



L. Dubs, Winterthur

EBM – Schreckgespenst in der Orthopädie?

„Evidence based Medicine“ (EBM) ist ein Thema, dem wir uns nicht mehr verschliessen können. Es hat zunehmend auch Einzug in der Orthopädie gehalten. Von der Ärzteschaft scheel beäugt und von der Industrie nur wenig unterstützt, ergibt sich nicht selten ein Gewissenskonflikt zwischen jahrelang praktizierter Erfahrung und klinischer Nutzenforschung. *Jatros Orthopädie* sprach mit Dr. med. Luzi Dubs, Mitbegründer der Evidence based Medicine in der Schweiz, der seit 1998 klinische Nutzenforschung und EBM an der Zürcher Hochschule Winterthur (Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie) lehrt.

Herr Dr. Dubs, ist evidenzbasierte Medizin ein Thema in der Orthopädie?

L. Dubs: Aus meiner Sicht ist die systematische Aneignung dieser intellektuellen Kompetenz eines der dringlichsten Themen in der Orthopädie. Auch wir müssen unsere Patientinnen und Patienten vor verzerrter Risikokommunikation und vorgetäushtem Nutzen schützen. Gerade die Orthopädie lebt stark von biomechanisch begründeten, grundsätzlich einleuchtenden Wirkungshypothesen, welche hinsichtlich ihrer Gültigkeit an den patientenrelevanten Endpunkten zu wenig überprüft worden sind.

Sind denn die Leitlinien, wie sie beispielsweise in der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie zusammengestellt worden sind, nicht ausreichend gültig?

L. Dubs: Seitdem ich mich intensiv mit Qualitätssicherung und der medizinischen Nutzenforschung befasse, setze ich mich in den Gremien der Schweizer Orthopädie vehement dafür ein, dass vorläufig keine einzige Leitlinie geschrieben wird. Leitlinien sind im Prinzip gute Lehrbuchzusammenfassungen, welche auf Konsensuskonferenzen basieren. Darin wird aufgezählt, was alles möglich ist, ohne eine Bestrafung zu riskieren.

Unser Ziel muss die „Orthopädie des Sinnvoll-Notwendigen“ sein und richtet sich nach der „individuellen Wirklichkeit“. In der Praxis werden Einzelentscheidungen gefällt. Die evidenzbasierte Medizin verhilft als wissenschaftliche Methode der klinischen Epidemiologie, bessere Einzelentscheidungen treffen zu können. Solange die Defizite in der kri-

„Unsere EBM-Kommentatoren bemühen sich sehr um eine faire Beurteilung nach dem Motto: hart in der Sache, angenehm in der Art. Natürlich haben wir gelegentlich sehr emotionale Reaktionen erlebt.“

tischen Beurteilung von klinischen Studien noch auffallend gross sind und das Vokabular zur Beschreibung, Berechnung und Bewertung des eigentlichen Patientennutzens noch nicht flächendeckend zur systematischen Anwendung gelangt, macht es aus meiner Sicht keinen Sinn, Leitlinien formulieren zu wollen.

Bei der SGO-Tagung wird seit Jahren bei einer Auswahl von Arbeiten ein EBM-Kommentar angefügt und die besten Studien werden mit dem MARATHON-Preis ausgezeichnet. Wie geht das vor sich?

L. Dubs: In den freien Mitteilungen an Kongressen dominieren die Präsentationen vom Typ Erfahrungsbericht oder Fallseriestudie. Sehr häufig sind die Aussagen der Autoren nicht adäquat und viel zu euphorisch, teilweise peinlich. Die Vorsitzenden sind aber in der Regel anständig, loben die Arbeit als wertvoll und sprechen von Fortschritt, obwohl vom Studiendesign her gesehen die Aussage eigentlich gar nicht erlaubt wäre. Dies hat mich 1999 erstmals veranlasst, ausgewählte Vorträge von einem dreiminütigen EBM-Kommentar durch einen Schweizer Orthopäden, welcher sich in unseren Kursen die EBM-Kompetenz erworben hat, folgen zu lassen. Seither gehört dieser klinimetrische EBM-Workshop um den MARATHON-Preis in der Höhe von 5000 Franken zum festen Bestandteil des Schweizerischen Kongresses. Referenten können sich freiwillig anmelden, die methodisch interessantesten Arbeiten werden ausgewählt. Der jeweilige Referent muss seine ganze Arbeit 14 Tage vor dem Kongress zwecks seriöser Vorbereitung des Kommentars dem zugeteilten EBM-Experten der SGO abliefern. Im Vordergrund steht nicht einzig die Sachfrage, sondern die methodische Qualität der Arbeit. Eine fünfköpfige Jury aus SGO-Vertretern wählt am Schluss die drei besten Arbeiten aus. Wenn die Studie gut

gemacht ist, erledigt sich die Sachfrage von selbst.

Führt diese EBM-Kritik nicht zu hitzigen Diskussionen?

L. Dubs: Unsere EBM-Kommentatoren bemühen sich sehr um eine faire Beurteilung nach dem Motto: hart in der Sache, angenehm in der Art. Natürlich haben wir gelegentlich sehr emotionale Reaktionen erlebt. Dies hat aber eher

„Es gibt unbrauchbare randomisierte Studien von Level 1, andererseits gibt es wertvolle, gut gemachte Kohorten-, Fall-Kontroll- oder Querschnittsstudien auf tieferem Evidenz-Level. Die Fragestellung bestimmt also das Studiendesign.“

dazu geführt, dass der Referent in den Folgejahren eine neue Arbeit methodisch deutlich besser präsentiert hat. Wer für den klinimetrischen EBM-Workshop zugelassen wird, weiss bereits einmal, dass er eine erste wissenschaftliche Hürde gemeistert hat. Erfreulicherweise steigt das Niveau der Arbeiten von Jahr zu Jahr.

Gerade in der orthopädischen Chirurgie ist es schwierig, evidenzbasierte Studien von Level 1 oder 2 durchzuführen, da es sich in vielen Fällen um Implantate handelt, die man nicht doppelblind implantieren kann. Welche Ideen gibt es hier?

L. Dubs: Die Kritik, in der Orthopädie könne man doch nicht gut alles randomisieren, halte ich für nicht gerechtfertigt und zeugt von ungenügendem Verständnis von EBM. Die Entscheidung, welches Studiendesign für die Beantwortung der Studienfrage zu verwenden ist, hängt vom Ausmass des erwarteten Ergebnisunterschiedes ab. Wenn es um die Frage geht, ob ein Kunstgelenk wegen einer invalidisierenden Hüftarthrose bei einem 70-jährigen, sonst gesunden Mann eingesetzt werden soll, benötigen wir keine randomisierte Studie mit einer Kontrollgruppe von

Nichtoperierten, zumal eine Ethikkommission eine solche gar nicht bewilligen würde. Erfahrungsgemäss ist der Ergebnisunterschied heute zu deutlich. Wenn es aber um die Frage geht, ob das Kunstgelenk mit Keramikpaarung wirklich besser abschneidet als das Kunstgelenk mit Metallpaarung, müssen und dürfen wir eine randomisierte Studie verlangen. Um wie viel dann eine Verblindung der beteiligten Personen zur Studienqualität noch beiträgt, ist jeweils separat zu prüfen. Die Hierarchie der Evidenz mit Level 1 als Eintrittspforte in den wissenschaftlichen Olymp kann trügerisch sein und sollte nicht als verbindlich angesehen werden. Es gibt unbrauchbare randomisierte Studien von Level 1, andererseits gibt es wertvolle, gut gemachte Kohorten-, Fall-Kontroll- oder Querschnittsstudien auf tieferem Evidenz-Level. Die Fragestellung bestimmt also das Studiendesign.

Macht dann die Hierarchie der Evidenz überhaupt noch Sinn?

L. Dubs: Die Hierarchie der Studien macht Sinn, um das Spannungsfeld zwischen Korrelation und Kausalität zu erhellen. Die Kausalitätsfrage kann nur mit dem experimentellen Studienansatz der randomisierten Studie beantwortet werden, wo die Störfaktoren auf beide Gruppen gleichmässig verteilt werden. Die hierarchisch etwas tieferen Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien als Vergleichsstudien können Hinweise auf eine Kausalität liefern, wegen verschiedener möglicher Biases bleibt es aber zumeist bei Aussagen über Korrelationen oder Zusammenhänge. Letztlich bleiben die Aussagen in Erfahrungsberichten, Fallserie- oder in diagnostischen Korrelationsstudien stets hypothetisch und lassen keine Schlüsse auf eine Kausalität zu. Wer sich der limitierten Aussagemöglichkeiten nicht bewusst ist, läuft Gefahr, irreführt zu werden.

Sie haben eine eigene Hierarchie der Evidenz vorgeschlagen. Könnten Sie diese kurz erklären?

L. Dubs: Wenn ich eine Arbeit lese, interessiert mich, was ich damit anfangen soll. Ich möchte eine Hierarchie der Konsequenzen aus einer Studie, wobei

dieses Rating in Worten und nicht in Zahlen ausgedrückt werden soll. Für mich gibt es für den praktischen Gebrauch vier Entscheidungen (Tab.). In der Kategorie A sind Studien mit „stark überzeugender Evidenz“, welche erlauben, das persönliche Verhalten anzupassen und auch für ein Zitat in Gutachten tauglich sind. Arbeiten der Kategorie B haben eine „erstaunlich hohe Evidenz“, um das persönliche Verhalten zu überprüfen und die Literatur aktiv weiter zu verfolgen. Die Kategorie C heisst „mässige Evidenz“, die Arbeit wird einmal zur Kenntnis genommen und Kategorie D bedeutet soviel wie keine Evidenz. Zu dieser Gruppe gehören vor allem die Studien mit krassen methodischen Fehlern und Aussagen, welche das Studiendesign überstrapazieren. Wir nennen sie auch „so what“-Studien. Mit diesem Konsequenzen-Rating wird der Leser gezwungen, sich festzulegen, was gelegentlich zu sehr spannenden Nachdiskussionen führt. Die Kategorien A und B wollen wir als Goldstandard-Literatur im Auge behalten.

Was heisst das konkret?

L. Dubs: Das Ziel ist der Aufbau einer EBM-Database am MEM Center in Bern. Nach einem einheitlichen Muster werden von Mitgliedern der Fachgesell-

Beurteilung der Evidenz

A Stark überzeugende Evidenz

- um das persönliche Verhalten anzupassen
- für Gutachterfragen beizuziehen

B Erstaunlich hohe Evidenz

- um das persönliche Verhalten zu überprüfen
- um die Literatur weiter zu verfolgen

C Mässige Evidenz

- Arbeit wird einmal zur Kenntnis genommen)

D Kaum oder keine Evidenz

- „So what“-Studie

Adaptiert nach Luzi Dubs, Winterthur

Tab.

schaft einzelne Literaturarbeiten analysiert, aus Sicht der EBM kommentiert und mit dem Rating versehen. Nach einer Überprüfung durch die EBM-Experten werden die Arbeiten mit der Kategorie A und B in die Database aufgenommen. Wer sich zum Beispiel über den Stellenwert einer autologen Chondrozytentransplantation gegenüber anderen operativen Verfahren informieren will, soll Online-Zugang zu den aktuell verfügbaren Studienanalysen haben, welche ein A oder B bekommen haben. Um dieses ambitionierte Ziel zu erreichen, braucht es jedoch von vielen Seiten noch grosse Anstrengungen. Mit diesem Projekt könnte man zusätzlich eine spannende Home-Fortbildung für Fachärzte aufbauen, indem den interessierten Kollegen zuerst die Originalarbeit zur selbständigen Analyse, einige Wochen später der durch Experten abgesegnete EBM-Kommentar zugeschickt würde. Das technische Vorgehen erfolgt nach dem bewährten SPION-Prinzip, womit die systematische Reihenfolge Studientyp, Patientenkollektiv, Interventionsbeschreibung, Outcomevariablen und der Nutzen bezeichnet wird.

Sie bieten EBM-Intensivkurse und Seminare an. Wie sind die Kurse inhaltlich aufgebaut?

L. Dubs: Für diejenigen, welche an einem Tag einen kurzen systematischen Überblick über die wichtigsten praxisnahen Inhalte der EBM bekommen wollen, bieten wir in Winterthur die Intensivkurse an. Die Zeit reicht dabei nicht, Originalliteratur zu lesen und zu bearbeiten, die praktischen Beispiele sind konzis abgefasste Abstracts mit den wichtigsten Eckdaten. Im dreitägigen Seminar wird der gleiche Stoffumfang vertiefter besprochen. Anhand von Originalliteratur bekommt jeder Teilnehmer ausreichend Gelegenheit zu üben. Der erste Tag ist der Diagnostik mit der Sherlock-Holmes-Methode und der Erkennung von diagnostischen Studien gewidmet, am zweiten Tag werden die verschiedenen Interventionsstudien und die Wirkungsgrößen zur Nutzenberechnung systematisch besprochen. Am dritten Tag wird in erster Linie geübt, um das für viele eher neue Vokabular anzuwenden.

Man muss aber immer wieder feststellen, dass ein Kursbesuch noch nicht zur abschliessenden Meisterschaft führt, wenn in der Folge nicht weiter konsequent geübt wird. Erfahrungsgemäss braucht jeder zwischen 50 bis 100 Analysen von klinischen Studien, bis er sich einigermassen sattelfest fühlen kann.

Wie sehen Sie die Entwicklung der EBM in der Orthopädie und Traumatologie?

L. Dubs: Ich habe in den letzten 10 Jahren meine hohen Erwartungen korrigieren müssen. EBM gilt für viele als Schreckgespenst und schürt Ängste, dass die eine oder andere liebgewonnene therapeutische, zumeist operative Massnahme nicht mehr zu rechtfertigen und somit zu unterlassen wäre. Es ist für viele auch nicht einfach zu ertragen, dass einleuchtende biomechanische Wirkungstheorien nicht den ursprünglich erwarteten Nutzen gezeigt haben. Orthopäden, welche gleichzeitig auch als Vertreter der klinischen Epidemiologie tätig sind, gelten mit ihrem Wissen in EBM als die eigentlichen Fachleute für die klinische Nutzenforschung, werden aber von ärztlichen Kollegen monothematischer Interessensvereinigungen rasch und gerne als Gegner angesehen, wenn sie sich erlauben, eine Wirkungstheorie kritisch unter die Lupe zu nehmen. Sie betrachten genau die gleichen

wissenschaftlichen Daten, kommen aber oft zu anderen Interpretationen. Da es erfahrungsgemäss auch wenige Fallserien braucht, um eine neue Methode einzuführen und ein Dutzend randomisierte Studien nötig sind, um die Methode zu eliminieren, kann man sich vorstellen, dass ein Leistungsabbau nach Nutzenkriterien ein steiniger Weg ist. Zudem wird die Ärzteschaft weder von den Versicherern noch von der Industrie in EBM wirkungsvoll unterstützt, da beide am Umsatz in der Medizin interessiert sind. Der Arzt steht nicht minder in diesem Interessenskonflikt, zwischen erbrachter und unterlassener diagnostischer und therapeutischer Massnahme entscheiden zu müssen. Als unverbesserlicher Optimist glaube ich aber an eine langsame, stetige Zunahme der Wahrnehmung und Identifikation mit EBM, wobei ich von der Grössenordnung einer Generation ausgehe.

Wir danken für das Gespräch!

Das Gespräch führte Dr. Christine Dominkus

Unser Interviewpartner:

Dr. med Luzi Dubs,
 Facharzt für Orthopädische Chirurgie FMH
 Merkurstr. 12, 8400 Winterthur (ZH)
 E-Mail: dubs.luzi@bluewin.ch
 www.wig.ch. www.dubs-ortho.ch
 ort070600

buchtip

Orthopädie an der Schwelle



Auf dem Weg von einer „Orthopädie des Möglichen“ zu einer „Orthopädie des Notwendigen“ keimen einerseits kritische, andererseits innovative Gedanken mit Ausrichtung auf den eigentlichen Patientennutzen. Methodische Basis bilden neuere Erkenntnisse der klinischen Epidemiologie (Evidence based Medicine) und die zunehmende ökonomische Betrachtungsweise. Das Buch zeigt Ansätze, sich nicht nur Finanzierungsfragen zu stellen, sondern auch solchen ethischen, philosophischen und semantischen Inhalts. Die beiden Hauptthemen (Orthopädie und Industrie, Minimal Art in der Orthopädie) werden unter diesen Aspekten tiefer beleuchtet. Das Buch richtet sich an Orthopäden, Ärzte aller Fachdisziplinen, die medizinische Industrie, Politiker, Ökonomen sowie Interessenten einer ganzheitlichen Medizin.

Luzi Dubs (Hrsg.)
 Orthopädie an der Schwelle
 Verlag Hans Huber, Bern 2000, 144 Seiten, 50 Abb., ca. 34,95 EUR, ISBN 978-3-456-83508-2