



Die randomisierte kontrollierte Studie (RCT) als wichtigstes  
Instrument evidenzbasierter Medizin ?

Jürgen Windeler



**Nicht ganz -**

Die wichtigste Forderung für Nutzenaussagen ð

ist ein

**Vergleich**

**Nicht ganz -**

Daraus ergibt sich die Anforderung

eines **fairen** (**validen**) Vergleichs (wie im Sport)

Auf dieser Basis Methodenpluralismus

aber natürlich kann jeder wissen, dass diese Anforderung am **besten, sichersten, einfachsten, überzeugendsten** von RCTs erfüllt werden kann.

**Dies macht RCTs zu einem methodischen Standard**

eigentlich auch zu einem ethischen

nicht weiter diskussionsbedürftige

## Trivialitäten

Für **andere Fragen** (als Nutzen) braucht man **andere Designs**

Non-RCT **ergänzen** RCTs in sinnvoller Weise%<sub>α</sub>  
(wenn es nicht um Nutzen geht, s.o.)

RCTs sind in der Praxis nicht perfekt

## anscheinend diskussionsbedürftig

Non-RCT **ergänzen** RCT in sinnvoller Weise%  
(völlig **unklar, wie** bei Nutzenfragen)

besonderer Aufwand ?

srepräsentativ%  
sAlltag%  
sReal World%  
Große Begriffsverwirrung und sNeusprech%

NB: viele Vorbehalte gelten genauso für non-RCT

## diskussionsbedürftig

Die geäußerten Argumente gegen RCT führen nicht dazu, dass viele überzeugende non-RCTs gemacht werden ...

sondern **es wird gar nichts gemacht !**

.. und Patienten folglich auch gar nicht gefragt

Deutschland ist ein Entwicklungsland bzgl. sklinischer Forschung‰

Und das wird durch immer neue Begriffe nicht besser.

# Die PDrumrumí -Studien



BMJ 2015;350:g7635 doi: 10.1136/bmj.g7635 (Published 5 January 2015)

Page 1 of 11

## RESEARCH

### Participants

Participants were recruited from the departments of neonatology by the attending neonatologists or the local research staff in Hopital Femme Mere Enfants, Lyon, France; Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark; La Paz University Hospital, Madrid, Spain; Cork University Maternity Hospital, Cork, Ireland; Wilhelmina Children's Hospital, Utrecht, The Netherlands; Medical University of Graz, Graz, Austria; Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milan, Italy; and Rosie Hospital, Cambridge University Hospitals, United Kingdom.

## Studien im Fokus im Deutschen Ärzteblatt

Studien(ergebnisse) mit besonderer Relevanz für die deutsche Gesundheitsversorgung (40/2013-24/2015)

	Meta-Analysen	Meta-Analysen RCT	RCT	andere
211	5	12	106	88
deutsche Autoren	1	4	20	4
deutscher Erstautor	-	-	7	10
deutsche Studie	-	-	4	9

## Das große Nichts

Früherkennung

intrakranielle Stents

Protonentherapie

USW., USW., USW. (es gibt auch positive Beispiele)

und das ist **nicht primär** ein finanzielles Problem !

## Das große Nichts

I would prefer not to know

(Bartleby H. Melville)

know !

.. aber trotzdem handeln

## Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Im Mediapark 8 (KölnTurm)  
50670 Köln

Telefon +49 (0)221 - 3 56 85-0  
Telefax +49 (0)221 - 3 56 85-1

[info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) und  
[www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)

Twitter: @iqwig und @iqwig\_gi