

Blinder Glaube an Evidenz benachteiligt Patienten

Randomisierte doppelblind kontrollierte Studien können nicht das alleinige Kriterium zur Beurteilung eines Arzneimittels sein. Diese Meinung vertreten inzwischen nicht nur Vertreter der sog. besonderen Therapierichtungen, sondern auch so namhafte Tumorforscher wie die Professoren Ulrich Abel, Heidelberg, und Wilfried Lorenz, Regensburg, aber auch Informatiker wie Dr. Weber, Basel. Sie alle fordern, die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin zu erweitern.

In der Nutzenbewertung von Arzneimitteln gelten für Hartliner von den Kriterien der „evidenzbasierten“ Medizin (EBM) nur Therapie, die in randomisierten und kontrollierten Studien belegt worden sind, als wirksam. Prof. Abel und Prof. Lorenz zählen aber mindestens drei wichtige Gründe auf, warum es falsch ist, die randomisierte Studie zu glorifizieren:

1. Mit ihr können nicht alle klinischen Fragestellungen gelöst werden.
2. Eine randomisierte Studie ist nicht automatisch fehlerfrei. Sie kann die Qualität der Behandlung und der Patientenversorgung nicht beurteilen. Auch die Patientenmotivation bleibt unberücksichtigt.
3. Sie spiegelt nicht die Behandlungswirklichkeit im klinischen Alltag wieder und stellt nicht sicher, dass das gemessen wird, was für den Patienten wichtig ist.

Nach Ansicht der Experten sollten deshalb klinische Studien stärker danach beurteilt werden, wie weit sie die Patientenperspektive einbeziehen.

In einer randomisierten Studie (engl. „random“ = Zufall) wird eine Gruppe von zufällig ausgewählten Patienten, die ein Verum (d.h. die „wahre Therapie“) bekommen, mit einer Kontrollgruppe verglichen. Aus dem statistischen Unterschied zwischen den Ergebnissen beider Gruppen wird dann die Wirksamkeit der Verum-Therapie errechnet. Für die Vertreter einer starr auf Meta-Statistik fixierten Medizin gelten nur so geprüfte Therapien als belegt. Kritik an dieser Schmalspur-Sichtweise äußerte aber kürzlich auch ein Arbeitsteam vom Institut für medizinische Information und Biostatistik aus Basel: „Wir möchten zeigen, dass für eine Reihe von Fragestellungen andere Studiendesigns als randomisierte prospektive Studien notwendig sind und plädieren dafür, das Evidenzlevel künftig nicht nach dem Studiendesign per se, sondern an einer objektiven und verlässlichen Beurteilung der Maßnahmen gemessen wird, die durchgeführt wurden, um eine optimale Freiheit relevanter Studienergebnisse von Bias, Confounding oder Effect-Modifiern zu garantieren.“

Weitere Informationen finden Sie unter www.phytotherapie-komitee.de