

Evidenzbasierte Medizin - die Bedeutung für die Evaluation von innovativen Systemen in der Chirurgie

Seiler CM

Studienzentrum der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland
christoph.seiler@med.uni-heidelberg.de

Definitionen: Evidenzbasierte Medizin (EBM) in der Chirurgie hat zum Ziel die Integration der besten verfügbaren externen Evidenz mit der persönlichen chirurgischen Erfahrung unter Berücksichtigung des Patientenwunsches bei der Entscheidungen über die Versorgung einzelner Patienten herbeizuführen [1]. Der Begriff Innovation in der Medizin ist nicht definiert. Deshalb sei die Definition der Soziologie genannt: Danach handelt es sich um eine geplante und kontrollierte Veränderung eines Systems von Funktionsbeziehungen, mit der unter Anwendung neuer Ideen und Techniken vorher nicht praktizierte Möglichkeiten verwirklicht werden sollen. Ziel ist hierbei eine Optimierung des bestehenden Systems in einzelnen Bereichen oder seine Überwindung durch ein neues leistungsfähigeres System [2]. Der folgende Beitrag wird sich auf den Aspekt der externen Evidenz konzentrieren.

Rahmenbedingungen: Innovationen in Form von Verfahren zur Diagnostik und Therapie von Krankheiten, die durch chirurgische Eingriffe behandelt werden müssen, sind im Rahmen der geltenden einschlägigen Gesetze und Vorgaben vorzunehmen. Darunter fallen insbesondere die Versuche und Studien, die es ermöglichen den Stellenwert einer Innovation gegenüber dem bisherigen Standard abschätzen zu lassen. Als wichtigste Texte für die Chirurgie seien genannt: Medizinproduktegesetz, Sozialgesetzbuch V, Deklaration von Helsinki, Berufsordnung der Ärzte. Derzeit sind die finanziellen, infrastrukturellen, personellen und gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Evaluation von Innovationen in Deutschland als verbesserungswürdig einzuschätzen.

Methoden: Innovationen jeder Form in der Medizin sind zunächst auf Sicherheit und Verträglichkeit zu überprüfen. Dabei sind die Wege für Arzneimittel und Medizinprodukte durchaus unterschiedlich. Es macht keinen Sinn eine neue Hüftprothese bei gesunden Probanden einzusetzen. Am Ende jeder Evaluation einer Innovation gleich ob Test- oder Therapieverfahren ist die Prüfung am Patienten in Form der experimentellen Studie zum Wirksamkeitsnachweis durchzuführen. Die randomisiert kontrollierte Studie (RCT) ist der derzeitige einzige Studientyp, der zufällige und systematische Fehler am sichersten kontrollieren kann. Für die Chirurgie ergibt sich bei der Überprüfung neuer Verfahren eine besondere Herausforderung zur Herstellung der Behandlungs- und Beobachtungsgleichheit [3]. In einem letzten Schritt ist die Überprüfung der Wirksamkeit einer Innovation durch den RCT unter Alltagsbedingungen im Sinne der EBM zu fordern. Ausnahmen von diesem Vorgehen sind für Behandlungen bei bisher unheilbaren Erkrankungen (All or None) vorgesehen.

Diskussion: EBM hat den deutlichen Mangel an hochwertiger Evidenz in der Chirurgie in Form von RCTs offen gelegt. Nur 15% aller Maßnahmen sind derzeit durch diesen Studientyp abgedeckt. Der Weg zur Einführung von Innovationen in der Chirurgie ist analog der Arzneimitteltherapie länger und komplexer geworden. Bei Beachtung der geltenden ethischen und wissenschaftlichen Maßstäbe können aber für die Patienten Schein- von echten Innovationen klarer unterschieden werden. Fehlschläge wie bei der roboterassistierten Hüftendoprothetik wären vermeidbar gewesen, wenn die behandelnden Ärzte die Kriterien der EBM an valide externe Evidenz vor der flächendeckenden Anwendung umgesetzt hätten.

Schlussfolgerung: Für die Zukunft ist eine deutliche Ausweitung der Studienaktivität vor Einführung von Innovationen in der Chirurgie aus Sicht der Patienten, Ärzte und des Gesundheitswesens aber auch im Interesse der Industrie und forschenden Kliniker unter verbesserten Rahmen- und Finanzierungsbedingungen zu fordern.

Literatur:

- [1] Straus S.E., Richardson W.S., Rosenberg W., Glasziou P., Haynes R.B. Evidence-Based Medicine. Churchill Livingstone; 2005
- [2] Meyer Großes Taschenlexikon in 24 Bänden, Band 10, 1983
- [3] Knaebel HP, Kirschner MH, Reidel MA, Büchler MW, Seiler CM Operative standardization in randomized controlled surgical trials. Meeting of the INSECT trial. Chirug. 2006 Mar;77(3):267-72