

# Was ist evidenzbasierte Medizin?

In medizinischen Fragen richtig zu entscheiden, ist manchmal auch für Fachleute schwer: Welche Vor- und Nachteile hat eine Behandlung oder Untersuchung? Ist sie überhaupt nötig, und gibt es Alternativen? Die evidenzbasierte Medizin (EbM) sucht nach verlässlichen Antworten, damit Patienten die für sie beste Behandlung erhalten. Sie stützt sich dabei auf wissenschaftliche Belege und nicht nur auf Theorien oder Expertenmeinungen.

„Evidenzbasiert“ bedeutet: auf wissenschaftliche Belege und Beweise gestützt. Gemeint ist damit eine Medizin, die sich nicht nur auf persönliche Ansichten und Erfahrungen verlässt, sondern nach den jeweils besten nachprüfbaren Belegen für den Nutzen einer Behandlungs- oder Untersuchungsmethode fragt. Solche Belege finden sich in guten Studien, die deren Vor- und Nachteile prüfen.

## Welche Studienarten gibt es?

Wissenschaftliche Studien können zum Beispiel Experimente und vergleichende Untersuchungen sein, Beobachtungsstudien, Umfragen oder Interviews. Welche Studienart ausgewählt wird, hängt vor allem von der jeweiligen Forschungsfrage ab.

Patienten und Ärzte benötigen für ihre Entscheidungen möglichst zuverlässige Antworten auf eine Reihe von Fragen. Je nach Erkrankung und persönlicher Situation werden vielleicht folgende Informationen gesucht:

- Was ist die Ursache der Krankheit?
- Wie verläuft die Krankheit, wenn ich nichts tue?
- Was ändert sich durch eine Behandlung?
- Wie viele andere Menschen haben diese Krankheit?
- Wie kommen andere Menschen damit zurecht?

Tatsächlich gibt es für jede dieser Fragen eine Studienart, die am besten geeignet ist, sie zu beantworten.

**Die wichtigsten Studienarten sind randomisierte kontrollierte Studien („RCT“, Abkürzung des englischen Begriffs *randomized controlled trial*), Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Querschnittstudien und qualitative Studien.**

## Randomisierte kontrollierte Studien

Wenn die Wirkung einer Behandlung oder Untersuchung geprüft werden soll, geben randomisierte Studien die zuverlässigsten Antworten. Weil der Effekt einer Behandlung in solchen

Studien oft mit „keiner Therapie“ (oder einer anderen) verglichen wird, zeigt sich dabei auch, was passiert, wenn man sich gegen eine Behandlung oder Untersuchung entscheidet.

„Randomisiert“ bedeutet: nach dem Zufallsprinzip zugeteilt. In einer randomisierten kontrollierten Studie werden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer per Zufall unterschiedlichen Gruppen zugeordnet. Dann erhält beispielsweise die eine Gruppe das neue Medikament A, die andere Gruppe das bewährte Medikament B oder ein Scheinmedikament (Placebo). Medikament und Placebo sollten äußerlich und zum Beispiel im Geschmack möglichst nicht zu unterscheiden sein. Idealerweise geschieht die Zuordnung „doppelt verblindet“: Dann wissen weder die Teilnehmenden noch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, wer zu welcher Gruppe gehört.

**Randomisierte kontrollierte Studien liefern die besten Ergebnisse, wenn es darum geht, einen ursächlichen Zusammenhang herauszufinden.** RCT können zum Beispiel folgende Frage untersuchen:



Eignet sich das neue Medikament A besser zur Behandlung von Krebs als die bisherige Standardtherapie?

## Kohortenstudien

Eine Kohorte ist eine Gruppe von Personen, die oft über viele Jahre beobachtet wird – zum Beispiel um festzustellen, wie oft eine bestimmte Erkrankung auftritt. In einer Kohortenstudie werden zwei (oder mehrere) Gruppen beobachtet, die verschiedenen Einflüssen ausgesetzt sind: Beispielsweise raucht die eine Gruppe, die andere nicht. Dann kann untersucht werden, wie sich der Gesundheitszustand in beiden Gruppen über die Jahre entwickelt, ob und woran die Teilnehmenden erkranken und wie viele von ihnen sterben. An Kohortenstudien nehmen oft Menschen teil, die zu Studienbeginn gesund sind.

Kohortenstudien können vorausschauend (prospektiv) oder rückblickend (retrospektiv) angelegt sein. In einer prospektiven Studie ist das Ereignis, das die Forscherinnen und Forscher interessiert (zum Beispiel eine bestimmte Krankheit), zum Studienbeginn noch nicht eingetreten. Sie können aber die Ereignisse, die sie messen wollen, und andere mögliche Einflussgrößen vorab genau beschreiben. In einer retrospektiven Studie ist das Ereignis (die Erkrankung) zu Beginn der Studie schon eingetreten, und es wird rückblickend nach Risikofaktoren gesucht.

**Kohortenstudien können vor allem helfen, Fragen nach der Häufigkeit und den Risikofaktoren einer Krankheit zu beantworten.**

Mit ihnen lassen sich zum Beispiel folgende Frage prüfen: Erhöht Rauchen das Risiko für Lungenkrebs?

## Fall-Kontroll-Studien

In Fall-Kontroll-Studien werden erkrankte Menschen mit anderen Personen verglichen, die die Erkrankung nicht haben, ihnen aber ansonsten möglichst ähnlich sind, zum Beispiel in Geschlecht und Alter. Beide Personengruppen werden dann befragt oder ihre Krankenakten analysiert, um herauszufinden, ob es Einflüsse gegeben hat, die als Risikofaktoren für die Erkrankung infrage kommen. Eine Fall-Kontroll-Studie ist also in der Regel retrospektiv.

Fall-Kontroll-Studien sind zum Beispiel bei seltenen Erkrankungen eine Möglichkeit, weitere Erkenntnisse zu gewinnen. Sie sind zudem nicht so teuer und zeitaufwendig wie RCTs oder Kohortenstudien. Oft ist es allerdings nur schwer zu bestimmen, welche Menschen ähnliche Eigenschaften haben und sich am besten miteinander vergleichen lassen. Da meist nach vergangenen Ereignissen gefragt wird, sind die Forscherinnen und Forscher zudem auf die Erinnerungen der Teilnehmenden angewiesen. Diese wissen aber vielleicht nicht mehr, ob sie früher zum Beispiel einem bestimmten Risikofaktor ausgesetzt waren.

**Fall-Kontroll-Studien können dennoch dazu beitragen, die Frage nach den Ursachen einer Erkrankung zu beantworten** und zum

Beispiel folgende Frage untersuchen: Ist eine Infektion mit Humanen Papillomviren ein Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs? Kohortenstudien und Fall-Kontroll-Studien werden auch als „Beobachtungsstudien“ bezeichnet.

## Querschnittstudien

Die klassische Form der Querschnittstudie ist die Umfrage: Eine repräsentative Auswahl von Menschen – meist eine Zufallsstichprobe – wird interviewt oder untersucht, um bestimmte Meinungen oder Fakten zu erheben. Da die Daten nur einmal erhoben werden, sind Querschnittstudien oft schnell und vergleichsweise günstig machbar.

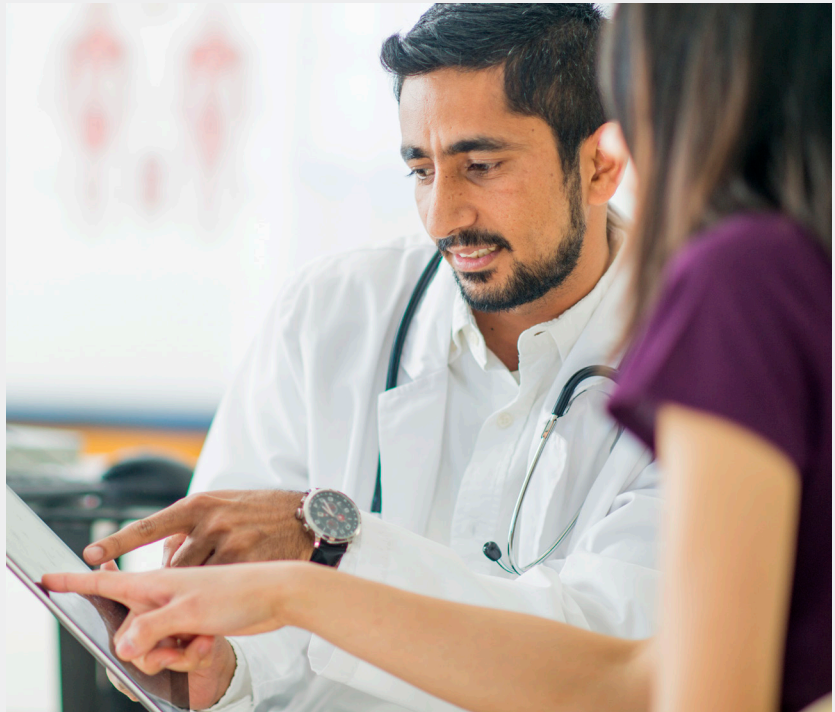
**Sie können Erkenntnisse zum Beispiel über die Häufigkeit einer Erkrankung liefern.** Querschnittstudien erlauben jedoch keine Aussagen darüber, was eine Erkrankung verursacht oder wie sie am besten behandelt wird.

Querschnittstudien können zum Beispiel folgende Frage untersuchen: Wie viele Menschen nehmen an einer Untersuchung zur Krebsfrüherkennung teil?

## Qualitative Studien

Diese Art von Studien wird eingesetzt, um zum Beispiel **das Erleben und die persönlichen Erfahrungen von Menschen mit einer bestimmten Krankheit zu verstehen**. Die Grundlagen qualitativer Forschung sind keine Zahlen und Daten wie bei anderen Studientypen, sondern Inhalte aus Erzählungen, Interviews mit Betroffenen und ihren Angehörigen, schriftlichen Dokumenten und Beobachtungen.

Qualitative Studien können zum Beispiel folgende Fragen untersuchen: Welche Aspekte sind an Prostatakrebs erkrankten Männern bei der Behandlung besonders wichtig?



## Wie verlässlich ist welcher Studientyp?

Jeder Studientyp hat seine Vor- und Nachteile. Verlässliche Aussagen über Ursache und Wirkung sind nur aufgrund von Ergebnissen randomisierter kontrollierter Studien möglich. Mit anderen Studien lassen sich in der Regel lediglich Zusammenhänge (Korrelationen) erkennen.

## Wie werden Studien bewertet?

Wie kann man herausfinden, ob eine Studie etwas taugt? Diese Frage ist für viele Menschen erst einmal überraschend, denn sie gehen davon aus, dass jede Studie neue und verwertbare Erkenntnisse liefert. Doch so einfach ist es leider nicht: Es gibt viele Studien, die keine verlässlichen Informationen liefern.

Umso wichtiger ist es, jede einzelne Studie sorgfältig zu prüfen. Das kann zum Beispiel im Rahmen einer systematischen Übersicht geschehen, die alle verfügbaren Studien zu einer bestimmten medizinischen Frage analysiert.

Um zu bewerten, ob eine Studie verlässliche Daten liefert, muss zunächst einmal geprüft werden, weshalb sie überhaupt gemacht worden ist und welche Fragestellung sie untersucht hat. Dann wird geschaut, ob die Methodik der Studie der Forschungsfrage angemessen ist, ob sie sauber durchgeführt wurde oder ob es systematische Fehler (Bias) gab, die das Ergebnis verzerren können.



## Häufig ist eine einzelne Studie nicht groß und aussagekräftig genug, um eine Forschungsfrage zuverlässig beantworten zu können.

### Wichtige Fragen zur Bewertung einer Studie sind:

- Ist das Studiendesign zur Beantwortung der Forschungsfrage geeignet?
- Wie wurden die Teilnehmenden angesprochen und ausgewählt?
- Haben die Forscherinnen und Forscher die Durchführung und die Ergebnisse vollständig und verständlich beschrieben?
- War die Teilnehmerzahl groß genug, um die Forschungsfrage beantworten zu können? Je kleiner der Unterschied, desto mehr Teilnehmer braucht eine Studie, damit ein Unterschied als „echt“ akzeptiert werden kann.
- Sind die gemessenen Endpunkte geeignet, um den Nutzen der untersuchten Behandlung zu zeigen?
- Ist die Studie lange genug gelaufen?
- Wie viele Teilnehmende sind während der Studie ausgeschieden und warum? Wie viele Teilnehmende konnten in der Nachbeobachtung (Follow-up) nicht mehr beobachtet werden und warum?
- War die begleitende Behandlung in den Gruppen gleich?
- War der Vergleich wirklich fair?
- Wurden in beiden Gruppen die gleichen Verfahren verwendet, um den Behandlungserfolg zu messen?

### Um RCTs zu bewerten, sind außerdem folgende Informationen nötig:

- Wie wurden die Gruppen randomisiert? War die Verteilung wirklich zufällig oder was hat die Auswahl beeinflusst?
- Würde – falls möglich – sichergestellt, dass weder die Teilnehmenden noch die Ärztinnen und Ärzte noch die Auswertenden wussten, wer in welcher Gruppe war (Verblindung)?
- Sind alle Teilnehmenden während des Studienzeitraums in der Studiengruppe geblieben, der sie anfangs zugeteilt wurden?

### Was sind systematische Übersichten und Meta-Analysen?

Häufig ist eine einzelne Studie nicht groß und aussagekräftig genug, um eine Forschungsfrage zuverlässig beantworten zu können. Oder es gibt mehrere Studien zum Nutzen einer Behandlung, die aber zu widersprüchlichen Ergebnissen kommen. Um eine verlässliche Antwort zu finden, ist es deshalb nötig, möglichst alle Studien gemeinsam zu betrachten und zu analysieren.

Eine **systematische Übersicht (engl. = *systematic review*)** fasst die Ergebnisse aller Studien zu einer medizinischen Behandlung zusam-

men, prüft ihre Qualität und analysiert sie nach einem festgelegten, methodisch durchdachten Prozess. Sie ist sozusagen eine „Studie über Studien“. Wenn sie gut gemacht ist, kann sie einen verlässlichen Überblick über den Stand des Wissens zu einem Thema geben.

Eine wichtige Quelle für systematische Übersichten ist zum Beispiel die Datenbank *Cochrane Library*. Sie wird von der *Cochrane Collaboration* herausgegeben, einem internationalen Netzwerk von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die sich auf die Erstellung systematischer Übersichten spezialisiert haben.

### Wann spricht man von einer **Meta-Analyse**?

Im Rahmen einer systematischen Übersicht können die Ergebnisse aller gefundenen Studien unter bestimmten Umständen zu einem Gesamtergebnis zusammengefasst werden. Dies nennt man eine Meta-Analyse. Das Gesamtergebnis hat oft eine deutlich höhere Aussagekraft als die Ergebnisse der Einzelstudien.

### Quellenangabe:

Mit freundlicher Genehmigung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Deutschland (IQWiG), entnommen von der Homepage: <https://www.gesundheitsinformation.de/themengebiet-ebm-ueberblick.2986.de.html>, Stand Januar 2017.