

# Von der Eminenz- zur Eviden**ce**- basierten Medizin

Prof. em. J. Steurer

# Begriffsklärung

- Evidence
  - «something helpful in forming a conclusion or judgement»
  - Resultat der Forschung, zum Beispiel einer Studie
- Evidenz, evident
  - Offensichtlich, klar,

# Gründe, die zur EMB führten

- Erfahrung und Autorität
- Variabilität der Patientenbehandlung
- Teilweise zu enge Banden zwischen Industrie und Medizin
- Anzahl Publikationen

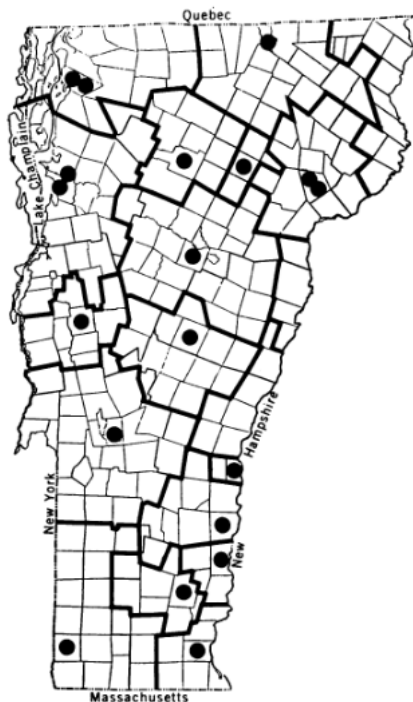
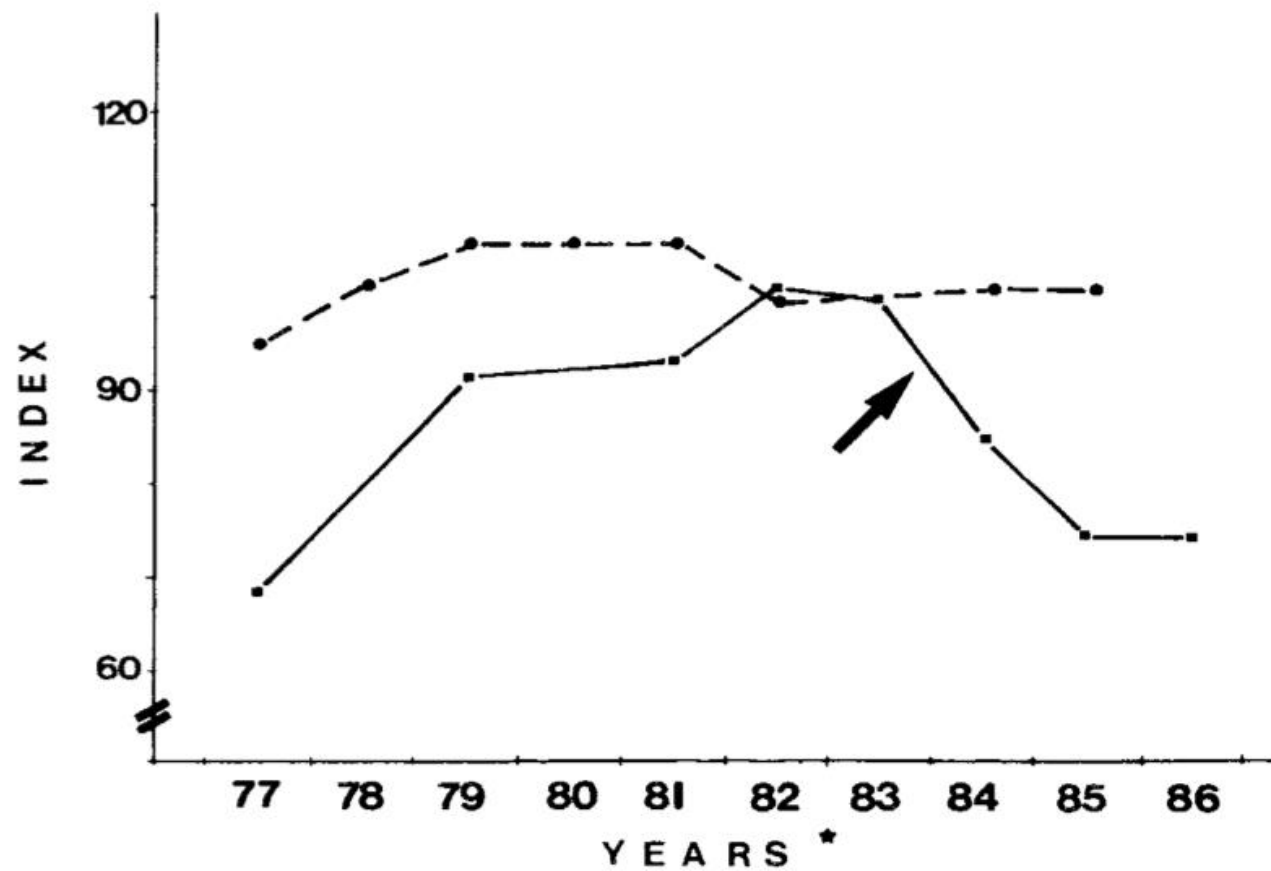


Fig. 1. Map of Vermont showing minor civil divisions, the Vermont town (lighter line). Darker line shows boundaries of hospital service areas. Circles represent hospitals. Areas without circles are served principally by hospitals in New Hampshire.

Table 3. Variation in number of surgical procedures performed per 10,000 persons for the 13 Vermont hospital service areas and comparison populations, Vermont, 1969. (Rates adjusted to Vermont age composition.)

| Surgical procedure     | Lowest two areas |    | Entire state | Highest two areas |     |
|------------------------|------------------|----|--------------|-------------------|-----|
| Tonsillectomy          | 13               | 32 | 43           | 85                | 151 |
| Appendectomy           | 10               | 15 | 18           | 27                | 32  |
| Hemorrhoidectomy       | 2                | 4  | 6            | 9                 | 10  |
| <b>Males</b>           |                  |    |              |                   |     |
| Hernioplasty           | 29               | 38 | 41           | 47                | 48  |
| Prostatectomy          | 11               | 13 | 20           | 28                | 38  |
| <b>Females</b>         |                  |    |              |                   |     |
| Cholecystectomy        | 17               | 19 | 27           | 46                | 57  |
| Hysterectomy           | 20               | 22 | 30           | 34                | 60  |
| Mastectomy             | 12               | 14 | 18           | 28                | 33  |
| Dilation and curettage | 30               | 42 | 55           | 108               | 141 |
| Varicose veins         | 6                | 7  | 12           | 24                | 28  |



**Fig 1—Index of annual rate of hysterectomies per 100 000 women of all ages† in Canton Ticino and Canton Bern.**

Index, 100% = rate in 1983 in respective Cantons. Arrow, time of information campaign. \*Rate at Dec 31. †From age 1 year.

# Gründe, die zur EMB führten

- Erfahrung und Autorität
- Variabilität
- Enge Bande zwischen Industrie und Medizin
- Anzahl Publikationen

«Professor empfiehlt Todespille  
und sahnt ab»

## EXPRESS

- **Der neuste Pharma-Skandal: Bayer muss den Cholesterin-Senker Lipobay vom Markt nehmen – Todesgefahr!**
- **Ein Schweizer leitete eine der wichtigsten Lipobay-Studien.**
- **Die tödlichen Nebenwirkungen hat auch er nicht bemerkt.**
- **Aber kassiert hat er – privat: «Schliesslich habe ich dafür meine Samstage geopfert!»**



## **Reviewed:**

### **Side Effects: A Prosecutor, a Whistleblower, and a Bestselling Antidepressant on Trial**

by Alison Bass

Algonquin Books of Chapel Hill, 260 pp., \$24.95

### **Our Daily Meds: How the Pharmaceutical Companies Transformed Themselves into Slick Marketing Machines and Hooked the Nation on Prescription Drugs**

by Melody Petersen

Sarah Crichton/Farrar, Straus and Giroux, 432 pp., \$26.00

### **Shyness: How Normal Behavior Became a Sickness**

by Christopher Lane

Yale University Press, 263 pp., \$27.50; \$18.00 (paper)

# Gründe, die zur EMB führten

- Erfahrung und Autorität
- Variabilität
- Enge Bande zwischen Industrie und Medizin
- Anzahl Publikationen

## Anzahl Publikationen in Medline (Teil von PubMed)

1950 – 1959      ~ 1 Million

1960 – 1969      ~ 1.6 Millionen

1970 – 1979      ~ 2.4 Millionen

2014 – 2023      ~ 8.3 Millionen

## **Evidence-based medicine**

[GH Guyatt](#) - **ACP** Journal Club March/April, 1991 - [cir.nii.ac.jp](#)

**Evidence-based Medicine** | CiNii Research ... **ACP** Journal Club March/April **ACP** Journal Club March/April A-16, 1991 ...

# Evidence-Based Medicine

## A New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Evidence-Based Medicine Working Group

A NEW paradigm for medical practice is emerging. Evidence-based medicine de-emphasizes intuition, unsystematic clinical experience, and pathophysiologic rationale as sufficient grounds for clinical decision making and stresses the examination of evidence from clinical research.

SECOND EDITION



# EVIDENCE-BASED MEDICINE

How to Practice and Teach EBM

*David L. Sackett*  
*Sharon E. Straus*  
*W. Scott Richardson*  
*William Rosenberg*  
*R. Brian Haynes*



CHURCHILL LIVINGSTONE

Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means **integrating individual clinical expertise** with the best available external evidence from systematic research

**Evidence based medicine: what it is and what it isn't**

*BMJ* 1996 ; 312 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71> (Published 13 January 1996)



Dave Sackett wonders why a rebel like him has been appointed a top post in Oxford

# Vier Schritte

- Formulieren einer beantwortbaren Frage
- Suche nach Literatur
- Kritische Beurteilung der gefundenen Literatur
- Integration der Informationen in den klinischen Entscheidungsprozess

# Non-random Reflections on Health Services Research

On the 25th anniversary of Archie Cochrane's  
*Effectiveness and Efficiency*

Edited by Alan Maynard and Iain Chalmers



Systematic Reviews - Metaanalyse

Kluge Idee

Systematic Review-Fabriken

1990 ~ < 50

2010 ~ 6000

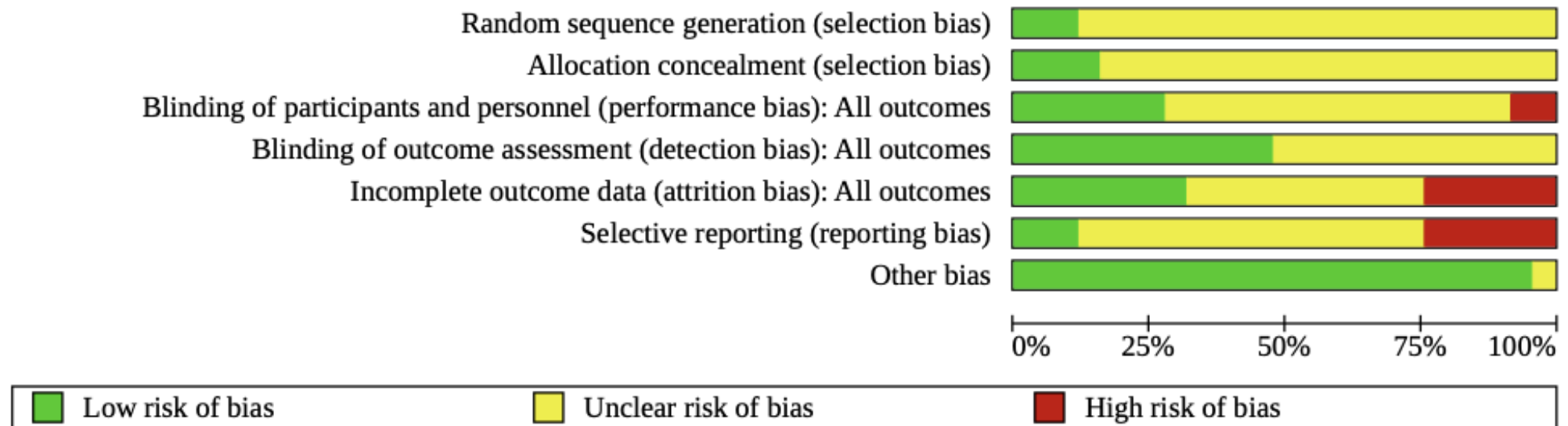
2022 ~ 36'00

in mehr als 50 % der SR steht am Schluss  
– die Qualität der Originalarbeiten war  
teilweise «moderate to poor»

**Beta-blockers in patients without heart failure after myocardial infarction (Review)**

Safi S, Sethi NJ, Korang SK, Nielsen EE, Feinberg J, Gluud C, Jakobsen JC

**Figure 3. Risk of bias graph: review authors' judgements about each risk of bias item presented as percentages across all included studies.**



# Guidelines

- Empfehlungen, die nach bestimmten Kriterien erarbeitet werden; basierend auf den Ergebnissen von Studien
- **Aktionsorientierte Guidelines** – das soll man machen, jenes nicht
- **Wissensorientierte Guidelines** – was sind die Konsequenzen von A versus B oder C



European Society  
of Cardiology

European Heart Journal (2021) **42**, 3599–3726  
doi:10.1093/eurheartj/ehab368

**ESC GUIDELINES**

---

# **2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure**

**Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)**

127 Seiten

«too much  
evidence»

Aufnahme Spital 24 h;  
18 Patienten mit  
insgesamt 44 Krankheiten

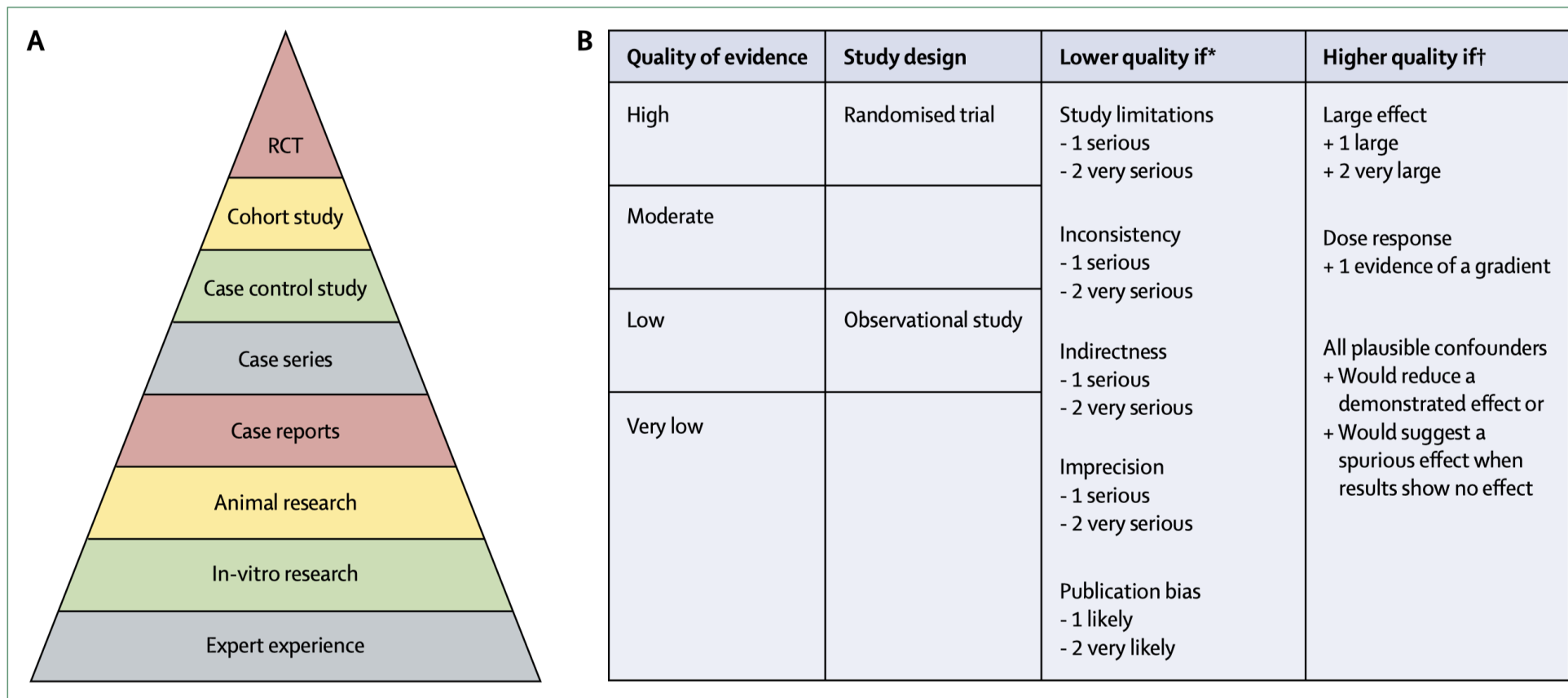
3670 Seiten Guidelines

# Was hat EBM erreicht

- Verbesserte die Qualität der Struktur der Publikationen – CONSORT Checkliste; das hat auch positive Auswirkungen auf die Forschung
- Systematic Reviews (Bauchlage von Säuglingen, Betablocker bei Herzinsuffizienz, ...)
- Register aller Studien (RCT's, und andere)
  - Es werden nur 50 % der registrierten Studien publiziert
- Kritisches Denken gefördert

# Kritik an EBM

- Fördert formelhafte Kochbuchmedizin
  - Kann die grundlagenorientierte Forschung und das Erfahrungswissen abwerten
  - Eviden<sup>z</sup> vs. Eviden<sup>ce</sup>
- Trivialisierung
  - Hierarchiepyramide
  - Effekt Screening – keine case-control-Studie – nur RCT
  - Critical appraisal (Statistik)
- Geschlagen mit eigenen Waffen – keine Studie, dass EBM die Patientenbehandlung verbessert
  - Vergleich EBM versus non-EBM?



**Figure 1: Hierarchy of evidence: traditional EBM versus GRADE**

Comparison of traditional EBM hierarchy of evidence (1991–2004)<sup>26</sup> with GRADE classification of the quality of evidence (confidence, certainty; 2004 to present).<sup>27</sup>

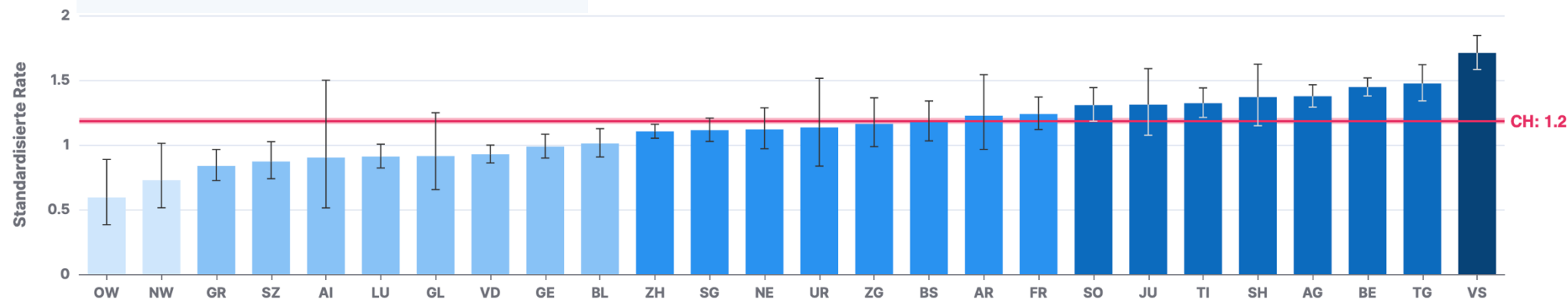
(A) Traditional EBM hierarchy of evidence. (B) GRADE classification of the quality of evidence. EBM=evidence-based medicine. GRADE=Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation. RCT=randomised controlled trial. \*Quality of study moves down one or two grades. †Quality of study moves up one or two grades.

# Gründe, die zur EMB führten

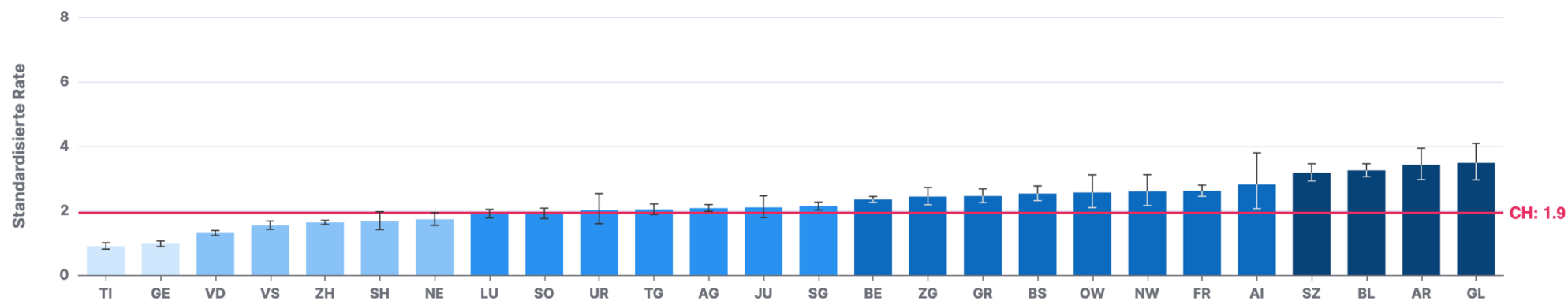
- Erfahrung und Autorität
- Variabilität
- Enge Bande zwischen Industrie und Medizin
- Anzahl Publikationen

2023

## Dekompression am Spinalkanal

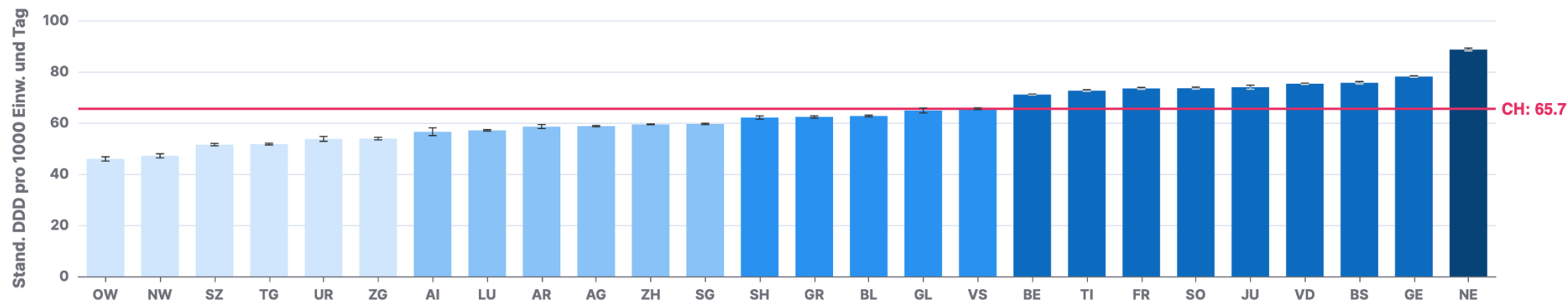


## Arthroskopische Menishektomie

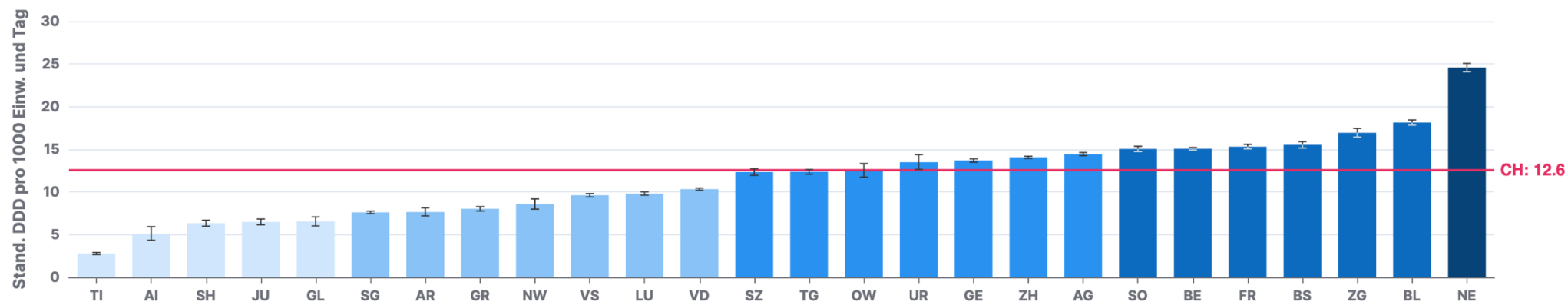


Jeweils pro 1000 EW

## Antidepressiva



## ADHS-Medikamente



# Gründe, die zur EBM führten

- Erfahrung und Autorität
- Variabilität
- Enge Bande zwischen Industrie und Medizin
- Anzahl Publikationen



# Anzahl Publikationen

|       |               |             |
|-------|---------------|-------------|
| RCT's | 1950 bis 1959 | 22          |
|       | 1990 bis 1999 | 143'801     |
|       | 2010 bis 2019 | 594'101     |
|       | 2020 bis 2029 | ~ 1 Million |

2010 wurden täglich 75 RCT's und 11 systematic Reviews/Tag publiziert

Pro Disziplin sind zwischen **5 und 50** neue Artikel/Jahr klinisch relevant –  
annähernd 99.9999999 % sind «noise»

**Essay**

# Why Most Published Research Findings Are False

**John P. A. Ioannidis**



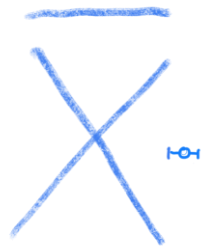
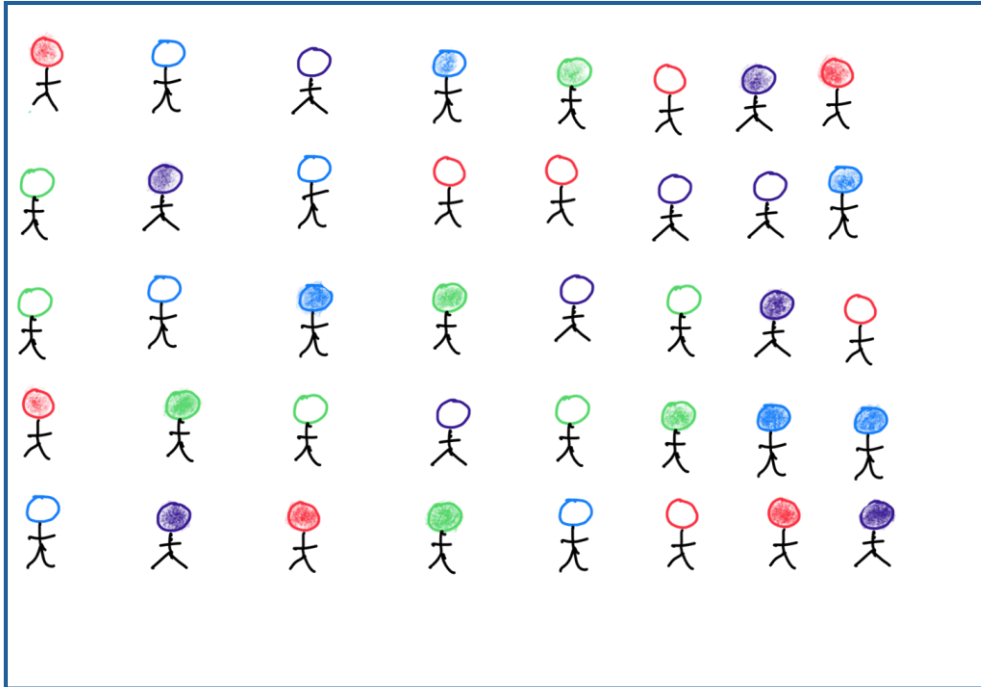
# Zukunft

Die akademischen Qualifikationen für **klinische** Professorinnen und Professoren werden nach wie vor anhand von Original-arbeiten bewertet, und die Grundlagenforschung hat nach wie vor einen höheren Stellenwert.

Ihre eigentliche Verantwortung besteht darin als höchste Autoritäten die Gesamtheit der relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse ihrer Disziplin zu beobachten und diese zu **synthetisieren** und zu **interpretieren**.

# Heute

## Generelle Evidenz



# Zukunft

## Spezifische Evidenz



Wissen ist wahre, **begründete** Meinung (Glauben, Überzeugung)



Ergebnis einer randomisierten Studie

Ergebnis einer Kohorten- oder anderen Studie

Pathophysiologische Begründung

Erfahrung

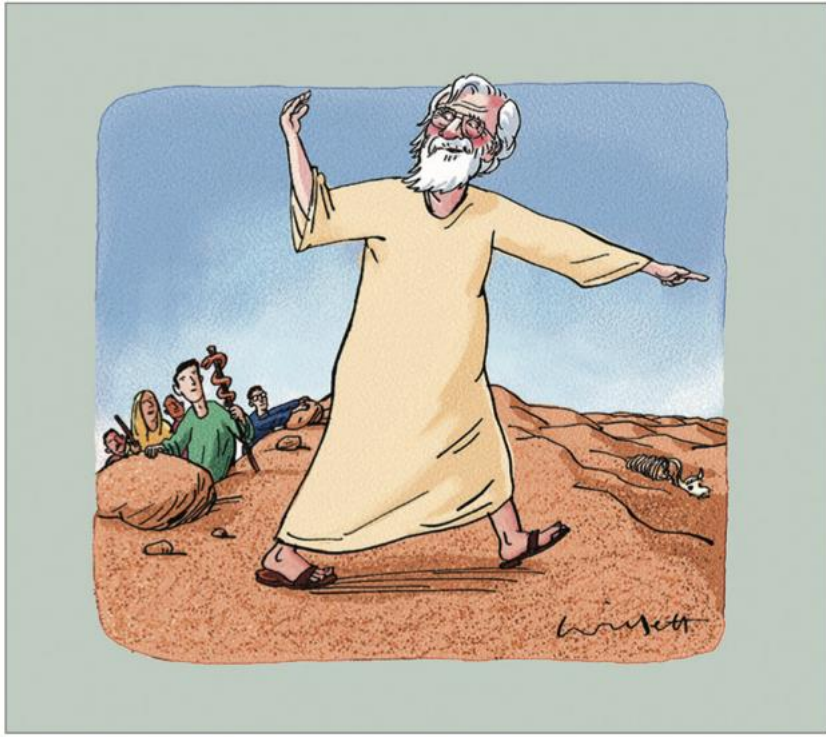
Wissen  $\neq$  Empfehlung oder Entscheidung



Die akademischen Qualifikationen für klinische Professoren werden nach wie vor anhand von Originalarbeiten bewertet, und die Grundlagenforschung hat nach wie vor einen höheren Stellenwert. Ihre eigentliche Verantwortung besteht darin, als höchste Autoritäten über die Gesamtheit der angewandten wissenschaftlichen Erkenntnisse zu wachen und diese zu synthetisieren und zu interpretieren.

# Evidence-based practice improves patient outcomes and healthcare system return on investment: Findings from a scoping review

Linda Connor PhD, RN, CPN, EBP-C<sup>1</sup>  | Jennifer Dean DNP, RN, APRN, EBP-C, AGACNP-BC<sup>1</sup> | Molly McNett PhD, RN, CNRN, FNCS, FAAN<sup>1</sup> | Donna M. Tydings DNP, RN, CNS-BC<sup>2</sup> | Amanda Shrout DNP, RN, CCNS, CEN<sup>3</sup> | Penelope F. Gorsuch DNP, RN, NEA-BC, FACHE<sup>4,5</sup> | Ashley Hole MSN, RN, FNP-BC, CPON<sup>6</sup> | Laura Moore DNP, RN, APRN, FNP-C<sup>7</sup> | Roy Brown MLIS, AHIP<sup>8</sup> | Bernadette Mazurek Melnyk PhD, APRN-CNP, EBP-C, FAANP, FNAP, FAAN<sup>1</sup>  | Lynn Gallagher-Ford PhD, RN, EBP-C, NE-BC, DPFNAP, FAAN<sup>1</sup>



Drummond Rennie—prophet of peer review—leads researchers and editors in the evidence desert toward the promised land of high-quality reporting of science.

There are scarcely any bars to eventual publication. There seems to be no study too fragmented, no hypothesis too trivial, no literature citation too biased or too egotistical, no design too warped, no methodology too bungled, no presentation of results too inaccurate, too obscure, and too contradictory, no analysis too self-serving, no argument too circular, no conclusions too trifling or too unjustified, and no grammar and syntax too offensive for a paper to end up in print.<sup>38</sup>

Rennie D. Guarding the guardians:

a conference on editorial peer review.

JAMA. 1986;

256(17):2391-2392.

doi:10.1001/jama.1986

. 03380170107031

## *Understanding of regional variation in the use of surgery*

*Prof John D Birkmeyer, MD, Bradley N Reames, MD, Peter McCulloch, FRCSEd, Prof Andrew J Carr, FMedSci, Prof W Bruce Campbell, MS, Prof John E Wennberg, MD*

*The Lancet*

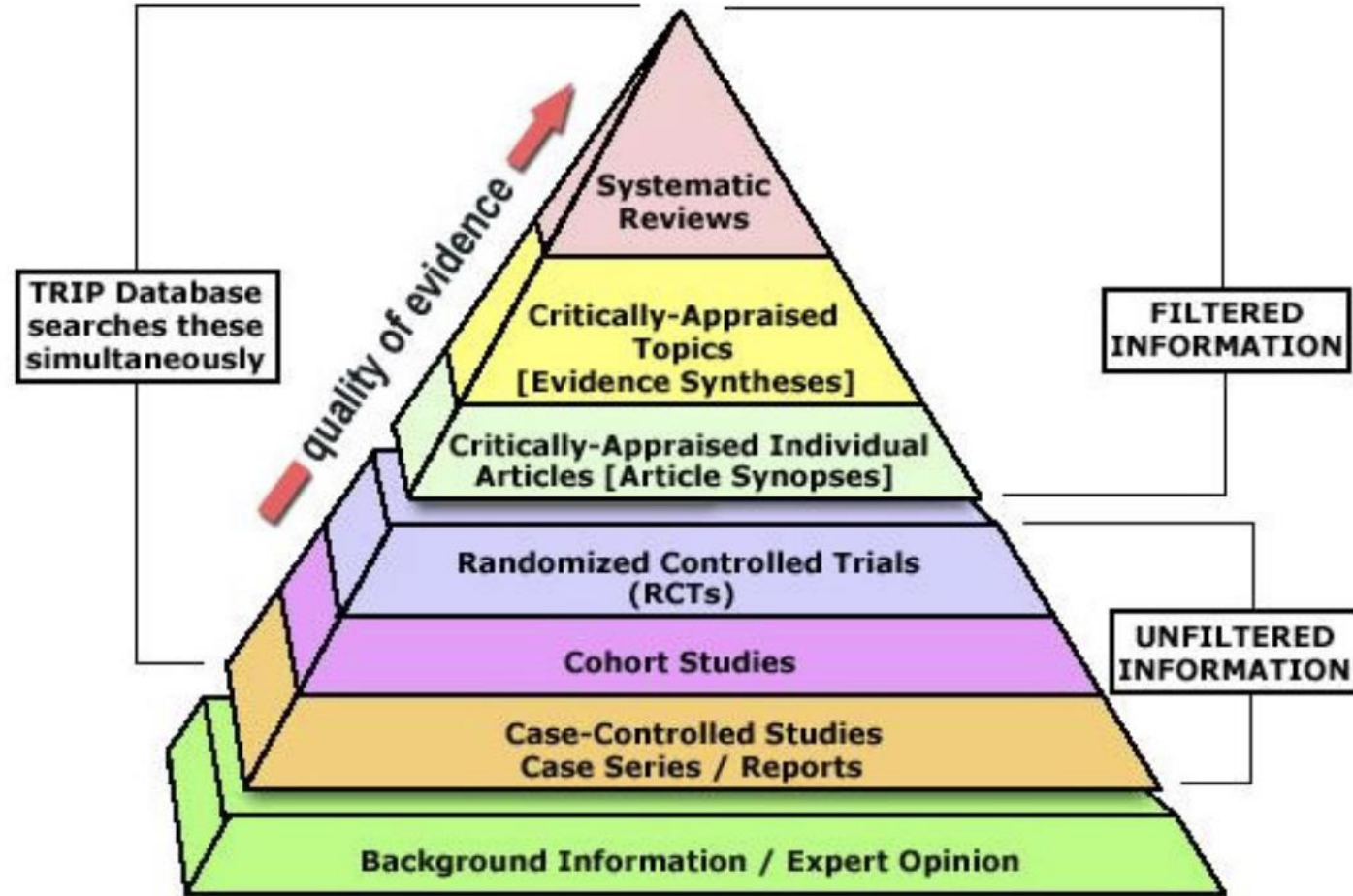
Volume 382 Issue 9898 Pages 1121-1129 (September 2013)

DOI: 10.1016/S0140-6736(13)61215-5

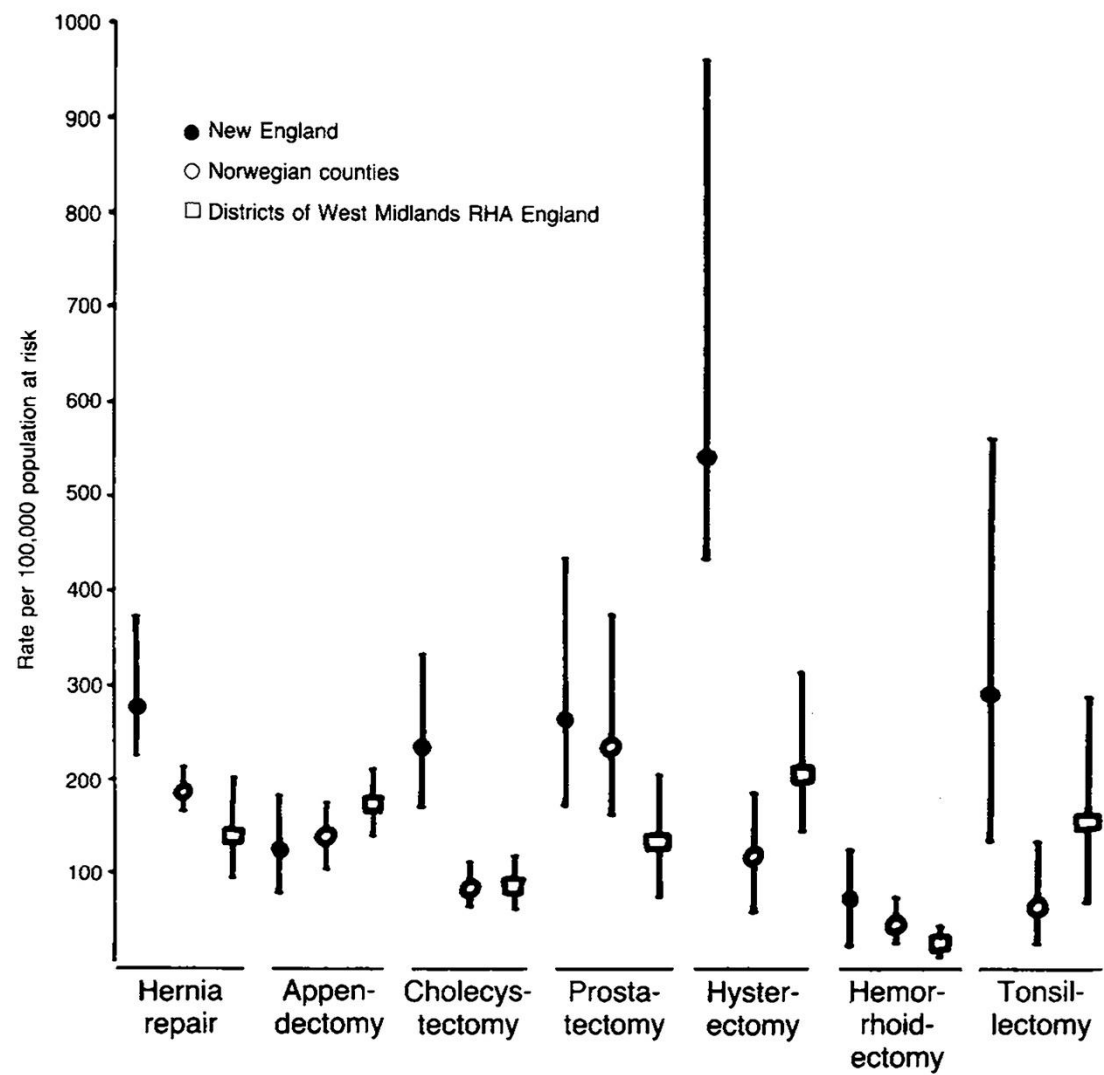


## Kritische Beurteilung (RCT)

1. Welche Patienten wurden eingeschlossen, welche ausgeschlossen?
2. Welche Interventionen wurden verglichen?
3. Welcher Outcome wurde bestimmt?
4. Welche Frage wollen die Autoren beantworten?
5. Haben sie ein adäquates Studiendesign gewählt?
6. Wie wurde die Randomisierung durchgeführt?
7. Wurde die Randomisierungsliste geheim gehalten?
8. War die Studie einfach oder doppelblind?
9. Sind die beiden Gruppen zu Beginn der Studie vergleichbar?
10. Wurde die Anzahl der drop-outs beschrieben?
11. Wurde eine Intention to treat Analyse durchgeführt?
12. Was sind die Resultate?
13. Sind die Resultate auf den Patienten übertragbar?



EBM Pyramid and EBM Page Generator, © 2006 Trustees of Dartmouth College and Yale University.  
All Rights Reserved. Produced by Jan Glover, David Izzo, Karen Odato and Lei Wang.



# Database National Surgical Quality Improvement Program

Two publications in the same journal, published one month apart. Laparoscopic appendectomy with and without bag (to remove the appendix)

|                   | Publication A |        |                     | Publication B |        |                 |
|-------------------|---------------|--------|---------------------|---------------|--------|-----------------|
|                   | Bag yes       | Bag no | Difference          | Bag yes       | Bag no | Reduction       |
| Abdominal abscess | 2.7%          | 3.8%   | - 40% (significant) | 3.6%          | 4.2%   | Not significant |



Colon/Rectum

Does retrieval bag use during laparoscopic appendectomy reduce postoperative infection?

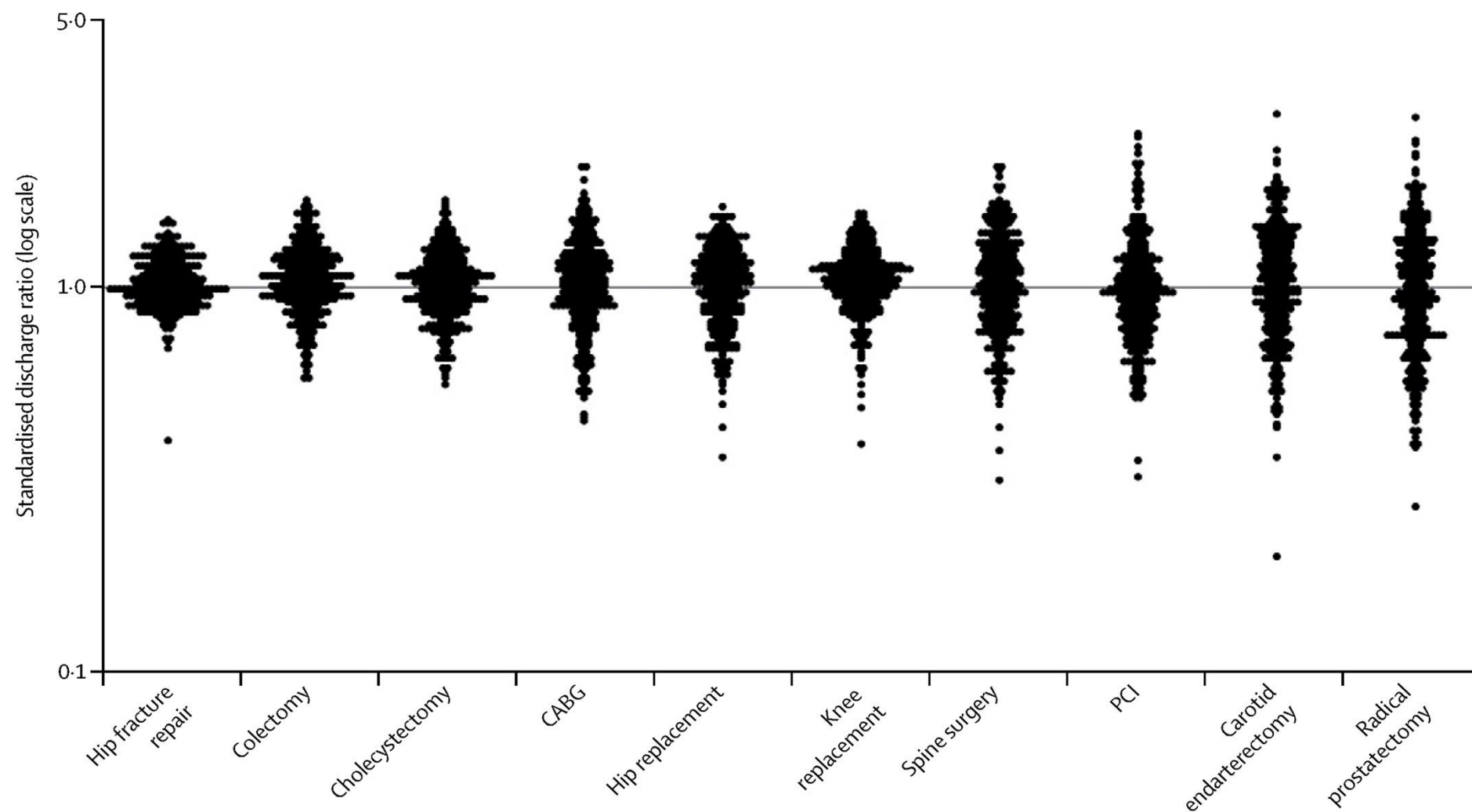
Adam C. Fields, MD<sup>a,\*</sup>, Pamela Lu, MD<sup>a,b</sup>, Deanna L. Palenzuela, BS<sup>a</sup>, Ronald Bleday, MD<sup>a</sup>, Joel E. Goldberg, MD, MPH<sup>a</sup>, Jennifer Irani, MD<sup>a</sup>, Jennifer S. Davids, MD<sup>c</sup>, Nelya Melnitchouk, MD, MSc<sup>a,b,\*</sup>



Presented at the Academic Surgical Congress 2019

Utilization of a specimen retrieval bag during laparoscopic appendectomy for both uncomplicated and complicated appendicitis is not associated with a decrease in postoperative surgical site infection rates





US average (per 1000

Medicare enrollees)

Extremal ratio

Interquartile ratio

SCV (x10)

6.9

1.0

3.4

3.4

3.8

8.8

4.7

8.2

2.1

1.4

3.68

2.88

3.01

4.55

4.52

3.96

6.40

7.81

14.12

10.05

1.23

1.29

1.29

1.36

1.38

1.23

1.49

1.48

1.65

1.71

2.10

3.52

3.87

7.16

5.76

4.01

8.98

9.77

12.13

13.53