

Gunver S. Kienle¹
 Markus Karutz²
 Harald Matthes³
 Peter Matthiessen⁴
 Peter Petersen⁵
 Helmut Kiene¹

Evidenzbasierte Medizin

Konkurs der ärztlichen Urteilskraft?

Die Kriterien des individuellen ärztlichen Urteils sollten weiter geklärt, als ärztliche Erfahrungslehre professionalisiert und als valide Erkenntnismethode implementiert werden.

Dass Ergebnisse klinischer Forschung systematisch in die ärztliche Tätigkeit einbezogen werden, ist ein selbstverständlicher Wert. Zum Wohl des Patienten soll die klinische Entscheidungsfindung frei sein von persönlichen Interessen, Marketing und Dogmatik, stattdessen orientiert an sachlichen Gegebenheiten und empirischer Evidenz. Strittig ist die Art und Weise der Umsetzung dieses ethischen Anspruchs. Derzeit dominiert in Medizin und Gesundheitspolitik der Traum der Neopositivisten, mithilfe formalisierter Schlussfolgerungen zur Wahrheit zu gelangen. Obwohl in anderen Wissenschaftsbereichen der Positivismus gescheitert ist (es gibt gegenwärtig kein formales Verfahren, um die Wahrheitsnähe einer Aussage zu bestimmen), soll in der Medizin ausschließlich dasjenige als „Evidenz“ gelten, was bestimmten formalisierten Verfahren der Datengenerierung, -auswertung und -präsentation gehorcht – unter Verweis auf die evidenzbasierte Medizin (EbM) und ihren Goldstandard, die randomisierte Studie. Nur was durch formalisierte Verfahren positiv zertifiziert



Als Goldstandard der Therapieprüfung gilt die randomisierte kontrollierte Studie.

wurde, soll den Ärzten als Therapien zur Verfügung stehen.

Hier stellt sich die Frage, welchen Stellenwert das auf ärztlicher Erfahrung beruhende, individuelle Urteil zukünftig in der Medizin haben wird. Soll es, zugunsten formalisierter Verfahren, als grundsätzlich unzuverlässig eliminiert werden („guard against any use of judgement“ [35])? Oder soll es, als Grundlage ärztlicher Handlung und medizinischer Errungenschaften, für die moderne Medizin professionalisiert und solide integriert werden?

Die Antworten auf diese Fragen haben weichenstellende Auswirkungen auf alle Gebiete der Gesundheitspolitik, nicht nur auf das medizinische Behandlungsrepertoire. Solange man davon ausgeht, dass der Arzt von sich aus

prinzipiell nicht beurteilen kann, ob er mit einer Behandlung dem konkreten Patienten hilft, nicht hilft oder schadet, muss er folgerichtig ferngesteuert werden durch beispielsweise Epidemiologen, Statistiker, Staat und Krankenkassen. Der Arzt als autonome Instanz wird unter dieser Prämisse entmündigt. Er hat wissenschaftliche „Erkenntnisse“ umzusetzen und wird zum Erfüllungsgehilfen klinischer (industrieller) Forschung.

Aktueller Streitpunkt in dieser grundsätzlichen Auseinandersetzung ist der Anhang der Positivisten. Er betrifft die Besonderen Therapierichtungen (Phytotherapie, Homöopathie, anthroposophische Medizin), die vielen, vor allem Pharmakologen, ein Ärgernis sind. Als explizit erfahrungsorientiert stützen diese Therapien sich nur teilweise auf statistisch-epidemiologische und formalisierte Prüfverfahren. In der Bevölkerung erfahren sie dennoch hohe Wertschätzung. Nach einer Allensbach-Umfrage verwenden 73 Prozent der Bevölkerung Naturheilmittel, für 76 Prozent der gesetzlich Versicherten (GKV-Solidargemeinschaft), die Naturheilmittel verwenden, ist eine prinzipielle Kassenerstattung wichtig (19). 73 Prozent möchten den Arzt über Einsatz und Kassenerstattung entscheiden lassen, nur 14 Prozent halten den Staat und nur vier Prozent die Krankenkassen diesbezüglich für kompetent (19). Ein Drittel der Bevölkerung zählt den Erhalt der Entscheidungsfreiheit des Arztes (damit er nach Sachverstand und Erfahrung handeln kann) zu den drei wichtigsten politischen Anliegen (19). Viele behandelnde Ärzte meinen, diese Therapieverfahren für die Patienten-

¹ Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie Freiburg/Bad Krozingen

² Niedergelassener Internist, Köln, Stellvertretendes Mitglied in der Positivistenkommission beim BMGS

³ Mitglied in der Positivistenkommission beim BMGS, Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Berlin, Abteilung Gastroenterologie

⁴ Gerhard-Kiene-Lehrstuhl für Medizintheorie und Komplementärmedizin, Universität Witten/Herdecke; Gemeinschaftskrankenhaus Herdecke, Abteilung für Psychiatrie und Psychotherapie

⁵ Prof. em. für Psychotherapie, Medizinische Hochschule Hannover; Forschungsinstitut für künstlerische Therapien, Hannover

versorgung zu benötigen. Dieses Therapie-Instrumentarium wird jedoch sukzessive entzogen, da das ärztliche Urteil keine hinreichende Legitimation sei.

Randomisierte Studien sind immens teuer, die Kosten liegen bei schätzungsweise 5 000 bis 10 000 Euro pro Patient (3). Die Kosten einer in den USA laufenden Studie zur Chelattherapie der kardiovaskulären Erkrankung beträgt 30 Millionen US-Dollar (12). Wegen hoher Kosten bei zugleich geringer staatlicher oder gemeinnütziger Förderung wandert die klinische Forschung zunehmend in die Domäne der pharmazeutischen Industrie ab, wo sie Zulassungs- und Marketinginteressen gehorcht (3). Die Folge ist, dass prioritär nur Therapien erforscht werden, die patentierbar und gewinnversprechend sind. Gemeinhin investiert die pharmazeutische Industrie nur in Medikamente, deren geschätzter Umsatz über 300 Millionen Pfund pro Jahr liegt (13). Viele Erfolg versprechende Therapien werden deshalb nur schlecht oder nie überprüft, zumal wenn sie sich nicht durch Patente schützen lassen.

Die kostenaufwendige moderne Forschungslogistik lohnt sich bei Erkrankungen, die große Teile der Bevölkerung betreffen. Begünstigt werden pharmazeutische Unternehmen, die mit wenigen Medikamenten großen Umsatz machen. Diese sind die Gewinner im EbM-Biotop. Verlierer sind dagegen Therapien ohne Aussicht auf breite Vermarktung oder ohne finanzstarke industrielle Rückendeckung: nichtpharmakologische Therapien (zum Beispiel Physiotherapien, Kreativtherapien, Psychotherapien, chirurgische Verfahren, manuelle Therapien), Therapien tropischer Erkrankungen („neglected diseases“ [34]), Behandlungen seltener Erkrankungen, Langzeitbehandlungen chronischer Erkrankungen, Antidote gegen Vergiftungen, Impfstoffe (gravierender Rückgang der Verfügbarkeit wird bereits beklagt [36]), Therapien von Kindern (39) und die Besonderen Therapierichtungen (wo aufgrund der Systemlogik die pharmazeutischen Hersteller Hunderte oder Tausende von Arzneispezialitäten vorhalten müssen).

Ungeachtet ihrer Wirksamkeit besteht für alle diese benachteiligten Therapien die Gefahr, dass sie sukzes-

sive aus der Patientenbehandlung verschwinden, mit Ausnahme der (meist auch ohne placebokontrollierte randomisierte Studien) glücklicherweise gut etablierten chirurgischen Verfahren (22). Die Überlebenschancen im EbM-Wettstreit sind definitiv ungleich. Wer sich Naivität im Befürworten und Verfolgen einer EbM-Gesundheitspolitik erlaubt, fördert eine kommerzbasierte Medizin – das Gegenteil des Beabsichtigten.

Formalisierung als Fortschrittsbremse

Klinische Forschung ist gekennzeichnet durch hochgradige Formalisierung und Bürokratisierung. Dies wurde kürzlich im Lancet als mögliche Ursache des seit mehr als 30 Jahren stagnierenden pharmakologisch-therapeutischen Fortschritts diskutiert (14). Die epochalen medizinischen Entdeckungen der goldenen Jahre 1930 bis 1965 seien von einzelnen genialen, enthusiastischen, an Kranken orientierten, vom Heilungswillen getriebenen, in ihrer Handlungsfreiheit wenig eingeschränkten Ärzten und Forschern erbracht worden – mit ungenügender wissenschaftlicher Qualität, mangelhafter Statistik und geringen Patientenzahlen. Mit dem modernen System der Forschungstechnologie

und -kontrolle wären Penizilline, Sulfonamide, Cephalosporine, Neuroleptika, Antidepressiva, antileukämische Medikamente und Steroide vermutlich nie entdeckt worden. Das aus der täglichen Sorge und Behandlung kranker Menschen entwickelte, fachkundige und wissenschaftlich geschulte ärztliche Urteil, das heute als unwissenschaftlich und unvalid gilt, hat diese segensreichen Entdeckungen ermöglicht.

Die Folge der Formalisierung ist, dass die Entwicklung neuer Therapien heute fast ausschließlich der Industrie obliegt, weit entfernt von individuellen, Patienten behandelnden Ärzten. In der Industrie aber scheint sich das Formalisierungsproblem fortzusetzen. Industrialisierte Therapiefindung gilt als wenig produktiv (13). Die jährliche Rate neu entwickelter und eingeführter Präparate sank in den letzten 50 Jahren um fast zwei Drittel (13), wobei die neuen Medikamente häufig keinen therapeutischen Vorteil zeigen, jedoch um ein Vielfaches teurer sind als vorhandene Präparate (10). Als ein Grund wird wiederum die Abkehr von der Genialität des Einzelforschers gesehen und die Hinwendung zu computergestütztem Medikamentendesign, Massenscreening und Genomics (13).

Als Goldstandard der klinischen Therapieprüfung gilt heute die randomisierte kontrollierte Studie (RCT). Nicht bedacht bei der RCT-Steuerung der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel Positivliste) ist allerdings die asymmetrische Wertigkeit der RCT-Ergebnisse.

Während ein positives RCT-Ergebnis Beweiskraft hat, gilt dies nicht für:

- das Fehlen eines RCT-Ergebnisses. Dies ist kein Nachweis der Unwirksamkeit („Absence of evidence is not evidence of absence“ [1]). Diese triviale EbM-Asymmetrie wird oft nicht beachtet. Es besteht die Gefahr, dass Therapien ohne RCT-Wirksamkeitsnachweis, auch wenn sie wirksam sind, eliminiert werden nach dem Motto mancher EbM-Lehrbücher: „Start stopping them.“ (11) Julian und Norris schrieben kürzlich im Lancet (20), dass zur koronaren Herzerkrankung (Domäne klinischer Studien par excellence) die ärztliche Erfahrung und die evidenzbasierten Behandlungsrichtlinien kurios di-

Textkasten

Auswahl von Faktoren, die in randomisierten Studien die Tendenz zu falschnegativen Ergebnissen fördern können (21, 22)

- Therapiefehler, falsche Dosierung
- Zusätzliche und kompensatorische Behandlung
- Spezifisch wirksame „Placebo“-behandlung
- Drop-outs und Non-Compliers
- Kontamination und Intention-to-treat-Analyse
- Informed Consent
- Gefälligkeitsauskunft, experimentelle Unterordnung
- Mangelnde Differenzierungskraft der Erhebungsmethode
- Tendenz zu mittelwertigen Angaben
- Gruppenangleichung
- Fallstricke bei der Patientenrekrutierung
- Konditionierungseffekte
- Kognitive Interaktionen
- Störung des Arzt-Patienten-Verhältnisses
- Fehlattribution
- Simplifiziertes Studiendesign (Mega-Studien)

vergieren können. Die elektrische Defibrillation bei Kammerflimmern kann schätzungsweise viermal so viele Leben retten wie die in großen randomisierten Studien untersuchte frühe Fibrinolyse, war aber bisher nie Gegenstand randomisierter Studien, ebenso wenig die Behandlung der Infarktschmerzen oder die wichtige Nikotinabstinenz zur Sekundärprophylaxe. Die kardiopulmonale Reanimation zur akuten Myokardinfarktbehandlung wird unter Clinical Evidence schon nicht mehr erwähnt (31). Sollten diese Behandlungen den Patienten vorenthalten werden?

- ein negatives RCT-Ergebnis. Dies ist kein valider Nachweis der Unwirksamkeit („The major weakness of the randomized trial is the difficulty for protection against false negativity.“ [9]). Diese zweite grundsätzliche EbM-Asymmetrie ist in der Methodendiskussion weitgehend unbeachtet, auch wenn Praktiker immer wieder darauf hinweisen (30) („Orthodoxy always invokes the danger of Type One errors to ensure the occurrence of Type Two errors.“ [7]). Eine Vielzahl von Faktoren provoziert und fördert falschnegative RCT-Ergebnisse (*Textkasten*); es existiert aber kein Formalismus zum Identifizieren dieser Faktoren. Keine wirksame Therapie ist prinzipiell davor gefeit, infolge formal perfekter, aber inhaltlich unachtsamer Studien als unwirksam geprüft zu werden und so aus der Patientenbehandlung zu verschwinden.

Die aktuelle Diskussion um Sinn oder Unsinn des Mammographiescreenings zeigt beispielhaft, dass verschiedene professionelle evidenzbasierte Auswertungen identischer klinischer Studien trotzdem zu verschiedenen Schlussfolgerungen und sogar zu entgegengesetzten Therapieempfehlungen kommen können (5). Auch im *British Medical Journal* (30) wurde dieses Problem anhand dreier qualitativ hochwertiger systematischer Reviews derselben Studien (epidurale Steroidinjektion bei Ischialgie) diskutiert. Das Qualitätsscoring der einzelnen Studien war teilweise extrem unterschiedlich, die Gesamtaussagen waren divergent: wirksam versus unwirksam. Überdies erwies sich die Checklisten-gestützte Studienbewertung als insuffizient, um Faktoren, die zu falschnegativen Ergebnissen

fürten, zu entdecken und in der Endbewertung zu berücksichtigen (30).

Ärztliche Beurteilungen können divergieren. Diese Divergenz soll durch verlässliche klinische Studien, wenn möglich RCT, überwunden werden. RCT-Ergebnisse sind aber ebenfalls oft divergent (16), weshalb systematische Reviews (Metaanalysen) von RCT durchgeführt werden. Nun erweisen sich aber auch die Ergebnisse der systematischen Reviews von RCT als divergent. Die Gründe sind, dass sowohl RCT als auch systematische Reviews aufwendig, störanfällig, schwierig durchzuführen und zu beurteilen sind. Ob



David Hume (1711–1776) gilt als Wegbereiter des orthodoxen Empirismus. Foto: picture-alliance/akg

größere Formalisierung und Dimensionierung der Studien das Problem überwinden können, ist fraglich.

Prämissen der Wirksamkeitsbeurteilung

Die zentrale Frage der Methodologie klinisch-therapeutischer Forschung lautet: Wie wird Kausalität, wie wird Wirksamkeit erkannt? Die klassische Antwort hierauf lautet: Die valide und verlässliche Bestimmung der Wirksamkeit erfolgt in einer *lege artis* durchgeführten randomisierten Studie. Diese Antwort baut auf mehreren methodischen Prämissen (Paradigmen) auf. Sie wurden im Verlauf der letzten vier Jahrhunderte durch vier berühmte Philosophen und Methodiker formuliert und eta-

bliert (22). Sie besagen: Sicheres empirisches Erkennen eines Ursache-Wirkung-Zusammenhangs sei nur möglich

- 1 unter experimentellen Bedingungen (Francis Bacon, 17. Jhd. [2]),
- 2 durch häufig wiederholte Beobachtungen (David Hume, 18. Jhd. [18]),
- 3 durch Vergleichen (John Stewart Mill, 19. Jhd. [33]),
- 4 durch Randomisierung (Ronald Fisher, 20. Jhd. [8]).

Das Wichtigste dieser vier Paradigmen ist die Aussage von David Hume, dass ein Kausalerkennen nur durch häufig wiederholte Beobachtungen möglich sei, nie aber am Einzelfall. (Dieses Humesche Postulat war ein maßgebender Antriebsfaktor der Erkenntnistheorie der vergangenen 300 Jahre, unter anderem bei Kant und Popper.) Übertragen auf die klinisch-therapeutische Forschung, ergibt sich: Ein Wirksamkeitsnachweis erfordere

- eine Studie (= experimentelle Bedingungen)
- an einer Kohorte (= wiederholte Beobachtungen an vielen Patienten)
- mit einer Kontrollkohorte (= Vergleichen)
- bei zufallsgenerierter Zuordnung der Patienten zur Prüf- beziehungsweise Kontrollkohorte (= Randomisierung).

Unter der Voraussetzung dieser Prämissen wäre eine Wirksamkeitsbeurteilung aufgrund individueller ärztlicher Erfahrung nicht möglich. („Die Frage, ob ein Mittel wirksam ist oder nicht, lässt sich grundsätzlich nicht durch einzelne Beobachtungen entscheiden.“ [41]) Die Frage ist aber: Sind die oben genannten Prämissen umfassend gültig?

1935 demonstrierte der Gestalttheoretiker Karl Duncker („Zur Psychologie des produktiven Denkens“ [6]) mit einfachen Beispielen, dass Humes Dogma der Unmöglichkeit des Kausalerkensens am Einzelfall im Grundsatz falsch ist. Dunckers Ausführungen waren eine erkenntnistheoretische Revolution ersten Ranges, die allerdings in der Medizin und der klinischen Methodologie nicht zur Kenntnis genommen wurde. Nach Duncker besteht das allgemeine Prinzip des singulären Kausalerkensens in Folgendem: Die Gestalt (Struktur, Qualität) der Ursache erstreckt sich hinein in die Gestalt (Struktur, Qualität) der Wirkung und findet

Nach einer zehnjährigen EbM-Hausse erleben wir nunmehr die Baisse in Form zahlreicher Artikel, Stellungnahmen und erkenntnistheoretischer Kommentare, die das Konzept der EbM infrage stellen. Problematisch ist dabei, dass keine klare Trennung zwischen den Begriffen der Randomisierung und der EbM erfolgt.

Das gemeinsame Ziel – unabhängig von Randomisierung und EbM – besteht darin, die Validität und die klinische Relevanz von Handlungsempfehlungen kritisch zu hinterfragen und das Ergebnis in der Praxis umzusetzen. Verfolgt man die strittigen Diskussionspunkte bis an ihre Wurzel, wird klar, dass sich der Disput an Glaubensfragen entzündet. Der größte Teil der EbM funktioniert ohne Randomisierung (Diagnostik, Ätiologie). Der Streit betrifft ausschließlich die Methoden, mit denen in Therapiestudien systematische Fehler bei der Gewinnung und Interpretation von Daten vermieden werden können.

Die Randomisierung ist eine Methode, um Patienten mit unterschiedlichen Ausgangsrisiken möglichst gleichmäßig auf zwei oder mehrere Gruppen zu verteilen. Diese werden dann mit verschiedenen Therapien behandelt. Wenn sich größere als rein zufällige Unterschiede in den Behandlungsergebnissen zeigen, nimmt man an, dass diese Unterschiede durch die Behandlung und nicht durch Unterschiede der Ausgangsrisiken der Gruppen bedingt sind.

Diese Annahme ist nicht immer zutreffend, weil es sehr viele Kriterien gibt, die eingehalten werden müssen, um systematische Fehler zu verhindern.

Bei einer stringenten Anwendung der Methoden der EbM wären Aussagen wie der postulierte Vorteil einer Hochdosis-Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms mit anschließendem Stammzellsupport früher als unzutreffend erkannt worden. Die Originaldaten aus Südafrika – die nachträglich als falsch eingestuft wurden – waren welt-

weit für alle Partner im Gesundheitssystem (Forscher, Forschungsförderungsinstitutionen, Patienten, Ärzte und Pharmaindustrie) so überzeugend (oder sozial erwünscht), dass sie zunächst niemand ernsthaft hinterfragt hat. Man könnte daraus lernen, dass technische Neuerungen umso kritischer zu hinterfragen sind, je mehr sie den Anspruch erheben, als medizinischer Fortschritt solidarisches finanziert und sozial getragen zu werden. Ob mit oder ohne Randomisierung, ist zunächst unbedeutend.

Das blinde Vertrauen in die Randomisierung, die nur zur Lösung eines von vielen Problemen der Datenerhebung und -verarbeitung beitragen kann, ist ebenso wenig sinnvoll wie deren gene-

dem wahrscheinlich auch erforderlich. Das bedeutet allerdings auch, dass die Randomisierung ihren Zweck nur erfüllen kann, wenn die randomisierten Gruppen groß genug sind, damit verschiedene Risiken auch mit ähnlicher Häufigkeit auftreten können. Diese Aussage steht nicht im Widerspruch zu mehreren seriösen Arbeiten, die zeigen, dass große kontrollierte, nichtrandomisierte Studien zu vergleichbaren Ergebnissen kommen wie große randomisierte Studien. Eine Randomisierung erscheint also nicht in allen Fällen erforderlich, andererseits muss in randomisierten Studien die Limitation der Zufallsverteilung bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Wenn EbM mehr als rationale Methode zur Entscheidungsfindung denn als Dogma genutzt wird, könnten die Medizin und besonders die ärztliche Urteilskraft davon profitieren. Der von Kiene und Kollegen

Evidence based medicine*

Randomisierung nicht zwingend erforderlich

relle Ablehnung. Wenn große, das heißt sicher jenseits des Zufalls liegende Effekte einer Behandlung erwartet werden, zum Beispiel bei der Osteosynthese einer offenen Fraktur, wird es keinen Wissenschaftler geben, der in dieser Situation eine Randomisierung vorschlägt oder diese durchführt.

Bei den meisten neuen Behandlungsmethoden ist aber kein so großer Unterschied im Ergebnis der zu vergleichenden Interventionen zu erwarten. Die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen sind in der Regel so klein, dass sie durch die unterschiedlichen Ausgangsrisiken der untersuchten Patienten erklärt werden könnten. Deshalb ist in diesen Fällen die Randomisierung sehr wohl als Instrument zu erwägen und ethisch nicht nur vertretbar, son-

der befürchtete „Konkurs der ärztlichen Urteilskraft“ wird so eher vermieden. Zwei Regeln der EbM müssen aber beachtet werden. Erstens: Die Meinung anderer ist immer zu respektieren und kann, wenn auch nicht vollständig, so doch häufig wenigstens teilweise akzeptiert werden. Zweitens: Die eigene Meinung, die Voreingenommenheit, ist essenzieller Bestandteil einer Evidence-based-Entscheidungsfindung – deshalb kann EbM von Unvoreingenommenen nicht angewandt werden.

Insgesamt gewinnt man den Eindruck, dass weniger die EbM, sondern vielmehr das Prinzip der Randomisierung zur Diskussion steht. Dies trifft ohnehin nur auf Therapiestudien zu. Wir können uns jedenfalls eine EbM auch ohne randomisierte Studien gut vorstellen.

Dirk Stengel, Klinische Epidemiologie, Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie, Unfallkrankenhaus Berlin, 12683 Berlin

Franz Porzolt, Klinische Ökonomie, Universitätsklinikum Ulm, 89073 Ulm

*Der deutsche Begriff „Evidenz“ besagt, dass etwas offensichtlich ist und anders als beim englischen „evidence“ keiner Belege oder Unterstützung durch Daten bedarf. Wenn wir hier den englischen Begriff benutzen, meinen wir tatsächlich „evidence“ im angelsächsischen Sinn.

sich dort wieder. Der Rhythmus der Fingerbewegungen wird zum Rhythmus der Klopfgeräusche; das Profil der Wagenräder findet sich in der zurückgelassenen Reifenspur auf dem Feld; die Folge der Trompetentöne bildet sich ab in Rhythmus und Melodie des Echos. Im Alltag folgt das Erkennen von Kausalzusammenhängen meist dem Dunckerschen, nicht dem statistischen Prinzip. Auch Naturgesetze werden im Allgemeinen so gefunden (22).

Prinzipien und Kriterien des singulären Kausalerkennens kommen in der Medizin allenthalben zum Tragen: bei Operationen (zum Beispiel von Darmstenosen, bei Verschraubungen, Schienungen), wenn die Gestalt der Verursachung (zum Beispiel operative Beseitigung der Stenose) sich in der Struktur der Wirkung (zum Beispiel der Durchgängigkeit) unmittelbar beobachten lässt; bei medikamentöser Therapie, wo verschiedenste strukturelle Beziehungen auftreten können, die sichere Wirksamkeitsbeurteilungen am Einzelfall erlauben, zum Beispiel beim Auslassversuch, bei intermittierender Behandlung, bei topischer Wirkung in einem begrenzten Areal (zum Beispiel Dermatologie), bei Dosis-Wirkungs-Beziehung (zum Beispiel Hochdrucktherapien, Schmerztherapien, verschiedenen psychiatrischen Therapien) oder wenn sich beispielsweise bei der Leitungsanästhesie das analgesierte Areal mit dem morphologischen Ausbreitungsgebiet der behandelten Nerven deckt. Es gibt eine Vielzahl solcher Möglichkeiten der validen Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall (22).

Auf der Basis der Kriterien des singulären Kausalerkennens (22) eröffnen sich neue und andere Perspektiven klinisch-therapeutischer Forschung, mit folgenden logistischen Eckpfeilern:

- ① Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall,
- ② Effektivitätsbeurteilung (Erfolgsquote) an der Kohorte,
- ③ Beurteilung des Stellenwerts der Therapie durch Literaturvergleich (22).

Für die hier besprochenen Fragen ist die gestalttheoretische Methodik der singulären Wirksamkeitsbeurteilung von entscheidender Bedeutung, denn sie zeigt, dass ärztliches Urteil und ärztliche Erfahrung auf anderen Grundlagen

aufbauen, als heute in der EbM vorausgesetzt wird. Bei Vorliegen entsprechender Urteilkriterien ist subtile und differenzierte Wirksamkeitsbeurteilung an einzelnen Patienten möglich, und relativ kleine Behandlungsserien erlauben Beurteilungen der Erfolgsquoten.

Wären die herkömmlichen Prämissen der Methodenlehre klinischer Forschung richtig – dass verlässliche Wirksamkeitsbeurteilung am konkreten Behandlungsfall prinzipiell unmöglich sei –, dann hätte man eine wissenschaftliche Legitimation, alle Therapien vom Markt zu nehmen beziehungsweise nicht zu vergüten, die nicht durch formalisierte Nachweisverfahren (Goldstandard RCT) positiv evaluiert sind, ungeachtet, ob sie aus konventionellen oder besonderen Therapierichtungen stammen. Jene Prämissen sind aber nicht richtig. Bei Vorliegen entsprechender Kriterien ist das individuelle ärztliche Urteil – das bislang erkenntnistheoretisch vernachlässigt wurde – durchaus zu verlässlichen Aussagen imstande. Dies war auch die Basis für segensreiche medizinische Errungenschaften der modernen Medizin.

Wert ärztlicher Erfahrung und Urteilskraft

Die Kriterien des individuellen ärztlichen Urteils – grundsätzlich verschieden von denen der RCT – sollten weiter geklärt, als ärztliche Erfahrungslehre professionalisiert und als valide Erkenntnismethode implementiert werden, zusätzlich zu statistisch-epidemiologischen Verfahren. Wird hingegen das ärztliche Urteil in der Gesundheitsversorgung ersetzt durch formalisierte Verfahren (Neopositivismus), so wird künftig das Bild der Medizin bestimmt sein durch Kommerz-Bias, Fortschrittsbremse, fatale Ausgrenzung wirksamer Therapien aufgrund asymmetrischer und divergenter Evidenzbewertung und auch durch die Fremdbestimmung des ärztlichen Berufsstandes seitens Industrie, Staat und Krankenkassen.

Eine Schlüsselrolle für die Zukunft der Medizin wird der Art des Umgangs mit der evidenzbasierten Medizin zukommen. Die große Leistung von EbM ist, dass Ärzten wissenschaftliche Informationen so zur Verfügung gestellt wer-

den, dass sie effizient mit ärztlicher Erfahrung und individueller Patientenperspektive integriert werden können, um so dem jeweiligen Patienten die beste Behandlung zukommen zu lassen (37, 38). Dieses wichtige Ziel darf allerdings nicht in sein Zerrbild umschlagen, in eine paternalistische Regulation mittels EbM. David Sackett, der Vater von Evidence based Medicine, hat sich vehement hiergegen verwahrt („top-down cook-books“ [38]) und spricht von einem Missbrauch von EbM („misuse of evidence based medicine“ [38], „hijacked by purchasers and managers to cut costs on health care“ [38]). Im Übrigen mag die Anwendung von EbM, so Sackett, die Kosten wohl eher steigern („may raise rather than lower the cost of care“ [38]). Dieses Potenzial haben auch Positiv- und Negativlisten (Substitutionseffekt): Statt ausgegrenzter werden gelistete Arzneimittel verschrieben, statt „unwissenschaftlicher“ die „wissenschaftlichen“, EbM-zertifizierten – die oft teurer sind.

Das Ersetzen des ärztlichen Urteils durch formalisierte statistisch-epidemiologische Verfahren wurde von Vertretern der Besonderen Therapierichtungen von jeher scharf kritisiert (23, 25, 26). „Ein medizinisches System kann . . . nur so weit gesund und für die Versorgung der Kranken von Nutzen sein, als jeder Schritt der Formalisierung mit einer Vertiefung der Konkretisierung durch Beobachtung, Erfahrung und Urteilskraft verknüpft wird und Bedingungen für die Entfaltung der freien therapeutischen Fantasie geschaffen werden. Jedes sozial wirksame Modell, das im Widerspruch zur Beobachtung, Erfahrung, Urteilskraft und Kreativität des Arztes steht, muss mit innerer Notwendigkeit zur sozialen und menschlichen Destruktion führen.“ (24)

■ Zitierweise dieses Beitrags:
Dtsch Arztebl 2003; 100: A 2142–2146 [Heft 33]

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis, das beim Verfasser erhältlich oder im Internet unter www.aerzteblatt.de/lit3303 abrufbar ist.

Anschrift für die Verfasser:
Dr. med. Gunver Kienle
Institut für angewandte Erkenntnistheorie und
medizinische Methodologie Freiburg/Bad Krozingen
Schauinslandstraße 6, 79189 Bad Krozingen
E-Mail: Gunver.Kienle@ifaemm.de