



„Die Wahrheit aufzusuchen ...

... soll der Zweck unserer Tätigkeit sein; das ist das einzige Ziel, das ihrer würdig ist. Gewiss müssen wir uns zuerst bemühen, die menschlichen Leiden zu erleichtern; doch wozu? Nichtleiden ist ein negatives Ideal, das viel sicherer durch die Vernichtung der Welt erreicht würde.

Wenn wir den Menschen mehr und mehr von den materiellen Sorgen befreien wollen, so geschieht es, damit er die wiedergewonnene Freiheit zum Studium und zur Betrachtung der Wahrheit gebrauche.“

Henri Poincaré, 1854-1912.



# Wider die Wissen

Was läuft falsch in der klinischen und prä-klinischen Forschung? Wie können wir dem „Wissenschaftsmüll“ entgegenwirken und welche Rolle spielen Social Media und Big Data in der evidenzbasierten Medizin? Diese Fragen waren Gegenstand der diesjährigen DNEbM-Akademie des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V., die unter dem Titel „Klasse statt Masse – wider die wertlose Wissenschaft“ am 2. September 2016 an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg stattfand. Die DNEbM-Akademie soll die jeweils bevorstehende Jahrestagung thematisch einführen und Schwerpunkte setzen.

Sylvia Sängler

# wertlose schafft

**D**ie Mängel der klinischen Forschung seien längst bekannt, führt Ingrid Mühlhauser, die Vorsitzende des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin, in das Thema der DNEbM-Akademie ein. Sie verweist auf die Aufgabe des Netzwerks, Wege zu finden und Ideen zu sammeln, zu prüfen und umzusetzen, wie Wissenschaft in Deutschland verbessert werden kann. Diese Thematik wird auch Gegenstand der DNEbM-Jahrestagung 2017 in Hamburg sein.

## 85 % der Gesundheitsforschung sind „für die Tonne“

Ulrich Dirnagl, den Ingrid Mühlhauser als Brückenbauer zwischen klinischer und präklinischer Forschung vorstellt und der auch für die Keynote Lecture der Jahrestagung 2017 gewonnen werden konnte, ist sich sicher: „Wir haben ein echtes Problem.“ Mehr als vier Millionen Forscher sind in der biomedizinischen und pharmazeutischen Forschung beschäftigt. „Aber

sind wir deshalb effizient in dem, was wir tun?“, fragt Dirnagl. Neben wissenschaftlichen Publikationen zur Vermeidung von Publikationsmüll<sup>1-3</sup> ist heute auch in der Laienpresse nachzulesen, was in der Wissenschaft falsch läuft, berichtet der Neurowissenschaftler<sup>4</sup>. Eine Vielzahl an präklinischen Studien, bei denen tausende Tiere sterben, führt zu Unmengen an Publikationen. Mehr als die Hälfte der Studien seien falsch. Der Grund hierfür: Bias und zu niedrige Power. Die Wahrscheinlichkeit reproduzierbarer signifikanter Effekte bei

korrekten Studienergebnissen läge gerade mal bei 50%, bei schlechten Studienergebnissen betrage sie lediglich 1%! Auch was die Verbreitung des Wissens angeht, sieht es nicht besser aus. Mehr als 90% aller Ärzte und Health Professionals haben keinen Zugang zu relevanter Literatur.

Der Vortrag von Ulrich Dirnagl ist frei zugänglich im Netz unter <http://bit.ly/dirnaglvalue> nachlesbar. Dirnagl unterhält außerdem einen Blog, der hinter die Kulissen der Forschung blickt und von dem er selbst sagt: „My growing frustration regarding the difficulties to translate basic research to novel and effective therapies in stroke in particular, and in biomedicine in general, has kindled my interest to study the underlying causes of this ‘translational bottleneck’. ...we scientists are responsible for the quality of our research, we can improve it right away.“

## Akademische Publikationen als wissenschaftliche Währung

Was kann man tun, um die Forschung verlässlich zu machen? Dirnagl ist der Meinung: „Erziehung hilft!“ Er fordert ein verbindliches Regelwerk für eine gute wissenschaftliche Praxis, mehr interdisziplinäre Zusammenarbeit, eine Präregistrierung von Studien und mehr Transparenz. Die akademische Wissenschaft sei komplett vertrauensbasiert, es gibt keine Anreize, Daten zu publizieren. Akademische Karrieren werden durch hohe Impactfaktoren generiert. Solange die wissenschaftliche Währung aus akademischen Publikationen mit hohen Impactfaktoren besteht, sei hier keine Veränderung zu erreichen. Gabriele Meyer, die erste stellvertretende Vorsitzende des DNEbM, wünscht sich einen Leitfaden für Berufungskommissionen, der auch die Anzahl der Open-Access-Publikationen abfragt. Allerdings kann die Publikation über Open-Access auch kontrovers diskutiert werden, weil dort unter Umständen „Müll“ publiziert werde, der von „High Impact Journals“ nicht angenommen wird.



## Falsche Anreize und Salami Slicing – Brauchen wir eine neue Forschungskultur?

Zur Verbesserung der Forschung müsse man über Bewertungskriterien, eine neue Forschungskultur, sinnvolle Anreize und Patientenorientierung nachdenken, fordert der Medizinethiker Daniel Strech. Er kann sich Patientenorientierung gut als eine Förderbedingung vorstellen. Vorbilder für Patientenorientierung in der Forschung sind das amerikanische Patient-Centered Outcomes Research Institute ([www.pcori.org](http://www.pcori.org)) oder die James Lind Alliance ([www.jla.nihr.ac.uk](http://www.jla.nihr.ac.uk)) mit Sitz in UK. In Deutschland stehe man hier erst am Beginn der Debatte. Bemühungen europäischer Institutionen, wie der Europäischen Patientenakademie EUPATI, sind zu begrüßen, jedoch sei die von EUPATI entwickelte Toolbox für Arzneimittelforschung und -entwicklung<sup>5</sup> aufgrund starker Interessenkonflikte in Kritik geraten. Auch das DNEbM hat hierzu ge-

meinsam mit der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss eine Stellungnahme verfasst<sup>6</sup>.

Strech weist darauf hin, dass ältere und multimorbide Patienten, für die eigentlich neue Medikamente entwickelt werden, gar nicht in die Studien zu deren Erprobung eingeschlossen werden, und fordert eine systematische Forschung zu Rekrutierungsstrategien. Auch für den sogenannten „informed consent“, der eher der rechtlichen Absicherung der Studienverantwortlichen dient als der Aufklärung der Studienteilnehmer, müsse es eine Nutzer-Testing bezüglich der Laienverständlichkeit geben.

Die Leistungskriterien akademischer Institutionen sollten gerecht, konsistent anwendbar und motivierend sein und die Qualität der Forschung abbilden und fördern, fordert Gabriele Meyer. Die Pflegewissenschaftlerin wünscht sich Anreizsysteme, die Produktivität, Qualität und Reproduzierbarkeit der Forschungs-



ergebnisse fördern sowie deren Translationspotenzial berücksichtigen. Dem bisher oft praktizierten „Salami Slicing“<sup>7</sup>, das die eigentliche Forschungsarbeit in kleine Stückchen zerlegt und/oder mehrfach in verschiedenen wissenschaftlichen Fachzeitschriften unterbringt, müsse ein Riegel vorgeschoben werden. Ebenso sei der Impact Factor nicht geeignet, die Qualität der Forschung bzw. eines Forschers abzubilden. Mit Verweis auf das Positionspapier der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Evaluation der medizinischen Forschungsleistung<sup>8</sup> fordert Meyer eine multidimensionale Beurteilung der Forschungsleistung.

## Wissensmanagement – Mit PubMed kommt man heute nicht mehr weit

In einer guten Forschungslandschaft spielt auch das Wissensmanagement eine große Rolle. Es erstreckt sich auf den Erwerb,

die Entwicklung, den Transfer, die Speicherung und die Nutzung wissenschaftlicher Informationen. Siw Waffenschmidt vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) weist darauf hin, dass es in der Arzneimittelforschung und -bewertung nicht ausreicht, nach Beiträgen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu recherchieren. Hier komme es eher auf Studienberichte an. Waffenschmidt bemängelt, dass der Zugang zum Wissen eingeschränkt ist bzw. immer mehr eingeschränkt wird. So sei kaum noch ein Zugang zur Europäischen Zitatendatenbank EMBASE möglich, das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) stelle sein Datenbankangebot ein und die Schließung der Zentralbibliothek für Medizin in Köln sei in der Diskussion. Auch das Urheberrecht behindere ein Wissensmanagement schon innerhalb eines Forscherteams, da die recherchierten Publikationen nicht für Dritte vervielfältigt werden dürfen. Die Leitlinienexpertin Monika Nothacker verweist darauf, dass

Wissen in der Medizin nicht nur aus evidenzbasierten Informationen besteht. Sie betont, dass es neben dem Faktenwissen auch auf das Handlungswissen ankommt. Die 174 medizinischen Fachgesellschaften der AWMF sieht sie als Lieferanten von versorgungsrelevantem Wissen.

In der Diskussion wird deutlich, dass bei Herausgebern medizinischer Fachzeitschriften eine große Verantwortung liegt. Gabriele Meyer, die auch Editor-in-Chief des Netzwerkpublikationsorgans ZEFQ (Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen) ist, schlägt als eine Maßnahme vor, künftig Journalbeiträge als Ausgangspunkt zu allen zugehörigen Publikationen und Ressourcen zu sehen. So müssten auch relevante Links und Datenrepositorien zugänglich gemacht werden.

Wenn von Wissensmanagement die Rede ist, muss man auch über Social Media reden. „Die Nutzung von Social Media erschöpft sich nicht darin, nur einen Newsfeed in Twitter und Facebook einzustellen“, sagt die Medizinjournalistin und Pharmazeutin Iris Hinneburg. Die große Chance von Social Media sei vor allem die große Reichweite und die Möglichkeit zum Dialog und zur Interaktion mit den Nutzern. Die Medizinjournalistin sieht soziale Medien als eine sinnvolle Ergänzung traditioneller Medien, was die Verbreitung von Wissen angeht. Auch dieses Thema sollte in der kommenden Jahrestagung des DNEbM dringend vertieft werden, wurde in der Diskussion deutlich.

## Big Data – mehr als nur ein Hype?

Über Verheißungen, Verwirrungen, Limitationen und Lösungen von Big Data klärte Lars Hemkens vom Basel Institut für Klinische Epidemiologie und Biostatistik auf. Durch die Sammlung von gesundheitsrelevanten Daten könnten Behandlungen identifiziert werden, die von Nutzen waren, oder auch Ausbrüche von Krankheiten

frühzeitig erkannt werden<sup>9</sup>. Eine wichtige Rolle könnten Big Data auch bei Decision Support Systemen spielen. Die Limitation einer solchen Nutzung sieht Hemkens jedoch in der fehlenden Randomisierung und dem Auftreten unbekannter und nicht gemessener Confounder.

Hemkens verglich mit seinen Kollegen die Ergebnisse von Routinedatenstudien mit randomisierten kontrollierten Studien und kam zu dem Schluss, dass Beobachtungsstudien die Behandlungseffekte überschätzen. Die Beobachtung von Hemkens: Studien stellen die falschen Fragen, haben ein schlechtes Design, und/oder die Auswertung ist falsch. Er fordert ein besseres Reporting der Studien und verweist auf das Statement der REWARD Alliance<sup>10</sup> sowie auf RECORD, ein Instrument zum „**RE**porting of studies **C**onducted using **O**bservational **R**outinely-collected **D**ata“ (<http://www.record-statement.org/>). Hemkens schlägt als Lösungen eine bessere Fokussierung und Priorisierung, mehr Forschung zu alten und neuen Bias, die Etablierung von RCT-Strukturen im non-RCT-Bereich und die Randomisierung auch bei Auswertung von Routinedaten vor.

Stefan Sauerland, Ressortleiter „Nicht-medikamentöse Verfahren“ beim IQWiG zählt zum Wissensmanagement auch Gesundheits-Apps und Telemedizin. Ihre Aufgaben reichen von der Unterstützung medizinischer Behandlungsmethoden bis hin zu Lifestyle-Interventionen und der (medizinischen) Dokumentation. Die Anforderungen an Leistung und Vergütung regeln die §§ 87 und 135 des deutschen

Sozialgesetzbuchs (SGB V). Telekonsultationen können durchaus sinnvoll sein, wenn sich Arzt und Patient kennen und zumindest einmal eine persönliche Konsultation stattgefunden hat. So regelt es ein Statement der Bundesärztekammer<sup>11</sup>. Die Bedeutung von Gesundheits-Apps sieht Sauerland kritisch. Was diese Apps können, sei oft anekdotisch. Die Frage sei jedoch, welche Daten hinter einer solchen App stehen und wie sie verknüpft werden.

Die DNEbM-Akademie 2016 hat wichtige Impulse geliefert, mit denen die nächste Jahrestagung des Netzwerks nun vorbereitet werden kann. Dass zu allen betrachteten Themen der DNEbM-Akademie Beiträge, Poster oder Workshops eingereicht bzw. konzipiert werden, wünscht sich Ingrid Mühlhauser in ihrem Resümee der diesjährigen Akademie. ■

#### Literatur:

- <sup>1</sup> Cochrane Deutschland und TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. MEDIZINISCHE FORSCHUNG: MEHR WERT, WENIGER VERSCHWENDUNG – WAS IST ZU TUN? (2015) Verfügbar unter: <http://bit.ly/2cdIMx8> (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>2</sup> Ioannidis JPA (2005) Why most published research findings are false. PLoS Med 2(8): e124. Verfügbar unter: <http://bit.ly/2c65UND> (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>3</sup> Lancet Series. Research: increasing value, reducing waste. (2015) Verfügbar unter: [www.thelancet.com/series/research](http://www.thelancet.com/series/research) (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>4</sup> Problems with scientific research – How science goes wrong (2013). The Economist. Verfügbar unter: [www.economist.com/news/](http://www.economist.com/news/)

leaders/21588069-scientific-research-has-changed-world-now-it-needs-change-itself-how-science-goes-wrong (Zugriff am 5.9.2016)

- <sup>5</sup> EUPATI. Toolbox für Arzneimittelforschung und -entwicklung. Verfügbar unter: <https://www.eupati.eu/de/die-eupati-toolbox-fuer-arzneimittelforschung-entwicklung-teilen/> (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>6</sup> DNEbM und Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss. Stellungnahme zur EUPATI-Toolbox. (2016). Verfügbar unter: [www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/eupati-20160530.pdf](http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/eupati-20160530.pdf) (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>7</sup> Antes, G. Zwischen Wissen und Glaube – Der ahnungslose Patient. Süddeutsche Zeitung vom 17. Februar 2012. Verfügbar unter [www.sueddeutsche.de/gesundheits/wissen-und-glaube-der-ahnungslose-patient-1.1128014](http://www.sueddeutsche.de/gesundheits/wissen-und-glaube-der-ahnungslose-patient-1.1128014) (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>8</sup> Herrmann-Lingen, Ch., Brunner, E., Hildebrand, S. et al. AWMF-Positionspapier zur Evaluation der medizinischen Forschungsleistung. GMS Ger Med Sci 2014;12:Doc11. Verfügbar unter: [www.egms.de/static/de/journals/gms/2014-12/000196.shtml](http://www.egms.de/static/de/journals/gms/2014-12/000196.shtml) (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>9</sup> Greenwood, V., Can Big Data tell us what clinical trials don't? The New York Times Magazine, Oct. 3, 2014. Verfügbar unter: [www.nytimes.com/2014/10/05/magazine/can-big-data-tell-us-what-clinical-trials-dont.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2014/10/05/magazine/can-big-data-tell-us-what-clinical-trials-dont.html?_r=0) (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>10</sup> The Reward Alliance. The REWARD Statement. (2015). Verfügbar unter: <http://researchwaste.net/reward-statement/> (Zugriff am 5.9.2016)
- <sup>11</sup> Bundesärztekammer. Voraussetzung für eine gute Telemedizin (2010). Verfügbar unter: [www.bundesaerztekammer.de/aerztetag/beschlussprotokolle-ab-1996/113-daet-2010/top-v/telemedizin/1-voraussetzungen/](http://www.bundesaerztekammer.de/aerztetag/beschlussprotokolle-ab-1996/113-daet-2010/top-v/telemedizin/1-voraussetzungen/) (Zugriff am 5.9.2016)

## DNEbM Jahrestagung 2017

Die 18. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) findet vom 9. bis 11. März 2017 in Hamburg statt. Vom 1. September bis zum 15. Oktober 2016 können Abstracts eingereicht werden. Themen und Bedingungen sind im Internet unter der Adresse [www.ebm-kongress.de/abstracteinreichung/](http://www.ebm-kongress.de/abstracteinreichung/) zugänglich.

An dieser Stelle auch ein Hinweis zur Ausschreibung der von DNEbM zu vergebenden Preise: Hintergrund und Ausschreibung zum David-Sackett-Preis unter [www.ebm-netzwerk.de/david-sackett-preis](http://www.ebm-netzwerk.de/david-sackett-preis) sowie Hintergrund und Ausschreibung zum Journalistenpreis „EbM in den Medien“ unter: [www.ebm-netzwerk.de/journalistenpreis](http://www.ebm-netzwerk.de/journalistenpreis).

## PROF. DI. DR. SYLVIA SÄNGER, MPH



Qualitas Chefredaktion  
Deutschland