

# AUS DEN REGIONALVERBÄNDEN

## BADEN-WÜRTTEMBERG

### Überlegungen zur evidenzbasierten Medizin (EbM) im Hinblick auf ihre Eignung als Werkzeug, um die bisherige Medizin zu reformieren

Karlheinz Bayer

„Evidenzbasierte Medizin“ ist ein Begriff, der hohe Erwartungen weckt. 1996 von Sackett als neue Idee in die medizinische Öffentlichkeit gebracht, war EbM von Beginn an umstritten und in der Fach- und Laienpresse kontrovers diskutiert. Zuerst als Technik zur Aufdeckung medikamentöser Risiken und Nebenwirkungen gedacht, wurde EbM zu einem Instrument, um die Medizin schlechthin zu reformieren – aber geht das?

#### Was steckt hinter dem Begriff EbM?

Die Begriffe „evidenzbasiert“ oder „evidence-based“ sind nicht exakt definierte Kunstwörter, der Begriff „Evidenz-basierte-Medizin“ scheint selbsterklärend zu sein, dass etwas „augenscheinlich“ ist. Das Attribut „basiert“ suggeriert ein Fundament. Es ist eine Übersetzung des amerikanischen Ausdrucks evidence-based medicine. „augenscheinlich“

heißt dort „obvious“, während „evidence“ mit „(offenliegender) Beweis“ übersetzt werden muss. Ob es eine bewiesene Medizin oder eine Therapie auf der Basis unumstößlicher Wahrheiten überhaupt geben kann, ist fraglich. Selbst der Begriff „Medizin“ ist undefinierbar, neben evidenzbasierter Medizin gibt es die Schul- und die alternative Medizin. „Medizin“ wird sowohl für den Arbeitsbereich wie für die verabreichte Medizin benutzt.

Das „Evidenzbasiertsein“ rechtfertigt sich mit wissenschaftlichen Studien. Dafür wurden alle theoretisch verwertbaren Studien in eine Rangfolge gebracht, denen man eine unterschiedliche Qualitätsstufe zuschreibt. Warum diese Reihenfolge so festgelegt wurde, ist wissenschaftlich nicht begründbar.

Das methodische Regelwerk, nennt sich Good Clinical Practice (GCP). „Gute klinische Praxis“ klingt wertend, als sei es eine „gute Medizin“. Das englische Wort „good“ entspricht aber mehr „dem Zweck gut angepasst“ oder „handwerklich-verfahrenstechnisch gut“. „Practice“ heißt nicht „Praxis“ bzw. „Praktik“ wie im Deutschen, sondern ist ein Ausdruck für die verwendete Methode, „practice“ heißt „Anwendung“. Dem GCP assoziiert sind der Good Manufacturing und der Good Laboratory Practice (GMP und GLP). Ein deutlicher Hinweis, dass die Richtlinien die Herstellung und Verabreichung von Medikamenten und Medizinprodukten betreffen.

#### EbM hat eine Geschichte

Historisch sind alle „good practices“ entstanden nach dem Thalidomid-Skandal, bei dem es durch die Einnahme des Contergan® zu schweren Missbildungen bei Neugeborenen kam. Die Contergan-Prozesse gegen die Firma Chemie Grünenthal von 1967-70 zogen den Ruf nach größerer Medikamentensicherheit und Imageverbesserung der Pharmaproduktion nach sich.

Neue klinische Erprobungsstudien sollten auch seltenere Nebenwirkungen eines Medikaments aufdecken. Heute steht dagegen die Herausarbeitung selbst kleinster Nutzeffekte derselben Medikamente im Vordergrund. Natürlich ist auch jede Nutzbarkeit

selbst kleinster positiver Effekte eine Verbesserung der medizinischen Qualität, sie ist aber nicht eins zu eins gleichsetzbar mit medizinischer Qualitätsverbesserung.

Faktisch hat so beim Risikobegriff ein Paradigmenwechsel eingesetzt.

Während früher der Satz „zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ geprägt wurde, werden die Risiken heute als Krankheitsbedrohung definiert. So kann selbst für kleinste relative Risikominderungschancen die Empfehlung ausgesprochen werden, Medikamente einzusetzen.

Die Studienergebnisse sind einsetzbar gemacht worden für Werbezwecke: eine kleiner werdende Zahl von Nebenwirkungen kann man kaum plakativ bewerben, die Minderungen kleinster Risiken sehr wohl.

Die EbM-Einführung in ihrer Vehemenz und unter Verwendung bestimmter Begriffe erinnert an werbepsychologische Strategien. Bei jeder Art von Werbung ist von Bedeutung, wer wirbt, was beworben wird und mit welchen Argumenten und zu welchem Zweck geworben wird. Verbraucher und Zielgruppe sind wir Therapeuten und unsere Patienten.

Die evidenzbasierte Medizin wird intensiv von Sozialpolitikern beworben. Der Bedarf an EbM wird offen oder unterschwellig damit begründet, dass die bisherige Medizin insuffizient und reformbedürftig sei. Zwischen der sogenannten Schulmedizin und den alternativen Therapieverfahren greift EbM zu Ungunsten der Alternativen Behandlungsmethoden ein. Namentlich im Fall der Homöopathie wurde versucht nachzuweisen, dass die sehr wohl beschriebene homöopathische Wirksamkeit allein das Ergebnis einer subjektiven Sichtweise sei. Das Studiendesign suchte zuerst nach Beweisen, dass Placeboeffekte und Spontanheilungen therapeutisch überproportional wirksamer sind als die Therapie selbst.

Der reine Heilerfolg liegt zwar in etwa auf demselben niedrigen Niveau wie bei der Chemotherapie bei vielen Krebsarten. Im Fall der Chemotherapie geht man allerdings den umgekehrten Weg und weist durch die Studie wenigstens Reste einer Verbesserung nach.

In einigen Lipidsenker-Studien wurde die Fragestellung sogar so sehr eingengt auf die Frage, ob die Verwendung von Statinen Infarkte verhindere, dass andere Präventionsansätze wie Rauch-Verzicht, Gewichtsreduktion, mehr Bewegung und weniger Stress überhaupt nicht zum Vergleich herangezogen wurden, obwohl ihr Therapieerfolg um Zehnerpotenzen wirksamer ist. Solche Ansätze bietet EbM nicht.

Allein die Fragestellung einer Studie entscheidet, ob hier die Spontanheilung und der Placeboeffekt oder dort ein Rest-Heilerfolg zum zentralen Studienergebnis werden. Ein pragmatischer Ansatz, nur den messbaren Therapieerfolg im Auge zu haben, egal ob dieser durch die Methode selbst, durch einen Placeboeffekt oder durch andere (soziale, soziogene, psychogene, suggestive, zufällige, magische usw.) Phänomene oder Ansätze erzielt wird, kann in einer EbM nicht Fuß fassen. Die EbM ist ein Förderer medikamentenorientierter Therapien.

### Was macht eine gute Studie aus?

Die EbM sagt, EbM führe zu einer besseren Medizin, weil alle Therapiemethoden, die EbM sein wollen, durch Studien abgesichert sein müssen. Es wird die Hypothese aufgestellt, dass sich über diese Studien Leitlinien formulieren lassen, welche nach und nach die bestehende Medizin ersetzen sollen. Diese Studien sind Evidenzklassen unterworfen, quasi Leitlinien für das Design von Studien:

- Stufe I a: Wenigstens eine Metaanalyse auf der Basis methodisch hochwertiger randomisierter und kontrollierter Studien (RCT)
- Stufe I b: wenigstens ein ausreichend großer, methodisch hochwertiger RCT
- Stufe II a: wenigstens eine hochwertige Studie ohne Randomisierung
- Stufe II b: wenigstens eine hochwertige Studie eines anderen Typs, quasi-experimenteller Studie
- Stufe III: mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie
- Stufe IV: Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten (aus klinischer Erfahrung); Expertenkommissionen; beschreibende Studien
- Stufe V: Fallserie oder eine oder mehrere Expertenmeinungen

Es gibt jedoch keine Beweise, dass gute Studien auch zu einer besseren Medizin führen, selbst wenn dieser Denkansatz einleuchtend ist. Eine eingehende Betrachtung einer guten Studie nach EbM-Definition, zeigt, wie falsch diese These ist.

Die prospektive randomisierte und kontrollierte Doppelblindstudie (randomized controlled trial = RCT) ist EbM-Goldstandard. Die niedrigste Evidenzklasse besitzt die per-

sönliche Erfahrung. Diese Kategorisierung geht auf Cochrane zurück, der damit nur Aussagen machte über die Effizienz der Randomisierung, nicht über den Stellenwert einer Studie oder gar, ob die Meinung von Experten einen geringeren Wert hat. Es gibt weltweit keine Studie darüber, warum diese und keine andere Hierarchie richtig sei. Den RCT-Studien wurde das Attribut „Goldstandard“ gegeben. „Goldstandard“ ist eine Metapher, in der wir bleiben können um den „Goldgehalt“ zu prüfen.

Randomisierung (etwas dem Zufall überlassen) soll die Gefahr herabsetzen, Studien zu manipulieren. Die multizentrischen, prospektiven und kontrollierten Doppelblindstudien würden mehr Demokratie in die Medizin bringen und die Macht und den Einfluss der Chefärzte („Eminenz-basierte Medizin“) einschränken. Demokratie stehe folglich der Wissenschaft, und Chefärzte der Manipulation näher. Diese Meinung über die EbM ist weit verbreitet.

Randomisierung dient in erster Linie dazu, ein möglichst hohes Maß an Vergleichbarkeit zu bekommen. Dahinter verbirgt sich der Wunsch, durch ähnliche Vergleichsgruppen gleiche Ausgangsbedingungen zu bekommen, sodass die Ergebnisunterschiede nur den Unterschieden der Therapien zuzuschreiben sind. Außerdem sollen die Wunschvorstellungen des Untersuchers verringert werden. Um möglichst gleich geformte Vergleichsgruppen zu schaffen, müssen im Vorfeld Patienten ausgeschlossen werden, die zu stark von der Norm abweichen. Der Studiendesigner greift hier manipulierend ein! Die Gefahr der Künstlichkeit haftet aus diesem Grund allen randomisierten Studien an. Die „Randomisierung“ täuscht eine Exaktheit nur vor.

Die Verwendung der doppelt blinden Studien beinhaltet andere methodische Probleme. Während es besser gelingt, gleich aussehende Medikamente zu produzieren, mal mit und mal ohne Wirkstoff, so dass weder der Patient (Blindstudie) noch Patient und Arzt (Doppelblindstudie) wissen, ob im vorliegenden Fall ein Wirkstoff oder ein Placebo enthalten ist, ist dies bei den nicht-medikamentösen Therapien unmöglich. Ein Vergleich zwischen medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapieformen scheitert (z.B. ein Vergleich zwischen Diätmaßnahmen einerseits und Tabletten andererseits). „Doppelblind“ ist bei nicht-medikamentösen Therapien auch deshalb ungeeignet, weil der Therapeut, (Akupunktur, Chirotherapeut oder Psychotherapeut) selbst einen Teil der verabreichten Medizin darstellt,

und wohl nicht durch ein Placebo ersetzt ist. Das EbM-System bietet formal-methodische Gründe an, warum der Placeboeffekt ausgeschlossen werden soll, erklärt aber nicht, warum der placebobedingte Teil des Heilerfolgs nicht ebenso wertvoll sein soll wie jeder denkbare andere.

„Prospektiv“ ist eine Umschreibung dafür, das Studienziel möglichst exakt vorzugeben. Die Subjektivität soll so in der Bewertung des Therapieerfolgs minimiert werden. Zwar gibt eine retrospektive Betrachtung viel Raum für Interpretationen, wodurch die Expertenmeinung überproportional und die Gefahr der Manipulation zum Zuge kommt. Während allerdings eine retrospektive Studie Raum für Manipulationen bieten kann, erfordert die prospektive Studie, dass bereits vor Beginn gesteuert und interpretiert muss. Der Einfluss der Experten ist lediglich im Design der Studie versteckt und nicht in der Analyse offensichtlich. Die prospektive Studie ist durch die eingengte Zielvorgabe sogar unflexibler als die retrospektive Analyse, denn die ermöglicht im positiven Sinn auch konkurrierende und alternative Interpretationen. Überraschenderweise ist die retrospektive Analyse deshalb sogar demokratischer als jede prospektive Studie.

### Diskussion.

Es ist notwendig, geeignete Studienkonzepte zu erarbeiten, die ebenbürtige Bedingungen schaffen auch für die sprechende und die nicht-medikamentösen Therapien. Wenn nur die EbM als Maßstab herangenommen wird, werden ohne Zweifel in absehbarer Zeit alle nicht-medikamentösen Therapiemethoden als weniger wertvolle Therapien abgestuft, obwohl die EbM dem selbst gegebenen Anspruch auf größtmögliche Wissenschaftlichkeit nicht gerecht wird.

Das goldene Kalb der randomisierten Doppelblindstudien darf nicht mehr unkritisch angebetet werden.

Der Risikobegriff hat sich auf das Ereignisrisiko für Krankheiten fokussiert und ist abgerückt vom Risiko, das der Medikamenteneinnahme anhaftet. Dadurch ist ein gänzlich neuer Präventionsbegriff entstanden, der mit dem eigentlichen Ziel der Prävention, eine Therapie unnötig zu machen, total gebrochen hat.

Ein extrem konsequentes Beispiel angewandter EbM ist die von Wald und Law gebrachte Diskussion über die Polypille. In dieser Studie wird die Behauptung aufgestellt, dass allein durch die konsequente (100% aller Risikopatienten) Einnahme einer Pillen-

mischung die Risiken für Krankheiten auf ein statistisches Minimum zu senken wären. Wald und Law gehen so weit, dass sie dann die individuelle Beratung und Therapie für überflüssig hielten. Kein Kommentar hierzu.

Jede Reform der Medizin sollte sich Gedanken machen auch zu den Rahmenbedingungen die sie vorgibt, wie dem Design von Studien und den gegebenen Therapieempfehlungen. Darüber aber sollte sie sich auch auseinandersetzen mit den echten Inhalten. Dazu gehört auch der Aspekt der Therapiefreiheit, der in der EbM zugunsten einer Leitlinienideologie nicht formuliert ist, und es muss darum gehen, den Patientenwillen zu berücksichtigen. Ähnlich wie bei der Patientenverfügung muss auch hier eine Diskussion einsetzen. EbM greift zu kurz und ist geeignet, weitaus bessere Ansätze zu verdrängen.

DR. KARLHEINZ BAYER

*Niedergelassener Allgemeinarzt mit Schwerpunktarbeit auf dem Gebiet der Chirotherapie und der Manuellen Medizin bei Kindern. Autor zweier Fachbücher und etlicher Veröffentlichungen in der Zeitschrift „Manuelle Medizin“.*

## Großer Wahlerfolg für BVVP Kandidaten in Baden-Württemberg

Seit dem 21.11.2005 liegen die Ergebnisse zur zweiten Vertreterversammlung der Landespsychotherapeutenkammer vor. Sowohl bei den Psychologischen Psychotherapeuten wie auch bei den Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten hatten sich fünf Listen zur Wahl gestellt. Der BVVP, beziehungsweise seine vier Regionalverbände in Baden-Württemberg, war auf der Liste „Psychotherapeutenbündnis Baden-Württemberg“ zusammen mit der DGPT, der DGVT, der AGPF und bei den KJP mit der VAKJP eine Listenverbindung eingegangen.

Dieses Bündnis erhielt insgesamt die Mehrheit der abgegebenen Stimmen, nämlich 51,61%. Die Kandidaten des BVVP erhielten insgesamt knapp 20% aller Stimmen und damit nur etwa 4% weniger als der Hauptkonkurrent, eine Liste von Vereinigung und DPTV sowie weiteren kleineren Verbänden. Hinzuzufügen ist, dass es in Baden-Württemberg traditionell sehr viele Doppelmitglieder sowohl in der DGPT wie auch

bei der VAKJP mit dem BVVP gibt. Dies ist auch bei den Kandidaten so.

Aus dem Wahlergebnis lässt sich ableiten, dass der BVVP insgesamt in der Kammer und auch innerhalb seiner Liste entscheidenden Einfluss auf die künftige Politik nehmen wird. Auf Landesebene war die Zusammenarbeit mit der DGPT trotz des auch für den BVVP unverständlichen Vorgehens der DGPT auf Bundesebene im Zusammenhang von Wahlen bei der KBV weiterhin gut geblieben. Dies führte auch dazu, dass als Spitzenkandidat des Psychotherapeuten-Bündnisses der DGPT-Kandidat Dietrich Munz benannt worden war, der nun auch der Kandidat für das Präsidentenamt in Baden-Württemberg ist. Er gehörte dem bisherigen Vorstand der Kammer schon an und vertrat als Vizepräsident nach dem Tod von Herrn Kommer die Kammer. Alle weiteren Positionen sind noch nicht ausgehandelt.

Inhaltlich liegen vor der Kammer folgende Aufgaben:

- die Regelung eines Versorgungswerkes, wobei daran gedacht ist, sich mit dem Versorgungswerk in Nordrhein-Westfalen zusammenzuschließen
- die Regelung einer Weiterbildungsordnung (In Baden-Württemberg gab es die Besonderheit, dass wir bis jetzt im Heilberufekammergesetz als Kammer noch keine Befugnis zur Regelung von Weiterbildungen hatten. Dies wird sich durch eine entsprechende Novellierung ändern.)
- Auch eine Überarbeitung der Fortbildungsordnung, die auch viel Ärger bei den Mitgliedern gestoßen war, ist unbedingt notwendig.

JÜRGEN DOEBERT

## BAYERN

### Gedanken eines Psycho-Oldies

Nachdem ich nun nicht mehr in der Magazin-Redaktion bin, möchte ich hier ein paar Gedanken zu meiner Sicht der Psychotherapie und ihrer Akteure in unserer aktuellen bundesdeutschen soziopolitischen Landschaft kundtun:

Seit mehr als einem Jahrzehnt kämpfen wir nun um ein unserem Tun angemessenes Honorar und um den Stellenwert der Psychotherapie in der medizinischen Versorgung. Wir haben viel erreicht, die Psychotherapie hat ihren Platz in der Medizin-Landschaft,

im allgemeinen Bewusstsein ist etabliert, dass sie eine gewisse Daseinsberechtigung hat, dass es ganz ohne sie nicht geht, und sei es nur, damit die Kosten der rasant zunehmenden durch psychische Krankheiten bedingten Arbeitsunfähigkeit reduziert werden.

Die Honorarfrage wird auch weiterhin viel Energie fordern. Aber jetzt braucht es einen klaren neuen Akzent. Wir sollten als Berufsgruppe unsere Ziele überdenken und neu ausrichten:

Unser soziales Umfeld hat sich in wenigen Jahren ganz wesentlich verändert. Ein Ende dieses Prozesses und seine Folgen und Konsequenzen sind – auch und gerade in der unklaren Situation nach der Wahl - nicht abzusehen:

Hartz IV und die neoliberale Gier werden unser aller Leben grimmig verändern. Schon heute sind die Gegensätze krass: 345 im Monat für die einen, Jahresgewinne im zweistelligen Millionenbereich für die andern, die soziale Schere klafft wie in einem korrupten Entwicklungsland. Ich möchte dazu einige Fragen in den Raum stellen:

- Was bedeutet diese klaffende Schere für die Vielen auf der Minusseite, für ihr Leben, ihre Gesundheit, für ihre zerstörten oder verhinderten Lebenspläne?
- Ist es Krankheit in ihrer bisher bekannten Definition und Dimension, wenn Menschen daran kränken, zerbrechen, den Glauben an einen Lebenssinn verlieren?
- Wohin wird es führen, wenn diese Gegensätze, die wir aus der Theorie der PT kennen als Frühstörungskriterien: Größenvorstellungen einerseits und Gefühle von Ohnmacht und Nichtigkeit andererseits, wenn diese Gegensätze nicht nur im Einzelschicksal aufscheinen, wo wir sie therapieren, sondern konkret in unser aller Lebensbedingungen manifest werden?
- Welcher Platz wird uns selbst auf diesem Spielfeld zukommen?
- Wie kann/muss sich unsere Verständnis von Krankheit, Therapie, Lebenssinn verändern?

Ich fände es gut und wichtig, dass sich z.B. eine Arbeitsgruppe mit diesem Fragenkreis befasst. Es wäre nicht gut – für uns und unser Selbstverständnis, für unsere Patienten, für unser künftiges soziales Gefüge -, wenn wir an dieser sehr akuten Problematik vorbeischauchen würden. Unsere Berufsgruppe hat das Potential, all dies kritisch zu reflektieren und vielleicht auch Positionen zu entwickeln, die helfen können, die weitere Entwicklung positiv im Sinne aller mit zu gestalten. Wer könnte das besser als wir mit unserem beruflichen know-how?

URSULA STAHLBUSCH