

Bewertung des klinischen Gesamtnutzens

Randomisierte Studien: notwendig, aber nicht ausreichend

VON M. KOLLER, W. LORENZ, U. ABEL

Randomisierte Studien haben in der klinischen Forschung die höchste Evidenzstufe. Da sie jedoch nicht das Bild in der täglichen Praxis widerspiegeln, sollten sie nicht als alleiniges Beurteilungskriterium gelten. Erst wenn unterschiedliche Studienformen berücksichtigt werden, gelingt es, die Realität valide zu erfassen und den Gesamtnutzen für den Patienten im Auge zu behalten.

— Die randomisierte Studie gilt als der Goldstandard in der klinischen Forschung, weil sie in der Lage ist, Kausalzusammenhänge und auch kleine therapeutische Unterschiede aufzudecken. In der evidenzbasierten Medizin hat diese Studienform eine besondere Stellung erlangt. Auf den Ergebnissen einer randomisierten Studie oder besser noch einer Metaanalyse von randomisierten Studien basierend wurden in den letzten Jahren Dutzende von Leitlinien erstellt.

Häufig werden aber die Grenzen der randomisierten Studie übersehen:

- Sie beantwortet nur eine relativ kleine Zahl klinischer Fragestellungen.
- Sie ist nicht automatisch fehlerfrei.
- Sie spiegelt nicht die Behandlungsrealität im klinischen Alltag wider, in dem der Arzt häufig mit multimorbiden Patienten konfrontiert ist, die zusätzliche Medikamente einnehmen müssen.

Der Gesamtnutzen zählt

Worauf es letztlich ankommt, ist der Gesamtnutzen. Dieser lässt sich durch ein 3-Komponenten-Outcome-Modell erfassen (Abb. 1). In die Beurteilung

- Mit freundlicher Unterstützung der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe

Abbildung 1

3-Komponenten-Outcome-Modell zur Beurteilung des Gesamtnutzens für den Patienten

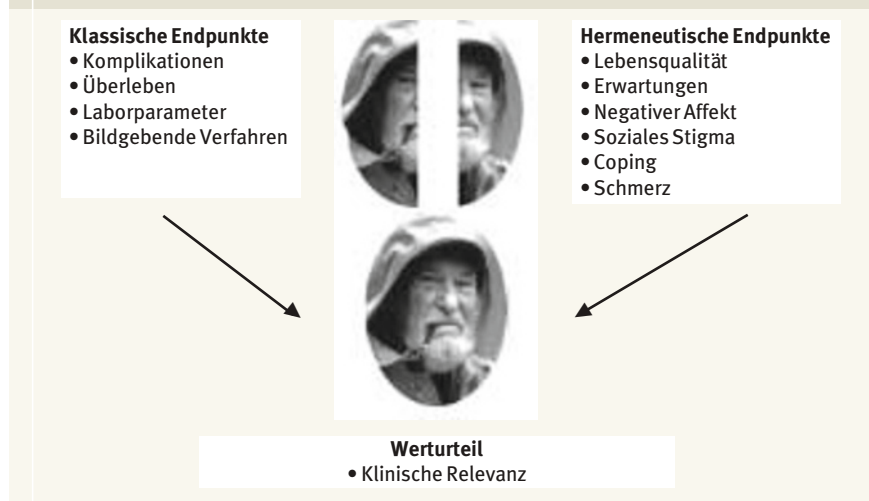


Abb. 1 Ob eine Therapie Nutzen bringt, lässt sich besser beurteilen, wenn außer den klassischen Endpunkten auch die Sichtweise der Patienten berücksichtigt wird.

der klinischen Relevanz fließen die klassischen Endpunkte ebenso ein wie die Sichtweise der Patienten.

Um den Nutzen einer Therapie umfassend beurteilen zu können, sollte die randomisierte Studie um weitere gut geplante und durchgeführte, prospektive, nicht randomisierte Studienformen (z. B. Kohortenstudien, Outcomestudien, Versorgungsforschung) ergänzt werden. So lassen sich Erkenntnisse gewinnen über

- Verträglichkeit,
- Compliance,
- (seltene) Nebenwirkungen,
- längerfristige Auswirkungen auf die (Re-)Integration in das soziale Leben,
- gesundheitsökonomische Auswirkungen durch die verminderte oder vermehrte Einnahme anderer Medikamente oder

- Vermeidung oder Häufung von Krankenhausaufenthalten.

Der randomisierten Studie mit ihrer methodisch geforderten eingeschränkten Perspektive (z. B. keine Komorbiditäten) bleiben diese Aspekte der Lebenswirklichkeit eher verschlossen.

Literatur siehe Langfassung

Für die Verfasser:

Prof. Dr. Michael Koller
Zentrum für Klinische Studien
Klinikum der Universität Regensburg
D-93042 Regensburg
E-Mail: michael.koller@klinik.uni-regensburg.de

Die ausführliche Langfassung ist im Originalenergänzungsband der MMW Nr. 11/2006 erschienen. Sie ist erhältlich gegen 9,50 € als Verrechnungsscheck auf Anfrage oder online unter <http://www.mmw.de>