidence-biased medicine. *Age and Ageing* 24: 461–463
- Hauser R, Ollenschläger G (1996) Arbeitsgemeinschaft und Zentralstelle – Netzwerk für Qualitätssicherung in der Medizin. *DÄB* 93: C1146–1148
- Heise T, Heinemann L, Bucher E, et al (1995) Kosten von Medikamenten ohne gesicherte Wirkung in der Diabestherapie. *DÄB* 92: 3549–3554
- Herman J (1995) The demise of the randomized controlled trial. *J Clin Epidemiol* 48: 985–988
- Hiatt H, Goldman L (1994) Making medicine more scientific. *Nature* 371: 100
- Hill AB (1965) The environment and disease: association or causation? *Proc Roy Soc Med* 58: 295–300
- Holle R (1994) Klinische Epidemiologie – Versuch der Standortbestimmung aus der Sicht der Medizinischen Biometrie. In: Kunath H, Lochmann U, Straube R, et al (Hrsg) *Medizin und Informatik*. 39. Jahrestagung der GMDS und DAE in Dresden 1994. München: MMV Medizin Verlag
- Horwitz RI (1987) The experimental paradigm and observational studies of cause-effect relationships in clinical medicine. *J Chron Dis* 40: 91–99
- Ierodiakonou K, Vandenbroucke JP (1993) Medicine as a stochastic art. *Lancet* 341: 542–543
- Kiene H (1994) *Komplementärmedizin – Schulmedizin*. Stuttgart: Schattauer
- Leibbrand W (1956) *Die spekulative Medizin der Romantik*. Hamburg: Claassen
- Lomas J, Anderson GM, Domnick-Pierre K, et al (1989) Do practice guidelines guide practice? *N Engl J Med* 321: 1306–1311
- Martini P (1953) *Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung*. Berlin: Springer
- Miettinen OS (1989) The clinic trial as a paradigm for epidemiologic research. *J Clin Epidemiol* 42: 491–496
- Morabia A (1991) On the origin of Hill’s causal criteria. *Epidemiology* 2: 367–369
- Paterson-Brown S, Wyatt JC, Fisk NM (1993) Are clinicians interested in up to date reviews of effective care? *BMJ* 307: 1464
- Raspe HH (1995) Ethische Aspekte der Indikation. In: Toellner R, Wiesing U (Hrsg) *Wissen – Handeln – Ethik. Strukturen ärztlichen Handelns und ihre ethische Relevanz*. Stuttgart: Fischer
- Relman AS (1988) Assessment and accountability. The third revolution in medical care. *New Engl J Med* 319: 1220–1222
- Robinson MB (1994) Evaluation of Medical Audit. *JECH* 48: 435–440
- Rosenberg W, Donald A (1995) Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 310: 1122–1126

43. Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1995) Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Sondergutachten 1995. Baden-Baden: Nomos
44. Sackett D (1969) Clinical Epidemiology. Am J Epidemiol 89: 125–128
45. Sackett DL (1979) Bias in analytic research. J Chron Dis 32: 51–63
46. Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P (1985) Clinical epidemiology. Boston: Little, Brown & Company
47. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, et al (1996) Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. BMJ 312: 71–72
48. Schluchter W (1980) Rationalismus der Weltbeherrschung. Frankfurt M: Suhrkamp
49. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg) (1995) Arzneiverordnungs-Report '95. Stuttgart: Fischer
50. Schwartz FW, Badura B, Blanke B, et al (Hrsg) (1995) Gesundheitssystemforschung in Deutschland. Denkschrift Deutsche Forschungsgemeinschaft. Weinheim: VCH Verlagsgesellschaft
51. Smith R (1995) The scientific basis of health services. BMJ 311: 961–962
52. Spitzer WO (1986) Clinical Epidemiology. J Chron Dis 39: 411–415
53. Stevens A, Raftery J (eds.) (1994) Health care needs assessment. Oxford: Redcliff Medical Press
54. Tomassi P (1995) Logic and scientific method. In: Phillips CI (ed.) Logic in medicine. London: BMJ Publishing Group, p. 30–58
55. Trampisch HJ (1993) Stochastisches Denken als unverzichtbare Grundlage für wissenschaftliche Erkenntnis und praktisches Handeln in der Medizin. In: Köberling J (Hrsg) Die Wissenschaft in der Medizin. Stuttgart: Schattauer, S. 43–64
56. Tröhler U (1988) To improve the evidence of medicine: Arithmetic observation in clinical medicine in the eighteenth and early nineteenth centuries. Hist Phil Life Sci 10, suppl: 31–40
57. Vandembroucke JP (1989) A short note on the history of the randomized controlled trial. J Chron Dis 40: 985–987
58. Wennberg JE (1996) Practice variations and the challenge to leadership. SPINE 21: 10–916
59. Wieland W (1995) Das Begründungsproblem in der Medizin. In: Toellner R, Wiesing U (Hrsg) Wissen – Handeln – Ethik. Strukturen ärztlichen Handelns und ihre ethische Relevanz. Stuttgart: Fischer, S. 57–75
60. Winau R (1986) Vom kasuistischen Behandlungsversuch zum kontrollierten klinischen Versuch. In: Helchen H, Winau R (Hrsg) Versuche mit Menschen in Medizin, Humanwissenschaft und Politik. Berlin: de Gruyter
61. Woolf StH, DiGiuseppe CG, Atkins D, Kamerow DB (1996) Developing evidence-based clinical practical guidelines: Lessons learned by the US Preventive Services Task Force. Ann Rev Publ Health 17: 511–538

Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. et phil. Heiner Raspe, Institut für Sozialmedizin, Medizinische Universität, St.-Jürgen-Ring 66, 23564 Lübeck.

**Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung –
Schlußdeklaration – Berlin 18. 5. 1996
Europäische Akademie für Ärztliche Fortbildung**

Die *ärztliche Fortbildung hat die Aufgabe*, den Arzt über neue und neueste Entwicklungen in der Medizin auf dem Laufenden zu halten und primäre oder mit der Zeit entstandene Wissenslücken sowie mangelnde Fähigkeiten und Fertigkeiten auszufüllen. Fortbildung ist eine ethische Verpflichtung jedes einzelnen Arztes.

Dieses *Ziel wird um so eher erreicht* werden, je mehr der Fortbildungsgegenstand einerseits die wirklichen Bedürfnisse des Arztes abdeckt und je mehr die Fortbildungsveranstaltungen andererseits in ihrer Methodik geeignet sind, die aktive Aufmerksamkeit des Fortzubildenden zu wecken und sich ihm einzuprägen.

Der *Fortbildungsgegenstand* sollte „*praxisrelevant*“, d. h. den Bedürfnissen der Praxis entsprechend sein. Bei der Definition dieser Bedürfnisse müssen die in der Praxis tätigen Ärzte mitbestimmen. Sie sollten dies aber nicht allein tun, da Forscher und Lehrer in der Medizin aus ihrer Kenntnis der neuesten Entwicklung heraus ebenfalls Praxisrelevantes definieren können. Die Entwicklung eines Angebotes kontinuierlicher und strukturierter Fortbildungsprogramme für alle Ärzte ist Aufgabe der Berufsorganisationen (Ärztekammer, Fachgesellschaften).

Bei prinzipieller Freiwilligkeit soll die Teilnahme der Ärzte an diesen Programmen durch Anwendung von Bonifikationssystemen progressiv gesteigert werden. Ein Diplom oder Zertifikat soll dem sich stetig fortbildenden Arzt außerdem die Möglich-

keit bieten, sich der Öffentlichkeit und damit auch seinem Patienten gegenüber zu dokumentieren.

Für neue medizinische Verfahren, insbesondere im technischen Bereich, sollen von den Mitgliedsorganisationen Richtlinien zur Qualitätssicherung entwickelt werden. Diese sollen sowohl die erforderlichen Standards der Technik definieren als auch die Qualifizierung, die der Arzt zu deren Anwendung zu erreichen hat.

Es existieren sehr *unterschiedliche Formen der Fortbildung*, die von der Veranstaltung wie Vortrag über Arbeit in Kleingruppen, vorbereiteten Seminaren bis hin zu Kollegentreffen (Qualitätszirkel) und „peer reviews“ der Praxistätigkeit gehen. Audiovisuelle Möglichkeiten finden zunehmende Anwendung, die auch die individuelle Fortbildung mit freier Zeitwahl und die starke Nutzung von Bildern sowie die Reproduzierbarkeit bieten. Computer und Vernetzung erlauben in schneller Entwicklung neue Informationen.

Jede dieser Methoden hat ihre grundsätzlichen Stärken und Schwächen. Jede ist bei bestimmten Voraussetzungen anwendungsberechtigt. Die *Wahl* wird im Einzelnen von der Zahl der Teilnehmer, von der verfügbaren Zeit, von der Praxis der Beteiligten, vom Fortbildungsziel und von anderen Faktoren – nicht zuletzt den persönlichen Neigungen des einzelnen Arztes – bestimmt werden.

In allen Fällen wird die *Wirksamkeit abhängen* sowohl von der individuellen Qualität des Fortbildners, von dessen Vorbereitung, von der angewandten Didaktik als auch von vielen Faktoren. Auch die Motivation und andere emotionale Elemente sowohl des Fortbildners wie der Fortbildenden spielen eine Rolle,