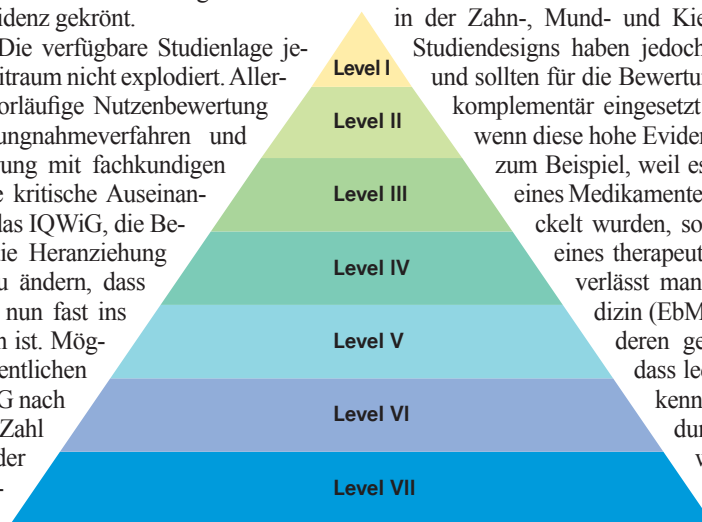


Eine Sternstunde der evidenzbasierten Medizin?

Als das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Januar 2017 seine vorläufige Nutzenbewertung der Parodontitistherapie veröffentlichte, war die Aufregung groß – verständlicherweise, denn nach der damaligen Bewertungsmethodik sah die sogenannte Evidenz für alle therapeutischen Ansätze der sechsthäufigsten chronischen Erkrankung weltweit ziemlich mau aus. Konkret hatte das Institut lediglich Hinweise dafür gefunden, dass die Parodontitistherapie eine Gingivitis, jedoch keine Parodontitis, in den Griff bekommen könnte.

Ein gutes Jahr später, im April 2018, wurde der entsprechende Abschlussbericht veröffentlicht. Die endgültige Nutzenbewertung ist im Vergleich zur vorläufigen kaum wiederzuerkennen: Das Kernstück der Parodontitistherapie, die geschlossene mechanische Wurzeloberflächenbearbeitung, aber auch chirurgische Verfahren, Laser, photodynamische Therapien oder Antibiotika zeigen nun einen Nutzen und sind mit Evidenz gekrönt.

Wie kann das sein? Die verfügbare Studienlage jedenfalls ist in diesem Zeitraum nicht explodiert. Allerdings folgten auf die vorläufige Nutzenbewertung ein schriftliches Stellungnahmeverfahren und eine mündliche Erörterung mit fachkundigen Wissenschaftlern. Diese kritische Auseinandersetzung veranlasste das IQWiG, die Bewertungskriterien für die Heranziehung von Studien derartig zu ändern, dass die Evidenzbeurteilung nun fast ins Gegenteil umgeschlagen ist. Möglich wurde dies im Wesentlichen dadurch, dass das IQWiG nach der Erörterung eine Zahl festlegen konnte, ab der ein Behandlungsergebnis (als Mittelwertdifferenz zwischen zwei Studiengruppen) relevant ist: 0,1 mm. Nun kann man mehr als trefflich darüber streiten, ob 0,1 mm zusätzlicher Attachmentgewinn ernsthaft als klinisch relevant betrachtet werden kann. Das ist aus meiner Sicht aber nicht einmal der springende Punkt. Der Punkt ist, dass dieses Bewertungskriterium bestenfalls als Expertenkonsens anzusehen ist, der sich auf der Evidenzpyramide an unterster Stelle, Level VII, befindet. Die Einschlusskriterien der Nutzenbewertung hingegen verlangen von den eingeschlossenen Studien weiterhin im wahrsten Sinne Spitzenqualität, nämlich mindestens ein Evidenzniveau Level II.



Es fällt mir zugegebenermaßen schwer, beide Qualitätsanforderungen, die der Einschlusskriterien (Level-II-Evidenz) und der Bewertungskriterien (Level-VII-Evidenz) plausibel übereinanderzubringen – und sie stärken das Vertrauen in die evidenzbasierte Medizin vermutlich nicht. Zweifellos bleiben randomisiert-kontrollierte Studien der Goldstandard in der klinischen Forschung – auch in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Alternative Studiendesigns haben jedoch auch ihre Berechtigung und sollten für die Bewertung von Therapieverfahren komplementär eingesetzt werden, und zwar dann, wenn diese hohe Evidenz (bislang) nicht vorliegt, zum Beispiel, weil es nicht um die Bewertung eines Medikamentes geht, wofür RCTs entwickelt wurden, sondern um die Bewertung eines therapeutischen Verfahrens. Damit verlässt man die evidenzbasierte Medizin (EbM) keineswegs, denn schon deren geistigen Vätern war klar, dass lediglich die verfügbare Erkenntnislage für eine Entscheidungsfindung herangezogen werden kann („Evidence based medicine is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients.“ Sackett DL et al.: Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996, 312:71). EbM und Logik gehen also doch zusammen.



Prof. Dr. A. R. Jordan

Prof. Dr. A. Rainer Jordan ist Wissenschaftlicher Direktor des Instituts der Deutschen Zahnärzte (IDZ) in Köln.

Erläuterungen zu Level I bis VII der Evidenzpyramide:

Level I systematische Übersicht über randomisiert-kontrollierte Studien, systematische Übersicht über nichtrandomisierte Studien. **Level II** (einzelne) randomisiert-kontrollierte Studie, (einzelne) nichtrandomisierte Studie. **Level III** systematische Übersicht über Korrelations-/Beobachtungsstudien. **Level IV** (einzelne) Korrelations-/Beobachtungsstudie. **Level V** systematische Übersicht über beschreibende/qualitative/physiologische Studien. **Level VI** (einzelne) beschreibende/qualitative/physiologische Studie. **Level VII** Meinung von Sachverständigen, Expertengremien