

## **Evidenzbasierte Medizin in der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation**

Helmut Kern (1,2), Stefan Loeffler (2), Veronika Fialka-Moser (3,4), Tatjana Paternostro-Sluga (3,4), Richard Crevenna (3,4), Samantha Burggraf (2), Hannah Fruhmann (2), Christian Hofer (2), Claudia Burmester (1), Eva-Maria Strasser (10,11), Markus Praschak (11), Wolfgang Grestenberger (6), Friedrich Hartl (7), Gerold Ebenbichler (3,5), Günther Wiesinger (3), Thomas Bochsansky (8), Christian Wiederer (9), Michael Quittan (4,10,11)

---

(1) Dept. of Physical Medicine and Rehabilitation, Wilhelminenspital, Vienna, Austria; (2) Ludwig Boltzmann Institute of Electrical Stimulation and Physical Rehabilitation, Vienna, Austria; (3) University Clinic of Physical Medicine, Medical University of Vienna, Austria; (4) Austrian Society for Physical Medicine & Rehabilitation (ÖGPMR); (5) Berufsverband der Österreichischen Fachärzte für Physikal. Medizin und Rehabilitation (BÖPMR), Vienna, Austria; (6) Fachgruppe Physikal. Medizin, Wiener Ärztekammer, Austria (7) Bundesfachgruppe Physikal. Medizin, Österreichische Ärztekammer, Austria; (8) Reha-Klinik Montafon, Schruns, Austria; (9) Kurhaus Bad Gleichenberg, Austria; (10) Dept. of Physical Medicine and Rehabilitation, Kaiser Franz Joseph Hospital, Vienna, Austria; (11) Karl Landsteiner Institut für Remobilisation und funktionale Gesundheit, Vienna, Austria;

### **Abstract**

#### **Evidence Based Medicine in Physical Medicine and Rehabilitation**

In the last twenty years the term "Evidence Based Medicine (EBM)" has been increasingly applied in all areas of medicine and is often used for decision-making in the medical and public health sector. It is also used to verify the significance and/or the effectiveness of different therapies.

The original definition of EBM rests on the following three pillars: the physician's individual expertise, the patient's needs and the best external evidence. Today, however, the term EBM is often wrongly used as a synonym for best external evidence, without taking into consideration the other two pillars of the model which was created by Gordon Guyatt, David Sackett and Archibald Cochrane.

This problem becomes even greater the more social insurance institutions and politicians use external evidence alone as the main guideline for financing therapies and therapy guidelines in physical medicine and general rehabilitation without taking into account the physician's expertise and the patient's needs. The wrong interpretation of EBM can lead to the following problems: well established clinical therapies are either questioned or not granted and are therefore withheld from patients (for example physical pain management).

An absence of evidence for individual therapy methods does not prove their ineffectiveness!

In this short statement the significance of EBM in Physical Medicine and general rehabilitation will be analysed and discussed.

**Key Words:** EBM, evidence based medicine, physical medicine, physiotherapy, rehabilitation

*European Journal Translational Myology - Basic Applied Myology 2013; 23 (4):211-216*

### **Zusammenfassung**

In den letzten 20 Jahren hat sich der Begriff „Evidenzbasierte Medizin“ (EBM) in allen Bereichen der Medizin verbreitet und wird vermehrt für

medizinische und gesundheitspolitische Entscheidungen herangezogen. Auch wird damit versucht die Wertigkeit bzw. Wirksamkeit von Therapien zu belegen.

## Evidenzbasierte Medizin in der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation

European Journal Translational Myology - Basic Applied Myology 2013; 23 (4): 211-216

Die EBM beruht in ihrer ursprünglichen Definition auf drei Säulen: die „individuelle klinische Erfahrung des Arztes“, die „Patientenbedürfnisse“ und die beste „externe Evidenz“. Heute wird der Begriff „EBM“ oft fälschlicherweise als Synonym für die „externe Evidenz“ verwendet, ohne die beiden anderen Säulen der EBM nach Gordon Guyatt, David Sackett und Archibald Cochrane zu berücksichtigen.

Diese Problematik wird umso bedeutungsvoller, je mehr Sozialversicherungen und politisch Verantwortliche nur die „externe Evidenz“ als oberste Richtlinie für die finanzielle Abgeltung von Therapien und Therapierichtlinien im Bereich der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation heranziehen und die „individuelle klinische Erfahrung des Arztes“ und die „Patientenbedürfnisse“ außer Acht lassen. Die fälschliche Interpretation des Begriffes EBM kann dazu führen, dass klinisch bewährte Therapien angezweifelt, nicht bewilligt und bewährte Therapie-Regime (z.B. physikalische Schmerztherapie) den Patienten vorenthalten werden.

Eine bisher fehlende Evidenz für einzelne Therapieformen beweist nicht deren Unwirksamkeit! In dieser kurzen Stellungnahme wird die Wertigkeit der EBM für den Bereich der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation analysiert und diskutiert.

**Schlüsselwörter:** EBM, evidenzbasierte Medizin, Physikalische Medizin, Physiotherapie, Rehabilitation

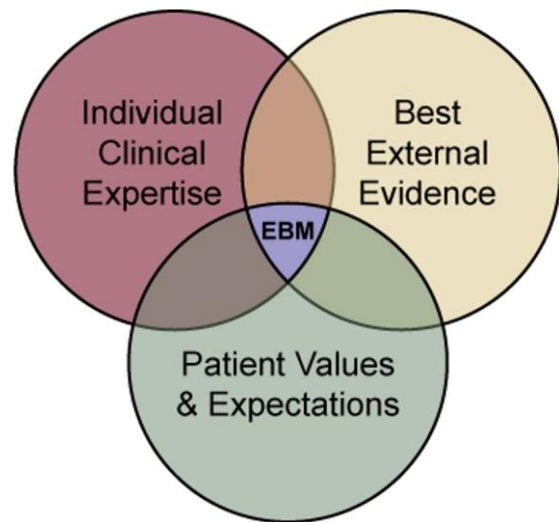
### Einleitung – Definition und Sinn der EBM

In den letzten 20 Jahren hat sich der Begriff Evidenzbasierte Medizin (EBM) in allen Bereichen der Medizin ausgebreitet und die EBM wird immer öfter als Basis für medizinische und gesundheitspolitische Entscheidungen herangezogen.

Nach den Pionieren der EBM Gordon Guyatt und David Sackett, Mitbegründer der ersten internationalen EBM Arbeitsgruppe („evidence-based medicine working group“), ist Evidenzbasierte Medizin der gewissenhafte und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten „externen Evidenz“ in Kombination mit der individuellen „klinischen Expertise“ des behandelnden Arztes und den „Bedürfnissen des Patienten“ für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung für jeden individuellen Patienten [9,23].

Mit „externer Evidenz“ sind die besten klinisch relevanten Forschungsergebnisse, speziell von klinischen Patientenstudien, aber auch von der Grundlagenforschung gemeint [23].

Sackett veranschaulichte im BMJ 1996 wie diese drei Säulen der EBM die Wertigkeit der jeweiligen



**Abb 1.** Grafische Darstellung der EBM Triade, die die drei Säulen der EBM verdeutlicht [24].

Therapiemethoden bilden und für jeden Patienten individuell zu werten sind. (Abb.1)

### Allgemeine und internationale Kritik an der Interpretation der EBM

Der Begriff EBM wird heutzutage von vielen Akteuren in der Medizin und der Gesundheitspolitik diskutiert, verwendet und immer öfter als Basis für medizinische und gesundheitspolitische Entscheidungen herangezogen. Heute gilt in der Medizin häufig nur mehr das als richtig, was den Zusatz „EBM“ trägt, ohne zu prüfen, ob auch wirklich alle Aspekte der EBM berücksichtigt wurden [28].

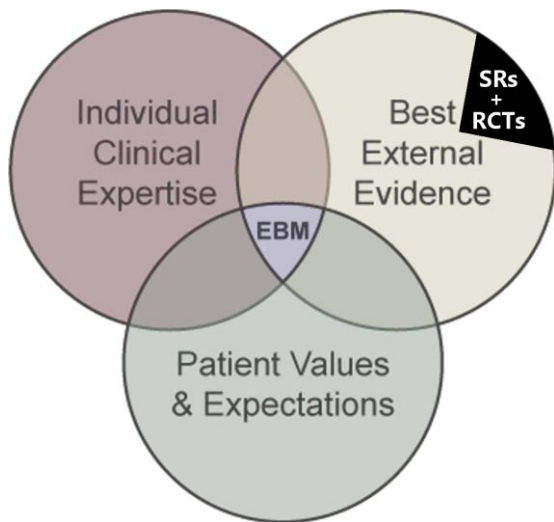
EBM ist auch international nicht unumstritten, weil der Begriff „EBM“ fälschlicherweise als Synonym für die „externe Evidenz“ verwendet wird, ohne dabei das 3-Säulen-Modell zu berücksichtigen. Ebenso wird kritisiert, dass EBM oft als eine Medizin verstanden wird, die auf Studienergebnissen basiert, welche bestimmten methodischen Anforderungen genügen müssen (doppelblind, randomisiert, kontrollierte Studien - RCT), die nicht für alle Fragestellungen geeignet sind und primär für den Bereich der Zulassung neuer Pharmazeutika verwendet wurden. So ist ein doppelblinded Design für viele Fragestellungen der Physikalischen Medizin nicht anwendbar.

Die wissenschaftliche Argumentation in der Medizin ausschließlich auf die statistische Beurteilung von RCTs und Metaanalysen einzuengen beschneidet die Wissenschaft und führt zu Wissensverlust. Trotzdem wird diese Betrachtungsweise der wissenschaftlichen Ergebnisse fast ideologisch verteidigt [28].

Nach Sackett's Meinung liefern RCTs und systematische Übersichtsarbeiten (SR) von RCTs die zuverlässigsten Nachweise, dass Therapien mehr nützen als schaden können. Er weist aber auch darauf

## Evidenzbasierte Medizin in der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation

European Journal Translational Myology - Basic Applied Myology 2013; 23 (4): 211-216



**Abb 2.** Adaptierte Darstellung der EBM-Triade (Abb. 1) mit Reduzierung der EBM auf einen kleinen Teil der externen Evidenz (SRs, RCTs).

hin, dass manche Fragen zu Therapien keine RCTs benötigen [23].

Manche, die sich oberflächlich mit der EBM beschäftigen, bewerten nur die dritte Säule der „externen Evidenz“ (Abb.2.). Dies ist aber von den „Vätern“ der EBM völlig anders gemeint gewesen, die alle 3 Säulen gleich gewertet haben.

Eindrucksvoll wird das Missverständnis in der

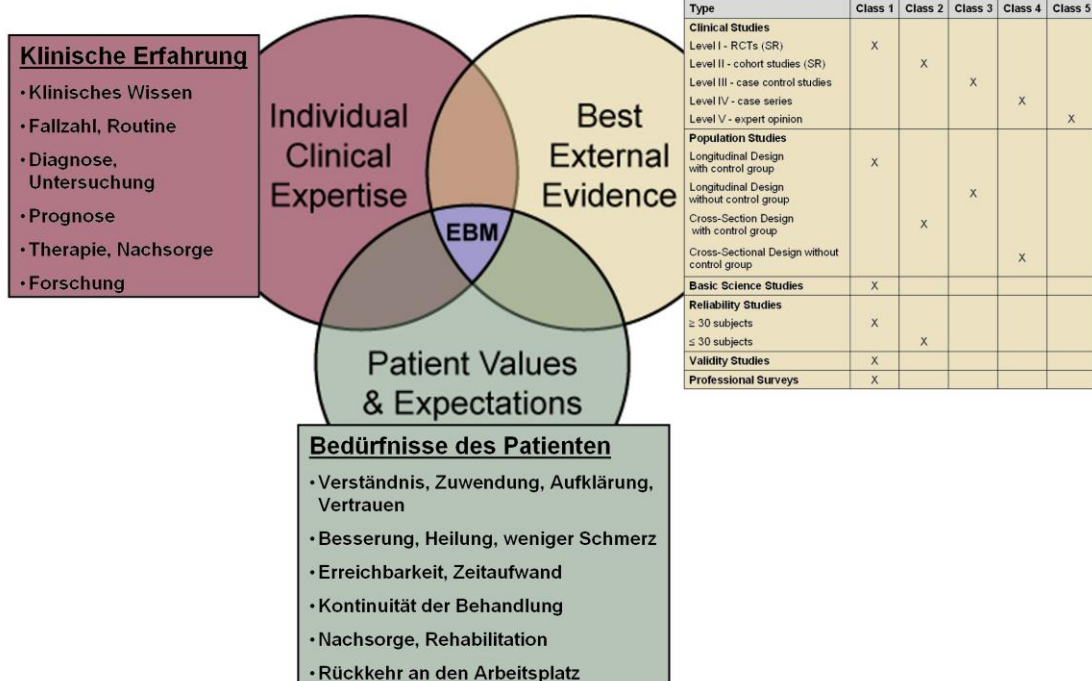
Interpretation der EBM, wenn man die EBM Triade der Florida State University von der Cochrane Homepage betrachtet, und die Details der 3 Säulen differenziert. (Abb. 3)

Für die „externe Evidenz“ nur Studien mit Level 1 und 2 heranzuziehen, ist problematisch, da viel Wissen unberücksichtigt bleibt. Dies wird von internationalen Kritikern der EBM immer wieder moniert [20,30] und kann am besten durch die Zusammenstellung der American Chiropractors Association verdeutlicht werden. (Abb.3., Tabelle rechts oben).

Es sind auch die anderen Studientypen (Abb.3) anzuführen und zu werten und insbesondere Literatur der wissenschaftlichen Grundlagenforschung in international gelisteten Journals mit Impactpunkten zu berücksichtigen.

Das bedeutet jedoch oft eine größere Anstrengung bei der Beurteilung der externen Evidenz, als wenn man die Literatursuche nur auf RCTs und Metaanalysen einschränkt, um dann bei geringerem Aufwand die Ergebnisse als „Evidenz“ oder „keine Evidenz“ zu propagieren. Die Beurteilung der externen Evidenz auf systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen einzuschränken ist daher irreführend und unwissenschaftlich.

Häufig wird die Literatursuche auch auf wenige elektronische Datenbanken wie z.B.: PubMed®, MEDLINE®, Cochrane Database of Systematic Reviews, EMBASE, etc. und auf die letzten ca. 15-20 Jahre eingeschränkt. Literatur die älter oder nur in Büchern bzw. in älteren Journals gedruckt wurde,



**Abb 3.** Detailliertere Darstellung der 3 Säulen der EBM-Triade mit einer Tabelle [20] wichtiger Studientypen für die „Best External Evidence“.

## Evidenzbasierte Medizin in der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation

European Journal Translational Myology - Basic Applied Myology 2013; 23 (4): 211-216

oder elektronisch nicht auffindbar ist und graue Literatur, wird dabei oft ignoriert.

Auch sollte man das statistische Signifikanzniveau nicht außer Acht lassen. Die Tatsache, dass es mit großen Untersuchungsgruppen oft möglich ist, ein Ergebnis zu erzielen, das statistisch signifikant ist, aber klinisch bedeutungslos sein mag, sollte ebenfalls berücksichtigt werden [27]. Die physiologische Sinnhaftigkeit und klinische Relevanz der Einzelstudien bzw. Übersichtsarbeiten ist unbedingt zu hinterfragen.

Bewertungsagenturen wie das Cochrane Zentrum oder Health Technology Agencies behaupten durch systematische Analyse der Literatur dieses Problem zu überwinden und daraus die Erkenntnis herauszufiltern, die der „normale“ Arzt nicht gewinnen kann. Ein Beleg für die Effektivität dieses Vorgehens in Bezug auf eine Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung steht allerdings aus [28]. Ausschließlich so die geeignete Therapieformen festzulegen, würde die Arbeit des Arztes abwerten und ad absurdum führen.

Die genaue Betrachtung von RCTs und Metaanalysen deckt problematische Details auf:

El Dib berichtete dass in 96% von 1024 Cochrane Reviews keine endgültige Aussage getroffen wird [6]. Epstein zeigte im BMJ 2007, dass in 124 Metaanalysen zur antihypertensiven Therapie 55% der analysierten Studien positive Ergebnisse aufweisen, aber in 92% eine positive Schlussfolgerung/Konklusion gezogen wird. Dies scheint von den Industriesponsoren der Studien abhängig zu sein [7].

Im Übrigen zeigte sich, dass negative Studienergebnisse aus verschiedenen Gründen wesentlich seltener publiziert werden [25].

Gute Ärzte beachten die Patientenbedürfnisse und nutzen sowohl die „individuelle klinische Expertise“ als auch die beste verfügbare „externe Evidenz“, keines von beiden ist für sich alleine ausreichend. Ohne klinische Expertise steigt das Risiko in der Praxis von der externen Evidenz tyrannisiert zu werden. Selbst eine exzellente externe Evidenz kann für den individuellen Patienten ungeeignet sein [23].

### EBM – in der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation

Das nationale Komitee der Chiropraktiker Amerikas hat in einer großen nationalen Leitlinie ausgearbeitet, dass zur Beurteilung der externen Evidenz nicht nur RCTs und Metaanalysen herangezogen werden, sondern auch alle anderen Arten von Studien insbesondere auch die Ergebnisse der wissenschaftlichen und der klinischen Grundlagenforschung gewertet werden müssen [20].

Die Einschränkung auf RCTs und Metaanalysen mit Level 1 und 2 ist daher genauso kritisch zu sehen, wie manche Einschränkung des Analysezeitraums auf die letzten Jahre. Da gerade im Bereich der Physikalischen

Medizin und allgemeinen Rehabilitation viele der bewährten Therapiemethoden wie z.B. Massage, Elektrotherapie und Ultraschall durch ältere Veröffentlichungen in Büchern oder als Buchbeiträge publiziert wurden und dadurch nicht zur Bewertung herangezogen werden [2,3,5,8,10-16,18,19,21,22,26].

Die biologische Variabilität des Menschen bedingt, dass Ergebnisse selbst aus wissenschaftlich hochwertigen Studien in der Medizin nie so präzise die Wirkung einer Intervention oder Methode, wie in der Physik oder Mathematik beschreiben können [28]. Wichert meint, dass auch die Anwendung komplexer mathematischer Methoden nichts an dieser biologischen Variabilität ändert [28].

Die Variabilität der Methodik bzw. der verwendeten Parameter (z.B. Stimulationsparameter, Patientenkollektiv, Compliance, Verblindung) und die biologische Variabilität des Menschen und dessen Umweltfaktoren sind Ursachen wieso im Bereich der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation nur beschränkt RCTs und Metaanalysen mit der Qualität wie in Medikamentenstudien verfügbar sind [26].

Auch fehlt für die Physikalische Medizin die finanzielle Unterstützung für groß angelegte Studien, im Gegensatz zur Entwicklung von Pharmazeutika, da es keine Unternehmen gibt, die entsprechend hohe Forschungsmittel in diesen Bereich der Medizin investieren.

Ein weiterer gravierender Schwachpunkt in der derzeitigen Bewertung physikalischer Behandlungsmethoden ist, dass Studien, welche die Kombination verschiedener Therapien untersuchen, nicht berücksichtigt werden. In der täglichen Praxis werden aber, im Interesse der Patienten, gerade diese Kombinationstherapien angewandt, weil sie besser wirksam sind und sich klinisch bewährt haben [17,26]. RCTs, in denen nur Monotherapien analysiert werden, lassen keine gültige Aussage über die Behandlungen mit Kombinationstherapien zu und führen daher zu uneinheitlichen Schlussfolgerungen in der Bewertung. Ein weiterer Grund für das Fehlen von Level 1 Studien ist, dass einige physikalische Therapien wie Massage und Elektrostimulation keine reinen Placebogruppen im Studiendesign zulassen und die doppelte Verblindung äußerst schwierig oder nicht möglich ist [17].

*„Absence of evidence is not evidence of absence.“ [1]  
Eine fehlende externe Evidenz für einzelne Therapieformen, ist nicht der Beweis für deren Unwirksamkeit.*

Trotzdem ziehen viele Verantwortliche diesen falschen Schluss [4,29].

Diese Problematik wird umso relevanter je mehr Sozialversicherungen und politische Entscheidungsträger die falsch definierte Evidenzbasierte Medizin als Entscheidungskriterium für Therapierichtlinien und für deren ökonomische Bewertung heranziehen.

## Evidenzbasierte Medizin in der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation

European Journal Translational Myology - Basic Applied Myology 2013; 23 (4): 211-216

Die Missachtung der „klinischen Erfahrung des behandelnden Arztes“ und der „Bedürfnisse der Patienten“ als Säulen der EBM, sowie der wissenschaftlichen Grundlagenforschung ist unethisch und unwissenschaftlich.

Die fälschliche Interpretation des Begriffes EBM kann dazu führen, dass klinisch bewährte Therapien angezweifelt, nicht bewilligt und bewährte Therapie-Regime (z.B. physikalische Schmerztherapie) den Patienten vorenthalten werden.

Es sollte von den bewertenden Stellen (z.B. Gutachter der Sozialversicherungsträger (SV), Hauptverband der SV) daher nicht der Fehler gemacht werden nur die wissenschaftliche „externe Evidenz“ zu werten und nicht wie von Gordon Guyatt und David Sackett gefordert, auch die zweite und dritte Säule der EBM zu berücksichtigen.

Letztendlich entscheidet der behandelnde Arzt, wie er die momentan beste wissenschaftliche Literatur für die individuelle Behandlung seines Patienten wertet [23].

### Danksagung

Dank an alle Forschungsmitarbeiter für ihre unermüdliche Unterstützung.

### Korrespondenzadresse

Prim. Univ.-Prof. DDr. Helmut Kern, Institut für Physikalische Medizin und Rehabilitation, Wilhelminenspital, Montleartstraße 37, A-1160 Wien, Österreich  
e-mail: [wil.pys.kern-forschung@wienkav.at](mailto:wil.pys.kern-forschung@wienkav.at).

### Literatur

- [1] Alderson P. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ*. 2004;328(7438):476–477.
- [2] Boncompagni S, Kern H, Rossini K, Hofer C, Mayr W, Carraro U, et al. Structural differentiation of skeletal muscle fibers in the absence of innervation in humans. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2007;104(49):19339–19344.
- [3] Braddom RL. *Handbook of Physical Medicine and Rehabilitation*. Saunders; 2004.
- [4] Brandstätter S. *Rückenleiden: Gesund werden. Gesund bleiben 2*. Holzhausen Verlag GmbH; 2009.
- [5] Bringezu G, Schreiner O. *Die Therapieform manuelle Lymphdrainage: ein aktuelles Lehrbuch einer erfolgreichen Behandlungsmethode*. 3. Aufl. Ebert; 1997.
- [6] El Dib RP, Atallah AN, Andriolo RB. Mapping the Cochrane evidence for decision making in health care. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(4):689–692.
- [7] Epstein RA. Influence of pharmaceutical funding on the conclusions of meta-analyses. *BMJ*. 2007;335(7631):1167.
- [8] Gutmann E. *The denervated muscle*. Pub. House of the Czechoslovak Academy of Sciences; 1962.
- [9] Guyatt G CJ. Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268(17):2420–2425.
- [10] Jantsch H, Schuhfried F. *Niederfrequente Ströme zur Diagnostik und Therapie*. 2. Aufl. Maudrich; 1981.
- [11] Kern H. Funktionelle Elektrostimulation paraplegischer Patienten. *Österr Z Phys Med*. 1995;5(1 Suppl):1-79.
- [12] Kern H, Boncompagni S, Rossini K, Mayr W, Fanò G, Zanin ME, et al. Long-term denervation in humans causes degeneration of both contractile and excitation-contraction coupling apparatus, which is reversible by functional electrical stimulation (FES): a role for myofiber regeneration? *J Neuropathol Exp Neurol*. 2004;63(9):919–931.
- [13] Kern H, Carraro U, Adami N, Biral D, Hofer C, Forstner C, et al. Home-based functional electrical stimulation rescues permanently denervated muscles in paraplegic patients with complete lower motor neuron lesion. *Neurorehabil Neural Repair*. 2010;24(8):709–721.
- [14] Kovács R. *Electrotherapy and Light Therapy: With Essentials of Hydrotherapy and Mechanotherapy*. 6. Aufl. Lea & Febiger; 1949.
- [15] Kowarschik J. *Die Diathermie*. 7. Aufl. Springer Verlag; 1930.
- [16] Kowarschik J. *Physikalische Therapie*. 2. Aufl. Springer; 1957.
- [17] Lange U, Berg W, Engel MJ, Fetaj S, Lichti G, Reuss-Borst M, et al. Evidenz zur Physikalischen Medizin in der Rheumatologie. *Aktuelle Rheumatologie*. 2009;34(05):299–302.
- [18] Licht S. *Stroke and its rehabilitation*. E. Licht; 1975.
- [19] Mennell JB. *Physical Treatment by Movement, Manipulation and Massage: With 288 Illustrations, Some in Colour*. 5. Aufl. Churchill; 1945.
- [20] National Guideline Clearinghouse (NGC). *Practicing Chiropractors' Committee on Radiology Protocols (PCCRP) for biomechanical assessment of spinal subluxation in chiropractic clinicalpractice*. Available at: <http://www.guideline.gov/content.aspx?id=14576> [Accessed 20th Aug. 2013]
- [21] Rogoff JB, Licht SH. *Manipulation, traction, and massage*. 2. Aufl. Williams & Wilkins; 1980.
- [22] Rusk HA. *Rehabilitation Medicine*. 4. Aufl. C. V. Mosby; 1977.

## Evidenzbasierte Medizin in der Physikalischen Medizin und allgemeinen Rehabilitation

European Journal Translational Myology - Basic Applied Myology 2013; 23 (4): 211-216

- [23] Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996. 312(7023):71-72.
- [24] The Evidence-based Medicine Triad. Available at: <http://www.cochrane.org/about-us/evidence-based-health-care> [Accessed 11th Nov. 2013]
- [25] Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective Publication of Antidepressant Trials and Its Influence on Apparent Efficacy. *New England Journal of Medicine*. 2008;358(3):252–260.
- [26] Watson T. *Electrotherapy: Evidence-based Practice*. 12. Aufl. Churchill Livingstone; 2008.
- [27] Weßling H. *Theorie der klinischen Evidenz: Versuch einer Kritik der Evidenzbasierten Medizin*. LIT Verlag Münster. 2011.
- [28] Wichert, Peter. Evidenzbasierte Medizin (EbM): Begriff entideologisieren. *Dtsch Arztebl*. 3. Juni 2005;102(22):A1569–570.
- [29] Wildbacher Ingrid, Brandstätter Silvia, Kruzic Nives, Gerner Gabriele, Kiesel Ute. *Österreichischer Muster-Leistungskatalog Physikalische Medizin – empirische Grundlagen zur Wirksamkeit der Inhalte*. *GMS Health Technology Assessment*. 2013;9:1–14.
- [30] Zuiderent-Jerak T, Forland F, Macbeth F. Guidelines should reflect all knowledge, not just clinical trials. *BMJ*. 2012;345:e6702.