

Leserbriefe

«Sisyphusarbeit»: Ist die Diskussion über Evidenz-basierte Medizin ein Fass ohne Boden?

Leserbrief zu: Steurer J. Das Ergebnis einer Studie ist Evidenz. *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):246; Nordmann A. Fallstricke der EBM oder interventionelle Ungeduld? *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):247–8; Meier B, Nietlispach F. Fallstricke der Evidenz-basierten Medizin. *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):254–8.

Die Diskussion über Sinn und Unsinn der Evidenz-basierten Medizin, die kürzlich im *Swiss Medical Forum* entfacht wurde [1–3], hat insofern einen Sinn, indem sie überhaupt das Thema enttabuisiert.

Als Arzt im Ruhestand, der sowohl in der Praxis als auch in der Forschung tätig war, bin ich imstande zu ahnen, dass diese Diskussion, die einem Fass ohne Boden oder Sisyphusarbeit ähnelt, nie zu einem Fazit kommen wird!

Der Grund ist einleuchtend: Gern wird übersehen, dass «fehlende Evidenz für die Wirkung nicht Evidenz für fehlende Wirkung ist». Es kann sein, dass die Evidenz nicht nur aus klinischen Studien entsteht, wie Herr Prof. Steurer schreibt [1], sie ist aber ohne klinische Studien undenkbar. Klinische Studien sind derart teuer (sie können in die Milliarden gehen), dass sie de facto nur von der Pharmaindustrie finanziert werden können. Die Industrie ist naturgemäss gewinnorientiert, womit Diskrepanzen entstehen.

Unsere früheren klinischen Studien, obwohl sie nicht in die Zwangsjacke der von der «Food and Drug Administration» (FDA) erzwungenen «Good Clinical Practice» (GCP) eingeeignet wurden, waren nicht weniger aussagekräftig. Zudem waren sie sogar kostengünstiger. Geplant und durchgeführt gemäss den Ausführungen des Klassikers von Paul Martini («Methodenlehre der Therapeutisch-Klinischen Forschung») und ausgewertet nach der Biometrie von Luigi L. Cavalli-Sforza und den «Wissenschaftlichen Tabellen Geigy» waren sie auch randomisiert, kontrolliert und doppelblind! Die Resultate haben wir nicht als Evidenz eintaxiert. Wir waren bescheidener und sprachen von «Indizien», die uns gestatteten drei Kategorien zu bilden und daraus unsere Schlüsse für die Praxis zu ziehen:

1. statistisch signifikant ($p < 0, \dots$) und klinisch relevant;
2. statistisch nicht signifikant ($p > 0, \dots$) und klinisch relevant;
3. weder noch.

So entstanden auch viele der bekanntesten Medikamente der Basler Pharmaforschung sowie andere therapeutische Methoden.

Den jungen Mediziner, die sich «signifikant» von der philosophischen Seite der Medizin, respektive vom empirischen Denken, entfernt haben, obliegt es, ein neues Instrumentarium als richtige Balance zwischen «Evidenz» und «Indiz» zu schaffen. Die Medizin war und ist eine empirische Wissenschaft und deswegen kann sie nicht mit 100% Beweisen interpretiert werden.

Dr. med. Georgios Kallivroussis, Binningen

Literatur

- 1 Steurer J. Das Ergebnis einer Studie ist Evidenz. *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):246.
- 2 Nordmann A. Fallstricke der EBM oder interventionelle Ungeduld? *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):247–8.
- 3 Meier B, Nietlispach F. Fallstricke der Evidenz-basierten Medizin. *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):254–8.

Replik

Der Autor hat auf eine Replik verzichtet.

Fallschirm-Forschung – The Parachute Paper

Leserbrief zu: Meier B, Nietlispach F. Fallstricke der Evidenz-basierten Medizin. *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):254–8.

Yeh und Mitarbeiter persiflieren in der Weihnachtsgabe des *BMJ* die Selektionseffekte der Intention-to-Treat-Analyse bei klinisch kontrollierten Studien mit einer humorvollen Fallschirm-Forschung [1]. Die witzige Studie untersuchte die Verletzungsfolgen beim Sprung aus 60 cm Höhe mit einem Fallschirm im Vergleich zu einem leeren Rucksack. Erkennbar ist dies die literarische Vorlage für die Diskussion von Meier und Nietlispach, die fiktiv den Absprung in grössere Höhe mit einer Beobachtungszeit von drei Minuten verlegen. In 60 Sekunden legt ein Körper im freien Fall 17,658 m zurück ($s = g/2 * t^2$). Meier und Nietlispach verlegen den Absprung in eine Orbithöhe von über 158 km. Dass «alle Probanden nach den drei Minuten vordefinierter Verlaufsbeobachtung am Leben waren» kann für einen Absprung oberhalb der atmosphärischen Mesopause mit einer Lufttemperatur von 300 °C nicht erwartet werden. Die sophisticatede Kritik legt ihre zumindest die Modellbildung anregenden Quellen (19 angegebene Litera-

turquellen) nicht offen und leitet keine schlüssigen Folgen ab.

- Intention-to-Treat-Analyse ist vollständige Auswertung und gute Praxis.
- Verlängerte Nachbeobachtungszeiträume verschmälern das 95%-Konfidenzintervall.
- Der Nachweis eines Vorteils ist nicht gleichbedeutend mit klinisch sinnvollem Vorgehen.

Studien und Meinung vermittelnde Kritiken wollen aufmerksam einschliesslich ihrer Quellen gelesen werden.

- Der gesunde Menschenverstand verkennt die Dynamik des Fallversuchs.
 - Der Leser extrapoliert linear.
 - Studienplanung stellt dar oder ... verdeckt.
- Meier und Nietlispach regen mit eigenen Fallstricken in ihren Gedankenexperimenten die überprüfende Auseinandersetzung mit Informationen an.

Dr. med. Martin P. Wedig, Herne (D)

Literatur

- 1 Yeh RW, Valsdottir LR, Yeh MW, Shen C, Kramer DB, Strom JB, et al. Parachute use to prevent death and major trauma when jumping from aircraft: randomized controlled trial. *BMJ* 2018;363:k5094.
- 2 Meier B, Nietlispach F. Fallstricke der Evidenz-basierten Medizin. *Swiss Med Forum*. 2019;19(15–16):254–8.

Replik

Die Autoren haben auf eine Replik verzichtet.

Kurz und bündig

Ich freue mich jedes Mal, das «Kurz und bündig» zu lesen. Diese Rubrik ist didaktisch hervorragend gestaltet. Speziell das «Fokus auf...» finde ich eine sehr gelungene und übersichtliche Kurzzusammenfassung von einem komplexeren Fachartikel. Die Unter rubriken «Praxisrelevant», «Kontroverse», «Neues aus der Biologie», «Immer noch leistungswert», «Auch noch aufgefallen» sind sehr witzig und es sind dort immer praxisrelevante Artikel zitiert. Die Spitalinternisten werden auch berücksichtigt mit für sie relevanten Beiträgen. Ich freue mich auf viele weitere «Kurz und bündig».

*Dr. med. Thomas Clerc,
Hausarzt in Aadorf TG*