

Evidenzbasierte Medizin und Pflege

L. Marquardt

- 2.1 Einführung zur evidenzbasierten Medizin – 14**
 - 2.1.1 Begriffe – 14
- 2.2 Evidenzbasierte Pflege („evidence based nursing“) – 15**
 - 2.2.1 Hintergrund – 15
 - 2.2.2 Evidenzbasierte Pflege und Schlaganfall – 16
- 2.3 Medizinische Studien – 17**
 - 2.3.1 James Lind – 17
 - 2.3.2 Studientypen – epidemiologische Studien – 18
 - 2.3.3 Begriffe – 19
 - 2.3.4 Klinische Studien – 19
 - 2.3.5 Evidenzklassen – 19
- 2.4 Praxisbeispiel – 20**
 - 2.4.1 Fragestellung – 20
 - 2.4.2 Literaturrecherche – 21
 - 2.4.3 Bewertung der Evidenz – 21
 - 2.4.4 Umsetzung – 22
- Literatur – 22**

In Kürze: In diesem Kapitel soll Ihnen die Bedeutung des noch recht jungen Begriffs „evidenzbasierte Medizin“ näher gebracht werden. Es wird gezeigt, was evidenzbasiertes Arbeiten im medizinischen und pflegerischen Alltag bedeutet und wie man strukturiert an die Beantwortung einer Frage nach evidenzbasierten Grundsätzen herangeht. Ferner wird Ihnen ein Überblick über epidemiologische und klinische Studien und deren Besonderheiten gegeben. Anhand von Evidenzklassen werden Sie in der Lage sein, einzuschätzen, wie robust und belastbar die Evidenz zu verschiedenen Fragen ist. Zu guter Letzt kann in einem klinischen Fallbeispiel-Szenario der Weg zur evidenzbasierten Beantwortung einer klinischen Fragestellung nachvollzogen werden.

2.1 Einführung zur evidenzbasierten Medizin

2.1.1 Begriffe

Evidenz Evidenz lateinisch ex = aus und videre = sehen; Bedeutung: das Herausscheinende, das Augenscheinliche. „Das ist doch evident“ bedeutet somit, dass etwas nicht weiter hinterfragt werden muss. „Evidence“ englisch = Zeugnis, Beweis, Beleg; Informationen aus wissenschaftlichen Studien und systematisch zusammengetragenen klinischen Erfahrungen, die einen Sachverhalt erhärten oder widerlegen.

Evidenzbasierte Medizin Medizin, die auf Beweisen beruht; gewissenhafter, ausdrücklicher und vernünftiger Gebrauch der besten wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten.

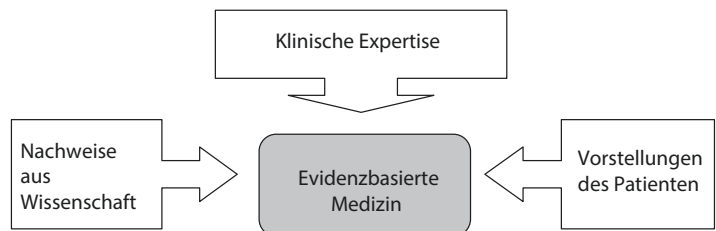
Der Begriff „Evidenzbasierte Medizin“ ist untrennbar mit dem Namen David Lawrence Sackett verbunden, einem kanadischen Arzt der sich seit Ende der 1960er-Jahre an der McMaster Universität in Ontario in Kanada mit eben diesem Thema beschäftigt und die Grundlagen definiert hat. Der Begriff „Evidenzbasierte Medizin“ verbreitete sich aber erst in den 1990er-Jahren, nachdem Sackett an der Universität von Oxford ein Zentrum für evidenzbasierte Medizin gegründet hatte.

Laut Sackett ist evidenzbasierte Medizin das Zusammenspiel von klinischer Expertise, Vorstellungen und Wünschen des Patienten und den relevantesten Nachweisen aus Wissenschaft und Forschung bei der Entscheidungsfindung bezüglich einer Diagnostik oder Behandlung eines Patienten (■ Abb. 2.1). Klinische Expertise bezieht sich hierbei auf die gesammelte Erfahrung, Ausbildung und Fähigkeiten eines Mediziners. Der Patient trägt seine eigenen Bedenken, Erwartungen und Werte bei. Beste Evidenz kann in der Regel in klinisch relevanter Forschung, die auf einer fundierten Methode beruht, gefunden werden.

➤ **Evidenzbasierte Medizin entsteht aus dem Zusammenspiel von klinischer Expertise, wissenschaftlicher Evidenz und den Vorstellungen des Patienten.**

Obwohl „Evidenzbasierte Medizin“ ein recht neuer Begriff ist, sind die Anfänge dieses Prinzips wohl so alt wie die Medizin selbst. Getragen von dem Wunsch nach einer fruchtbaren Verknüpfung zwischen langjähriger fundierter klinischer Erfahrung und Kompetenz aus individueller ärztlicher Tätigkeit auf der einen Seite und allgemeinem Wissen, welches systematisch, objektiv und nachvollziehbar gewonnen wurde, auf der anderen Seite ist bereits in der Antike beschrieben:

■ **Abb. 2.1** Zusammenspiel in der evidenzbasierten Medizin



2.2 · Evidenzbasierte Pflege („evidence based nursing“)

- » Die Erfahrung allein ist eine gefährliche Lehrmeisterin. Die durch sie bloß allein geleitet Arzneykunst treiben, stürzen die Kranken leicht ins Grab ... Was aber diejenigen nicht einsehen, denen unter ihrer Leitung die meisten Fälle davon vorkommen. (Hippokrates)

Im Mittelalter wurde das Prinzip des externen nachvollziehbaren Wissens in die ärztliche Ausbildung integriert:

- » Da die Medizin niemals erfolgreich sein kann ... ohne die Kenntnis der Logik, befahlen wir, daß keiner Medizin studiere, der nicht vorher mindestens drei Jahre Logik betrieben habe. (Kaiser Friedrich II., „Liber Augustus“, 1231)

Durch die Evidenz allein lässt sich noch keine klinische oder medizinische Entscheidung treffen, sie ist jedoch ein wesentlicher Unterstützungsfaktor für eine optimale und bestmögliche Patientenversorgung. Das optimale Zusammenspiel der oben beschriebenen wesentlichen Aspekte – klinische Expertise, Patientenvorstellungen und Wissenschaft – der klinischen Entscheidungsfindung, verbessert die Chance auf ein bestmögliches klinisches Ergebnis.

Evidenzbasiertes klinisches Handeln wird in der Realität häufig ausgelöst durch simples Auseinandersetzen mit einem Patienten, was Fragen nach Nützlichkeit einer Therapie, Sinnhaftigkeit einer diagnostischen Maßnahme oder der Prognose und Ursache einer Krankheit aufwirft.

➤ **Evidenz allein reicht für eine medizinische Entscheidung nicht aus.**

Unverzichtbar für erfolgreiche evidenzbasierte Medizin ist ein strukturierter und systematischer Zugang, mit dem ein möglichst effizienter, zeitnaher und unverzerrter Zugang unter Berücksichtigung von Studienergebnissen zu der entsprechenden Fragestellung gefunden werden kann.

In der klinischen Praxis gibt es im Wesentlichen die folgende Gliederung, um sich dem Problem zu nähern:

1. Fragestellung – Identifizierung eines Problems und Formulierung als Frage

2. Literaturrecherche – Suche nach entsprechender Evidenz
3. Bewertung der Evidenz – kritische Beurteilung der Evidenz
4. Umsetzung – Anwendung der gefilterten Evidenz auf das konkrete Problem
5. Evaluation – Überprüfung der Entscheidung und ggf. Korrektur

Literaturrecherche und vor allem die Bewertung der gesammelten Evidenz ist oft komplizierter, als es zunächst den Anschein hat, und bedarf einiger Übung. Selbst für erfahrene „Evidenzler“ ist es oft nicht leicht, im Rahmen der geschilderten Gliederung vorzugehen. Mittlerweile gibt es eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich evidenzbasierte Informationen zu verschiedenen medizinischen Bereichen zu verschaffen. Dies kann durch einschlägige Literaturdienste, spezifische Bücher zur evidenzbasierten Medizin in den unterschiedlichsten medizinischen Fachbereichen oder auch durch Ansicht der Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften geschehen.

2.2 **Evidenzbasierte Pflege („evidence based nursing“)**

2.2.1 **Hintergrund**

Analog zu den bisher in diesem Kapitel beschriebenen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin gewinnt das Prinzip auch in der Pflegewissenschaft zunehmend an Bedeutung. Wie so häufig stammen auch hier die ersten Ansätze aus dem englischsprachigen Raum, wo der Bereich der Pflege traditionell stark wissenschaftlich und akademisch verwurzelt ist.

Auch bei der evidenzbasierten Pflege geht es um eine Integration der besten wissenschaftlichen Belege in die tägliche Pflegepraxis, wobei verschiedenste Faktoren Einfluss nehmen und beachtet werden müssen.

Konkret heißt evidenzbasierte Pflege für die praktische Arbeit:

- Die Pflegefachkraft sollte ihre praktische Erfahrung in die jeweilige Situation einbringen.

- Ergebnisse der Wissenschaft und der Pflegeforschung sollten zur Entscheidungsfindung hinzugezogen werden.
- Patienten und deren Wünsche sowie Vorstellungen sollten berücksichtigt werden.
- Die Gesamtsituation und die Anreize sollten beachtet werden.

Die Ursprünge der evidenzbasierten Pflege reichen sicher bis zu Florence Nightingale, die bereits ihre pflegerische Arbeit genau dokumentierte, auswertete und diese auch öffentlich vorgetragen hat, damit andere von den Erfahrungen profitieren konnten.

Der moderne Begriff der evidenzbasierten Pflege geht vor allem auf Pionierarbeit von Pflegewissenschaftlern der McMaster Universität in Hamilton/Kanada und der Universität von York in England in den 1990er-Jahren zurück. In Deutschland begann man sich um die Jahrtausendwende erstmals systematisch mit dem Thema zu beschäftigen, wobei hier die Universität Halle/Wittenberg eine Führungsrolle einnahm.

In einer wegweisenden texanischen Arbeit, eine Auswertung und Zusammenfassung von 84 einzelnen Studien, konnte bereits 1988 gezeigt werden, dass Patienten, die auf der Grundlage von wissenschaftlichen Erkenntnissen pflegerisch betreut wurden, eine deutlich bessere Prognose hatten, als jene, welche herkömmlich gepflegt wurden (Heater et al. 1988).

In den letzten Jahren nimmt die Bedeutung und der Stellenwert der evidenzbasierten Pflege auch in Deutschland immer mehr zu, da man erkannt hat, dass durch Anwenden relativ einfacher Methoden eine deutliche Verbesserung in der Qualität der Arbeit verbunden mit einem wertvollen Nutzen für den einzelnen Patienten erreicht werden kann.

Das Ziel einer besseren Qualität wird mit Hilfe von Expertenstandards (Clinical Guidelines) angestrebt. Die wachsende Anzahl von Expertenstandards sowie die Herausgabe von Zeitschriften, die speziell der evidenzbasierten Pflege gewidmet sind, reflektieren die Bedeutung dieser Entwicklung. Expertenstandards reflektieren eine kohärente Gesamtschau des gegenwärtigen Wissensstandes zu einem Standardthema der Pflege. Die in den Expertenstandards enthaltene Zusammenfassung reflektiert Wissen unterschiedlicher Art, insbesondere wissenschaftliches Wissen, konsensbasiertes Erfahrungswissen

des Pflegeberufs sowie Wissen des Klientels, also der Patienten, der Bewohner, der Familienangehörigen oder der Gruppen von pflegebedürftigen Menschen (Thome 2006).

Die Anwendung evidenzbasierter Pflege im jeweiligen Arbeitsfeld der Pflege ist der Prozess lebenslangen Lernens von Pflegenden. Durch die systematische Suche nach Antworten auf pflegerische Probleme unterzieht sich pflegerisches Handeln auf diese Weise einer ständigen Evaluation. In Kombination mit klinischer Expertise wird evidenzbasierte Pflege zur wissenschaftlich fundierten, individuellen und patientenorientierten Pflege und nicht zur Kochbuchpflege, die zur gedankenlosen Anwendung von Regeln, Leitlinien und Standards führt (Schlömer 2000, DiCenso, 1997).

➤ Die Anwendung evidenzbasierter Pflege ist der Prozess lebenslangen Lernens von Pflegenden.

2.2.2 Evidenzbasierte Pflege und Schlaganfall

Wie bereits in ► Kap. 1 dieses Buchs dargelegt, ist die Pflege ein wesentlicher Bestandteil des Stroke-Unit-Konzepts und als solches an allen evidenzbasierten Maßnahmen und Entscheidungen beteiligt. Auf spezielle und rein pflegerische Aspekte und deren wissenschaftliche Grundlage in der Versorgung von Patienten mit Schlaganfall wird in den weiteren Kapiteln noch ausführlich eingegangen werden.

Es konnte mittlerweile in vielen Studien gezeigt werden, dass standardisierte Pflegemaßnahmen sowohl im Bereich der Notaufnahme als auch im Bereich der Stroke Unit einen relevanten Unterschied für die Prognose nach einem Schlaganfall erreichen können. So konnten z. B. Considine et al. in Australien zeigen, dass durch Einführen von einfachen evidenzbasierten Pflegestandards Parameter wie Vitalzeichenüberwachung, Blutglukosemessung, Thromboseprophylaxe, Dekubitusprophylaxe und auch die Liegedauer positiv beeinflusst werden konnten (Considine et al. 2010).

Im Rahmen einer pflegerischen Interventionsstudie konnte kürzlich gezeigt werden, dass standardisierte Fortbildungsprogramme und evidenzbasierte

Pflegestandards zum Fieber-, Hyperglykämie- und Schluckstörungsmanagement einen signifikanten und positiven Einfluss auf das Überleben und die Wahrscheinlichkeit, nach 90 Tagen unabhängig zu sein, hatten (Middleton 2012).

Evidenzbasierte Pflege beim Schlaganfall umfasst ganz verschiedene Bereiche. In einer Übersichtsarbeit fasst Cavalcante relevante evidenzbasierte Empfehlungen zum Pflegemanagement von Schlaganfallpatienten zusammen und unterteilt sie in drei verschiedene Ansatzpunkte (Cavalcante et al. 2011). Die größte Gruppe bezieht sich auf klinische Interventionen, gefolgt von edukativen Maßnahmen und Managementaspekten.

■ Evidenzbasierte klinische Pflegemaßnahmen (nach Cavalcante et al. 2011)

- Motorische und funktionelle Rehabilitation
- Medikamentengabe
- Überwachung physiologischer Funktionen
- Entlassplanung
- Emotionale Zuwendung
- Vorsorge vor Komplikationen oder Unfällen
- Überprüfung der Thrombolyseindikation
- Notfallscreening
- Hautpflege
- Überprüfung klinischer und neurologischer Parameter
- Anleitung zur Selbstversorgung/-pflege
- Urinkatheter
- Nasale Sauerstoffgabe
- Mundpflege
- Lagerung im Bett
- Aspirationsprophylaxe
- Rückenmassage
- Gewichtsdokumentation
- Dokumentation von Symptombeginn

■ Evidenzbasierte edukative Pflegemaßnahmen (nach Cavalcante et al. 2011)

- Aufklärung von Patienten und Angehörigen über Therapie
- Information über Krankheitskonsequenzen
- Erläuterung von Untersuchungsergebnissen
- Aufklärung, um erneute Schlaganfälle zu verhindern

- Orientierung zur Schlafhygiene
- Teamweiterbildung zur Stroke-Pflege

■ Evidenzbasierte Management-Pflegemaßnahmen (nach Cavalcante et al. 2011)

- Pflegekoordination
- Organisation, Beurteilung und Koordination von Therapiemaßnahmen
- Einschätzung des häuslichen Pflegebedarfs
- Verlegungsmanagement

Anhand dieser Zusammenstellung lässt sich gut die Vielfältigkeit und Relevanz von evidenzbasierten pflegerischen Maßnahmen in der Notaufnahme und auf der Stroke Unit erkennen. Auf Grundlage dieser und anderer wissenschaftlicher Erkenntnisse lassen sich sinnvolle Pflegestandards entwickeln, die die Arbeit erleichtern, dem individuellen Patienten und seinen Angehörigen nutzen und Ressourcen angemessen einsetzt.

➤ Evidenzbasierte Pflege beim Schlaganfall verbessert den Krankheitsverlauf und die Prognose.

2.3 Medizinische Studien

2.3.1 James Lind

James Lind (1716–1794) war ein britischer Marinearzt, dem man nachsagt, er habe 1747 die erste belegte klinische Studie durchgeführt. Skorbut, Auswirkungen eines Mangels an Vitamin C, war damals ein sehr verbreitetes Problem unter Seeleuten aufgrund des Mangels an Vitamin-C-haltigen Nahrungsmitteln auf See. James Lind suchte sich 12 an Skorbut erkrankte Matrosen und teilte sie in 6 Gruppen mit je 2 Personen, wobei jede Gruppe eine andere Behandlung bekam. Die erste Gruppe bekam zur normalen Nahrung täglich Zitronen und Orangen, die zweite bekam Apfelwein, die dritte Schwefelsäure, die vierte Essig, die fünfte Seewasser und die sechste Gerstenwasser. Nach einigen Tagen ging es der Obstgruppe deutlich besser und der Apfelweingruppe geringfügig besser. Alle anderen Gruppen zeigten keinen

Effekt. Leider haben die Entdeckungen Linds erst Jahre später Beachtung erhalten und die Nahrungsversorgung auf Schiffen verändert.

2.3.2 Studientypen – epidemiologische Studien

Prinzipiell unterscheidet man in der medizinischen Forschung Primär- und Sekundärforschung. Während in der Sekundärforschung schon

vorhandene Studienergebnisse in Form von Übersichten und Metaanalysen zusammengefasst werden, führt man in der Primärforschung die eigentlichen Studien durch (Röhrig et al. 2009).

■ Tab. 2.1 gibt einen Überblick über die verschiedenen Studientypen, wobei in Klammern auch die geläufigen englischen Namen angegeben werden. Die Reihenfolge richtet sich nach der Stärke der Studie von schwach bis stark. Details hierzu werden später in diesem Kapitel noch erläutert.

■ Tab. 2.1 Studientypen aufsteigend sortiert nach Studienstärke. (Adaptiert nach der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin)

Studientyp	Charakteristika
Fallbericht („case report“, „case series“)	Untersuchung einzelner Patienten oder kleiner Serien. Beispiel: aus der Frühzeit oraler Antikonception Bericht über eine junge Frau mit Lungenembolie unter Pillen-Einnahme, wodurch man erstmalig auf den Zusammenhang von hormoneller Antikonception und thromboembolischen Komplikationen aufmerksam wurde, Kontrollgruppe fehlt in der Regel
Ökologische Studien („correlational study“, „ecological study“)	Keine Individuen, sondern Gruppen werden untersucht. Hat nichts mit Ökologie zu tun. Beispiel: Auf der Ebene von KV-Bezirken wird der Zusammenhang zwischen Facharztichte und Medikamenten-/Therapiekosten untersucht
Querschnittsstudien („cross sectional study“)	Daten werden zu einem Zeitpunkt erhoben. Beispiel: Blutdruckmessung und Angina pectoris werden bei jedem Patienten gleichzeitig beurteilt
Fall-Kontroll-Studien („case-control study“)	Immer retrospektiv, „Erkrankte“ werden mit „Nicht-Erkrankten“ in Bezug auf vergangene „Expositionen“ verglichen. Patienten und Kontrollen werden nach „Krankheitsstatus“ ausgewählt. Beispiel: Bronchialkarzinom-Patienten werden mit Gesunden bezüglich Rauchen in der Vergangenheit verglichen
Kohorten-Studie („cohort study“)	Follow-up-Studien. Patienten werden nach „Exposition“ ausgewählt, und dann bezüglich des Auftretens der „Erkrankung“ überwacht. Beispiel: Arbeiter in Bergwerken werden über 10 Jahre hinweg regelmäßig auf Bronchialkarzinome untersucht, der Anteil der Erkrankten wird mit dem einer Gruppe von Arbeitern einer Automobilfirma (Kontrollen) verglichen, die ebenfalls über 10 Jahre hinweg begleitet werden
Randomisierte kontrollierte Studie („randomised controlled trial“, RCT)	Immer prospektiv. Die „Exposition“ (d. h. Zugehörigkeit zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe) ist einem Zufallsverfahren (Randomisierung) überlassen. Dieses Verfahren hat den Vorteil, dass bei genügender Patientenzahl alle Störgrößen ausgeglichen werden

2.3.3 Begriffe

Randomisierung Die Patienten werden hierbei rein zufällig den Therapiearmen zugeteilt. Diese Zufallsverteilung erreicht man durch Verwendung von Zufallszahlen oder Computeralgorithmen. Durch Randomisierung lässt sich eine gleichmäßige Verteilung der Patienten in den Studiengruppen realisieren und der Einfluss möglicher Einflussgrößen wie z. B. Risikofaktoren, Komorbiditäten und genetische Variabilitäten zufällig auf die Gruppen verteilen (Strukturgleichheit) (Röhrig et al. 2009).

Verblindung Die Verblindung ist eine weitere geeignete Technik zur Vermeidung von Verzerrungen. Man unterscheidet zwischen einfacher und doppelter Verblindung. Bei einfacher Verblindung weiß der Patient nicht, welche Therapie er erhält, bei doppelter Verblindung wissen weder Patient noch Untersucher, welche Behandlung vorgesehen ist. Die Verblindung von Patient und Untersucher schließt eine – eventuell auch unbewusste – subjektive Beeinflussung der Beurteilung einer bestimmten Therapie aus. Somit stellt die doppelte Verblindung Behandlungs- und Beobachtungsgleichheit der Patienten bzw. Therapiegruppen sicher (Röhrig et al. 2009).

Verzerrung (Bias) In der Epidemiologie bedeutet Bias, dass dem Resultat einer Studie nicht die Intervention (oder allenfalls der Zufall) zugrunde liegt, sondern dass es durch einen systematischen Fehler im Design oder in der Auswertung entstanden ist. Im Gegensatz zum zufälligen Fehler heben sich systematische Fehler bei einer genügenden Anzahl Messungen nicht auf. Bias beeinträchtigt die Gültigkeit einer Studie erheblich und kann deshalb gravierende Folgen haben; im schlimmsten Fall ist die Aussage der Studie gänzlich falsch.

- Selektions-Bias: Unterschiede in der Ausgangssituation der Teilnehmergruppen
- Detektions-Bias: Unterschiede in der Bewertung der Resultate
- Attrition Bias: Nichteinhalten des Protokolls und vorzeitiges Ausscheiden aus der Studie

Confounding Confounding beschreibt den Sachverhalt, dass ein Faktor („confounder“), der nicht direkt Gegenstand der Untersuchung ist, sowohl mit

der Intervention/Exposition als auch mit der Zielgröße assoziiert ist und dadurch bei Aussagen über die Beziehung zwischen Intervention/Exposition und Zielgröße „Verwirrung“ stiftet. Häufige Confounder sind z. B. Alter, Geschlecht oder Nikotingenuss. Confounding lässt sich durch ein entsprechendes Studiendesign (z. B. Randomisierung oder Matching) oder durch die Anwendung bestimmter statistischer Verfahren bei der Analyse (Stratifizierung, multivariate Analyse) kontrollieren.

Placebo-Effekt Wenn man ein Medikament einnimmt, verändert nicht nur der aktive Inhaltsstoff, wie man sich fühlt. Die reine Erwartung, sich besser zu fühlen, hat bereits einen großen Effekt. Von Personen, die Placebo einnahmen, ohne es zu wissen, verspürten ca. 30 % trotzdem eine merkliche Verbesserung des Befindens. Ein weiterer Faktor, der zu berücksichtigen ist, ist die Tatsache, dass Patienten, die sich in einer Studie befinden, fast immer davon profitieren, was vielleicht an der deutlich gesteigerten Aufmerksamkeit liegt, die ihnen entgegengebracht wird. Aber nicht nur positive Effekte können von Placebo ausgehen. Auch Nebenwirkungen, die erwartet werden, können auftreten.

2.3.4 Klinische Studien

Bevor ein neues Arzneimittel in Deutschland angewendet oder verordnet werden darf, wird es intensiv untersucht und geprüft. Die Untersuchungen des Medikaments am Menschen werden dabei als klinische Studien bezeichnet und in mehrere Stufen unterteilt. ■ Tab. 2.2 verdeutlicht den Weg eines Arzneimittels vom Labor bis auf den freien Markt.

➤ **Arzneimittel müssen vor der Zulassung mehrere Phasen von Studien durchlaufen.**

2.3.5 Evidenzklassen

Mit Hilfe von Evidenzklassen erfasst man in der Medizin die wissenschaftliche Aussagefähigkeit klinischer Studien. Man unterscheidet die Evidenzklassen Ia bis IV. Vereinfacht lässt sich sagen: Je höher die

■ Tab. 2.2 Phasen von klinischen Studien

Phase	Details
Experiment	Biochemische und tierexperimentelle Untersuchungen, um festzustellen, ob ein Präparat sinnvoll und sicher beim Menschen eingesetzt werden kann
Phase I	Untersuchungen an ca. 20–80 gesunden Probanden, um die Sicherheit zu testen und die optimale Dosis zu finden
Phase II	Untersuchungen an ca. 100–150 Freiwilligen mit der entsprechenden Krankheit, um die Wirksamkeit und die Sicherheit zu überprüfen
Phase III	Untersuchungen an ca. 1000–1500 Freiwilligen mit der entsprechenden Krankheit, um mehr Information über die Wirksamkeit und die Sicherheit zu bekommen
Phase IV	Vergleich mit anderen Präparaten gegen die gleiche Krankheit und kontinuierliche Sicherheitsüberprüfung

■ Tab. 2.3 Evidenzklassen und Voraussetzungen

Evidenzklasse		Voraussetzung
I	Ia	Systematische Literaturübersicht randomisierter kontrollierter Studien; Metaanalysen
	Ib	Mindestens eine qualitativ hochwertige randomisierte kontrollierte Studie
II	Ila	Mindestens eine gut angelegte kontrollierte Studie ohne Randomisierung
	Ilb	Eine gut angelegte quasi-experimentelle Studie
III		Gut angelegte nicht-experimentelle deskriptive Studien
IV		Berichte und Meinungen von Experten, Konsensuskonferenzen oder klinische Erfahrung anerkannter Koryphäen

Evidenzklasse einer Studie, desto breiter ist ihre wissenschaftliche Basis. Studien der Klasse Ia haben die höchste Evidenz, Studien der Klasse IV die geringste.

■ Tab. 2.3 zeigt die verschiedenen Evidenzklassen und die nötigen Voraussetzungen.

2.4 Praxisbeispiel

➤ Evidenzbasierte Medizin beginnt und endet beim Patienten!

2.4.1 Fragestellung

Setzen Sie sich mit dem Patienten auseinander. Im klinischen Setting ergibt sich in der Regel ein Problem oder eine Fragestellung. Versuchen Sie, eine konkrete und sinnvolle Frage aus dem aktuellen Problem des Patienten abzuleiten.

Fallbeispiel

- Weibliche Patientin kommt in die neurologische Notaufnahme

- 76 Jahre alt
- Bislang körperlich mobil und allein lebend
- Bluthochdruck, Diabetes mellitus, starke Raucherin
- Seit 3,5 h ausgeprägte Schwäche des linken Arms, verwaschene Sprache und hängender Mundwinkel links
- Medikamente: β -Blocker, Metformin
- CT vom Kopf unauffällig

Ausgehend vom geschilderten Szenario ist nun der nächste Schritt, das akute Problem und eine Frage zu identifizieren, die genügend konkret ist, eine möglichst relevante Antwort zu finden.

„PICO“ ist eine bewährte Eselsbrücke, um einer guten und relevanten Fragestellung näher zu kommen. Die Frage sollte das aktuelle Hauptproblem der Patientin, die mögliche Behandlung, alternative Therapien und das gewünschte sowie unerwünschte Ergebnis widerspiegeln. „PICO“ steht für:

- Patient: Was ist das vordringlichste Problem? Wodurch wird dieses Problem beeinflusst? Was ist sonst noch wichtig (z. B. Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen) für Diagnose und Therapie?
- Intervention: Was wäre aktuell die beste medizinische Maßnahme oder Therapie? Was

■ Tab. 2.4 PICO-Struktur zum Fallbeispiel

Patient	V. a. Schlaganfall, keine Hirnblutung, vorher fit, Zeitfenster: 3,5 h
Intervention	Systemische Lysetherapie
Comparison (Vergleich)	Keine Lyse, Aufnahme auf Stroke Unit
Outcomes (Ergebnis)	Verbesserung des neurologischen Defizits, keine Einblutung

könnte die Prognose beeinflussen? Was sind die Risiken?

- Comparison (Vergleich): Was gibt es für alternative Möglichkeiten? Wie sind hier die Risiken?
- Outcomes (Ergebnis): Was soll erreicht oder verbessert werden?

Die PICO-Struktur im vorliegenden Szenario könnte wie in ■ Tab. 2.4 dargestellt aussehen.

■ Frage für klinisches Szenario

Hat die systemische Thrombolyse 3,5 h nach Beginn der Symptomatik eine bessere Prognose als die einfache Therapie auf der Stroke Unit?

Nach Formulierung der Frage ist es notwendig, sich vor Augen zu führen, welche Art von Frage man gestellt hat. Diese Information ist wichtig, um im nächsten Schritt nach der am besten geeigneten Evidenz im Sinne des am besten geeigneten Studiendesigns zu suchen.

Die 5 häufigsten Fragearten im Zusammenhang mit klinischen Problemen sind:

- Frage auf Diagnose bezogen
- Frage auf Therapie bezogen
- Frage auf Prognose bezogen
- Frage auf Ursache bezogen
- Frage nach Prävention

■ Tab. 2.5 zeigt das am besten geeignete Studiendesign zur Beantwortung der vier Fragearten.

Frageart für klinisches Szenario:

Hat die systemische Thrombolyse 3,5 h nach Beginn der Symptomatik eine bessere Prognose als die einfache Therapie auf der Stroke Unit?

- Frage nach Therapie

Bester Studientyp:

- Randomisierte kontrollierte Studie

■ Tab. 2.5 Fragearten und Studiendesign

Frageart	Bester Studientyp
Diagnose	Prospektiv, verblindeter Vergleich zu Goldstandard
Therapie	Randomisierte kontrollierte Studie
Prognose	Kohorten-Studie
Ursache	Randomisierte kontrollierte Studie
Prävention	Randomisierte kontrollierte Studie

- Falls mehrere zur Verfügung stehen, auch systematische Literaturübersicht.

2.4.2 Literaturrecherche

Anschließend sollte sich nun eine detaillierte Literaturrecherche in geeigneten medizinischen Datenbanken wie z. B. PubMed oder MEDLINE. Hierbei sollte insbesondere auf die Eingabe der Suchbegriffe und den Studientyp geachtet werden, um möglichst akkurate Suchresultate zu erzielen. (Zur Fragestellung des klinischen Szenarios findet sich folgende randomisierte kontrollierte Studie: Hacke et al. 2008.)

2.4.3 Bewertung der Evidenz

Nachdem nun eine Studie gefunden wurde, von der man hoffen kann, dass sie die klinische Fragestellung des Szenarios beantwortet, ist es notwendig, die Studie aufmerksam zu lesen und sie bezüglich ihres Wertes einzuschätzen.

Folgende Fragen sollten dabei beachtet werden:

- Sind die Ergebnisse der Studie gültig? Achten auf:
 - Randomisierung
 - Verblindung
 - Homogenität der Patienten
 - Vollständigkeit der Nachverfolgung
- Was sind die Ergebnisse? Achten auf:
 - Größe des Behandlungseffekts
 - Höhe der relativen Risikoreduktion
 - Höhe der absoluten Risikoreduktion
 - Konfidenzintervalle

- Können die Ergebnisse dazu beitragen, dem Patienten zu helfen? Achten auf:
 - Passt der aktuelle Fall zur Studienpopulation?
 - Sind alle relevanten klinischen Ergebnisse berücksichtigt?
 - Überwiegt der zu erwartende Behandlungserfolg die potenziellen Risiken?

2.4.4 Umsetzung

Die gefundene Studie scheint relevant und passend für die Patientin im eingangs genannten Fallbeispiel zu sein. Laut Studienergebnissen sollte es ihr langfristig besser gehen, wenn man eine Thrombolyseetherapie durchführt. Der nächste Schritt muss nun sein, mit der Patientin oder deren Angehörigen über die angestrebte Therapie zu sprechen.

Auf einen Blick

- Evidenzbasierte Medizin besteht aus mehr als aus Studien.
- Ansätze zur evidenzbasierten Medizin gab es bereits in der Antike.
- Ein strukturierter und systemischer Zugang ist wichtig für die evidenzbasierte Medizin.
- Randomisierte kontrollierte Studien haben die stärkste Aussagekraft.
- Arzneimittel müssen vor der Markteinführung mehrere Phasen von Studien durchlaufen.
- Die wissenschaftliche Stärke der Evidenz wird in 4 Evidenzklassen ausgedrückt.

Literatur

- Hippokrates (1995) Aphorismen, Leipzig, Nachdruck von Kühlin 1778. Reclam, Stuttgart
- Middleton S (2012) An outcomes approach to stroke care: the importance of teamwork and evidence-based nursing care. *Int J Stroke*; Apr;7(3):224–226
- Röhrig B, du Prel JB, Wachtlin D, Blettner M (2009) Studientypen in der medizinischen Forschung. *Dtsch Arztebl Int*; 106(15): 262–268
- Schlömer G (2000) Evidence-based nursing. Eine Methode für die Pflege? *Pflege*; 13: 47–52
- Thome M (2006) Best practice – evidenzbasierte Pflege, Expertenstandards oder Clinical Guidelines. *Pflege*; 19:143–145
- Cavalcante TF, Moreira RP, Guedes NG, de Araujo TL, Lopes MV, Damasceno MM, Lima FE (2011) Nursing interventions for stroke patients: an integrative literature review. *Rev Esc Enferm USP*; Dec;45(6):1495–500
- Cosidine J, McGillivray B (2010) An evidence-based practice approach to improving nursing care of acute stroke in an Australian Emergency Department *Journal of Clinical Nursing*; 19: 138–144
- DiCenso D, Cullum N (1997) Evidence-based nursing: an introduction. *Evidence-Based Nursing* 1, iv–v
- Heater BS, Becker AM, Olson RK (1988) Nursing interventions and patient outcomes: a meta-analysis of studies. *Nursing Research Sep-Oct*; 37(5):303–307

Pflegewissen Stroke Unit

Für die Fortbildung und die Praxis

Fiedler, C.; Köhrmann, M.; Kollmar, R. (Hrsg.)

2017, XV, 329 S. 104 Abb., Softcover

ISBN: 978-3-662-53624-7