

Was ist Cognition-based Medicine?

Helmut Kiene

Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie
Bad Krozingen/Freiburg i. Brsg.

Zusammenfassung

Cognition-based Medicine ist ein neu entwickeltes methodologisches System wissenschaftlicher Medizin. Ausgangselement ist die kriteriengestützte, valide und verlässliche Wirksamkeitsbeurteilung am individuellen Patienten. Diesbezügliche Prinzipien und vielfältige Kriterien wurden analysiert und expliziert. CBM ermöglicht eine methodologische Professionalisierung des ärztlichen Urteils sowie eine Explikation von ärztlicher Erfahrung und ärztlicher Expertise. CBM-Studiendesigns erweitern das bisherige Spektrum klinischer Forschung; sie reichen vom kriteriengestützten therapeutischen Kausalerkennen bis zu neuen Evaluationsformen in Kohortenstudien.

Sachwörter: Cognition-based medicine – Evidence-based medicine – Studiendesigns – interne/externe Evidenz – Top-down EBM

What is Cognition-Based Medicine?

Summary

Cognition-based medicine (CBM) is a newly-developed methodological system of scientific medicine. Its primary element is the criteria-based assessment of therapeutic causality at the level of the individual patient. Principles and criteria of single-case causality assessment have been analyzed and explicated. CBM enables a methodological professionalization of clinical judgment, as well as the explication of physician experience and expertise. CBM study designs expand the current range of clinical research, extending from criteria-based causality assessment in single cases to new forms of cohort evaluations.

Key words: Cognition-based medicine – Evidence-based medicine – Clinical research designs – Internal/external evidence – Top-down EBM

lichkeit. Dieses Argument reduziert CBM auf „drastische Wirkungen“ und blendet die weiterführenden CBM-Kriterien aus. – (3.) Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall sei für Public Health irrelevant. Hierbei werden die über singuläres Kausalerkennen hinausgehenden CBM-Perspektiven nicht beachtet. Insgesamt gilt für CBM dasselbe wie einst für EBM: „neither old hat nor impossible to practice“ [4].

CBM-Kriterien für singuläres Kausalerkennen

1.) In *erkenntnistheoretischer* Hinsicht greift CBM auf die Gestalttheorie, speziell Karl Dunckers 1935 publiziertes Buch „Zur Psychologie des produktiven Denkens“ zurück. Dunckers hierin enthaltene Ausführungen zu Kausalerkennen waren eine erkenntnistheoretische Revolution ersten Ranges. Im Gegensatz zum angelsächsischen Empirismus, nach dem sicheres Kausalerkennen nur möglich sei unter den Bedingungen von Experiment (Francis Bacon, 17. Jhd. [5]), wiederholter Beobachtung (David Hume, 18. Jhd. [6]), Vergleich (John Stewart Mill, 19. Jhd. [7]) und Randomisation (Ronald Fisher, 20. Jhd. [8]) – demonstrierte Duncker an einfachen Beispielen die Möglichkeit des validen und verlässlichen singulären Kausalerkennens. Duncker wiederlegte das erkenntnistheoretische Dogma David Humes, dass ein Kausalerkennen nur durch häufig wiederholte Beobachtungen möglich sei, nie aber am

Einführung

Cognition-based Medicine (CBM) [1] ist ein neu entwickeltes methodologisches System wissenschaftlicher Medizin, Ausgangselement ist die kriteriengestützte, valide und verlässliche Wirksamkeitsbeurteilung am individuellen Patienten. Diesbezügliche Prinzipien und vielfältige Kriterien wurden analysiert und expliziert. CBM ermöglicht eine methodologische Professionalisierung des ärztlichen Urteils sowie eine Explikation von ärztlicher Erfahrung („*implicite knowledge*“ [2]) und ärztlicher Expertise („*reflection in ac-*

tion“ [3]). CBM-Studiendesigns erweitern das bisherige Spektrum klinischer Forschung; sie reichen vom kriteriengestützten therapeutischen Kausalerkennen bis zu neuen Evaluationsformen in Kohortenstudien.

Die wichtigsten Missverständnisse gegenüber CBM (auch in Beiträgen dieses Symposiums) sind: (1.) Sichere Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall (Unterscheidung von Spontan- und Therapieverlauf) sei nicht möglich. Dieses Argument ist ohne Kenntnis der Existenz der spezifischen CBM-Kriterien. – (2.) Umgekehrt: Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall sei eine Selbstverständ-

Einzelfall. Nach Duncker besteht das allgemeine Prinzip des singulären Kausalerkennens in folgendem: Die Gestalt (Struktur, Qualität) der Ursache erstreckt sich hinein in die Gestalt (Struktur, Qualität) der Wirkung und findet sich dort wieder. – Beispiele aus dem Alltag: Der Rhythmus der Fingerbewegungen wird zum Rhythmus der Klopfgeräusche. Das Profil der Wagenräder findet sich in der zurückgelassenen Reifenspür auf dem Feld. Die Folge der Trompetentöne bildet sich ab in Rhythmus und Melodie des Echos.

- 2.) In *praktisch-ärztlicher Hinsicht* wurde untersucht, woran der gute Arzt am einzelnen Patienten einen Therapieerfolg beurteilt. Vielfältige Gespräche wurden geführt, Einzelfälle und Fallserien zusammengetragen, vier Jahrgänge *The Lancet* (1996–1999) systematisch rechartiert.

Dunckers Ansatz wurde erkenntnistheoretisch und methodologisch weiter ausgearbeitet und die Prinzipien und

Kriterien des singulären therapeutischen Kausalerkennens – der validen Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall – analysiert und geordnet [1] (s. Textkasten 1 u. 2 und Tabelle 1). Beispiele enthält Textkasten 3, weitere und differenziertere Beispiele siehe bei [1]. Während herkömmlich ein singuläres therapeutisches Kausalerkennen nur für drastische Wirkungen eingeräumt wird, verweisen die CBM-Kriterien auf ein weites Spektrum valider Urteilsmöglichkeiten. Anders als konventionelle Einzelfallbeurteilungen [9] stützen sie sich nicht auf implizite Vergleiche mit anderen Verläufen.

Die Kriterien des singulären Kausalerkennens (Tabelle 1) kommen in der Medizin – implizit – oft zum Tragen: bei Operationen (z. B. von Darmstenosen, bei Verschraubungen, Schienungen, etc.), wenn die Gestalt der Verursachung (z. B. operative Beseitigung der Stenose) sich in der Struktur der Wirkung (z. B. der Durchgängigkeit) unmittelbar beobachten lässt; bei medikamentöser Therapie, wo verschiedenste strukturelle Beziehungen auftreten können, die sichere Wirksamkeitsbeur-

teilungen am Einzelfall erlauben, z. B. beim Auslassversuch, bei intermittierender Behandlung, bei topischer Wirkung in einem begrenzten Areal (z. B. Dermatologie), bei Dosis-Wirkungs-Beziehungen (z. B. Hochdrucktherapien, Schmerztherapien, verschiedene psychiatrische Therapien, usw.), oder wenn sich beispielsweise bei der Leitungsanästhesie das analgisierte Areal mit dem morphologischen Ausbreitungsgebiet der behandelten Nerven deckt. Es gibt eine Vielzahl solcher Möglichkeiten der validen Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall [1]. – In CBM können die bislang nur implizit gehandhabten Kriterien der singulären Wirksamkeitsbeurteilung bewusst und explizit reflektiert werden.

Nicht richtig ist die Auffassung, man könne nur mechanische und nur starke Effekte erkennen, und nur solche, die man in der klinischen Praxis ohnehin längst kennt: Allein das Beispiel der Nordoff-Robbins Musiktherapie (Textkasten 3) belegt singuläres Kausalerkennen bei nicht-mechanischen, sogar musiktherapeutischen Effekten, bei schwachen und feinen Wirkungen (der

Textkasten 1. Erfassung eines Kausalzusammenhangs durch Gestalt-Erkennen – Beispiel aus dem Alltag

Wenn man mit der kreisförmigen Bewegung einer Computermaus eine ebenfalls kreisförmige Cursorbewegung auf dem Bildschirm erzeugt, kann man sofort die Gewissheit eines Kausalzusammenhangs haben, aus folgenden Gründen: 1) Ein Abbildungsverhältnis (kreisförmige Bewegung → kreisförmige Bewegung) ist ebenso ein Hinweis auf eine zugrundeliegende Kausalität wie eine statistisch auswertbare überzufällige Häufigkeitskorrelation ein solcher Hinweis ist. 2) Dieser Hinweis wird zur Gewissheit, wenn das Abbildungsverhältnis durch die eigene Aktivität des untersuchenden Subjekts selbst veranlasst ist. (Für diese Gewissheit ist nicht erforderlich, dass man das zugrundeliegende ontologische Kausalprinzip kennt, d. h. in diesem Falle die Schaltwege der Hard- und Software.)

Der methodische Unterschied zu einer randomisierten Studie heißt:

- **Gestaltkorrespondenz** statt **statistischer Korrelation**,
- **Gestalt-experimentelle Methode** statt **statistisch-experimenteller Methode**.

(Weiterführendes siehe bei [1])

Textkasten 2. Die Prinzipien des Kausalerkennens

Kausalzusammenhänge können nach drei unterschiedlichen methodischen Prinzipien sicher erkannt werden:

1. **anhand einer Kausalgestalt**,
2. **anhand einer Gestalt-Korrespondenz** – wenn der Beobachter die Ursache aktiv einsetzt (siehe Textkasten 2),
3. **anhand einer statistischen Korrelation** – wenn der Beobachter a) die Ursache und b) die Bedingungen für das Wahrnehmen der Wirkung aktiv einsetzt, d. h. eine kontrollierte Studie durchführt.

Die Reihenfolge 1 bis 3 bedeutet eine hierarchische Ordnung, insofern die nachgeordnete Erkenntnisform jeweils ein Gestaltelement weniger umfasst als die vorangehende. Als Kompensation muss im Gegenzug, damit sicheres Kausalerkennen weiterhin gewährleistet wird, jeweils ein spezifisches Aktivitätselement hinzu kommen.

(Hintergrund und Weiterführendes siehe bei [1])

Tabelle 1. Kriterien des Kausalerkennens (Wirksamkeitsbeurteilung) am individuellen Patienten.

Starke Kriterien

• Erkennen einer Gestalt-Korrespondenz

- Korrespondenz von Raummustern (z.B. Textblock 3, Beispiel 1)
- Korrespondenz von Zeitmustern
- Morphologische Korrespondenz
- Dosis-Wirkungs-Korrespondenz
- Prozessuale Korrespondenz
- Dialogische Korrespondenz (z.B. Textblock 3, Beispiel 2)

• Erkennen einer Kausalgestalt

- Funktionelle therapeutische Kausalgestalt
- Funktioneller Therapieprozess

Schwache Kriterien

- Großes Vorher-Nachher-Zeitverhältnis
- Zusatzkriterium: Langanhaltende Verbesserung nach Behandlung
- Zusatzkriterium: Intraindividuelle Reproduktion der therapeutischen Kausalität (z.B. Textblock 3, Beispiel 1)

(Einzelheiten siehe bei [1])

jeweils einzelnen Therapieschritte), bei Wirkungen, die dem durchschnittlich ausgebildeten Mediziner unbekannt sind. – Grenzen der Erkennbarkeit ergeben sich, wenn CBM-Kriterien (Tabelle 1) fehlen. Falsch-positive Beurteilungen sind durch strikte Beachtung der Kriterien zu vermeiden.

Der klinische Alltag erlaubt valide singuläre Wirksamkeitsbeurteilungen in 0% bis 100% der Fälle, je nach Indikation, Therapie und Beobachter. In dem BMJ-Artikel „Evidence-based general practice“ [10] wurden 82 von 122 konsekutive ärztliche Behandlungen als „evidenzbasiert“ bezeichnet, aber nur 31 waren durch randomisierte Studien (RCTs), die restlichen 51 dagegen durch „convincing non-experimental evidence“ gestützt. Von daher fordern die Autoren „alternative methodologies“ und ein „appropriate paradigm

Textkasten 3. Beispiele für Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall

Beispiel 1 [19]

Eine 26-jährige ansonsten gesunde Frau leidet seit 10 Jahren an exzessivem Hand- und Fußschweiß; sie war wegen dieser Hyperhidrosis arbeitsunfähig. Nachdem verschiedene Therapieversuche fehlgeschlagen waren, wurde an der linken Handfläche Botulinustoxin intrakutan injiziert, an zehn verschiedenen Stellen mit jeweils ungefähr 2,5 cm Abstand. Von den Injektionsstellen ausgehend bildeten sich innerhalb von 24 Stunden zirkuläre, kontinuierlich größer werdende anhidrotische Bezirke, die konfluieren und sich im Minortest optisch darstellen ließen. Nach einer Woche war die Hyperhidrosis der linken Hand verschwunden. Daraufhin wurde die rechte Hand genauso behandelt, mit gleichem Erfolg. Während eines 14-Wochen-Follow-up kam es zu keinem Rezidiv der Hyperhidrosis. Die Behandlung wurde auch an der anderen Hand durchgeführt, mit gleichem Ergebnis.

Die Wirksamkeitsbeurteilung ist eindeutig und positiv; sie stützt sich auf drei Kriterien: 1) Abbildende Korrespondenz des Musters der 10 intrakutanen Injektionsstellen und der davon ausgehenden 10 konfluierenden anhidrotischen Bezirke; 2) Hohes Vorher-Nachher-Zeitverhältnis: 10 Jahre/24 Stunden; 3) Reproduktion an der zweiten Hand (so dass bei einer einzigen Patientin nicht nur ein Wirksamkeitsnachweis, sondern auch ein Reproduzieren des Nachweises gelang). Die Sicherheit der Wirksamkeitsbeurteilung ist höher als in randomisierten Studien.

Beispiel 2 [20]

Ein fünfjähriger Junge wurde zur Nordoff-Robbins-Musiktherapie [21] überwiesen: autistisch; hatte noch nie ein Wort gesprochen; autoaggressiv, mit blutigen, zerbissenen Unterarmen; permanent laut-aggressiv kreischend, was für die Mitmenschen unerträglich war und untragbare Familienverhältnisse erzeugte.

In der Nordoff-Robbins-Musiktherapie (21) wird zur Eigenkontrolle routinemäßig jede Therapiesitzung auf Tonband dokumentiert. Die Bandwiedergabe der ersten Therapiesitzung präsentiert zunächst ein Dauerkreischen des Jungen in hohen Tönen; sodann hört man den Musiktherapeuten, der auf dem Piano das Kreischen mit ebenfalls sehr lauten, hohen und aggressiven Tönen „begleitet“, sozusagen als musikalische Antwort. Die Bandwiedergabe der zweiten Sitzung enthält wieder das Kreischen des Kindes, nun allerdings etwas strukturiert; es kam sogar zu einem Kreisch „Dialog“ zwischen Kind und Piano. In einer späteren Sitzung spielt der Therapeut Melodien, und das Kreischen des Kindes wurde weniger aggressiv, in einer späteren Sitzung sogar melodisch. Der Therapeut verstärkt den melodischen Charakter der Klavier-„Antworten“ und begleitete dies durch Singen. In nochmals späterer Sitzung hört man eine definitiv melodische Kommunikation, wobei der Therapeut auch die Worte „ein Lied“ singt, oder „ein Lied für Hans“ (den Namen des Kindes; hier geändert). Schließlich hört man in einer weiteren Therapiestunde das Kind das erste Wort seines Lebens *singen*: „ein Lied“. – Später erwarb der Junge einen Wortschatz von mehreren hundert Worten und konnte schließlich, wenn auch weiterhin schutzbedürftig, ein sozial verträgliches Leben führen.

Die therapeutische Kausalität ist eindeutig und positiv erkennbar. Es gibt eine Sequenz von Abbildungsverhältnissen: Der Therapeut greift Ausdruckselemente des Kindes auf, übernimmt die Führung im musikalisch-therapeutischen Dialog und bietet musikspielerisch Kommunikationselemente an, eine Melodie oder gesungene Worte, die der Junge teils übernimmt. Was vorher beim Therapeuten zu hören ist, ist dann beim Jungen zu hören. Es ist eine Abbildungssequenz, bei der man die therapeutische Kausalität *hören* kann. Die Sicherheit der Wirksamkeitsbeurteilung ist höher als bei Ergebnissen randomisierter Studien.

of evidence based practice rather than determined solely by clinical trials" [10] – sprich: CBM-Evaluationsmöglichkeiten. Weitere Praxisuntersuchungen zur indikations- und therapiespezifischen Häufigkeit möglicher CBM-Beurteilungen wären wünschenswert.

CBM-Designs für klinische Forschung

- Ein *Therapeutischer Kausalbericht* (*Therapeutic Causality Report, TCR*) ist ein Fallbericht, der explizit die Kriterien der singulären Kausal- bzw. Wirksamkeitsbeurteilung einbezieht und reflektiert [1]. Ein TCR unterscheidet sich von herkömmlichen Fallberichten ähnlich wie eine randomisierte Studie (RCT) von deskriptiven Studien. Beispiel siehe Textkasten 3 und [1]. Bei positivem Ergebnis bietet ein TCR einen Wirksamkeitsbeleg am Einzelfall. Richtlinien zur Qualitätssicherung von onkologischen Falldarstellungen wurden publiziert [11], Richtlinien zu speziellen TCR-Publikationen stehen noch aus.
- Eine *TCR-Kohorte* ist eine Kohortenstudie mit eingebetteten TCRs (analog einer Kohortenstudie mit eingebetteter RCT). Die Kohortenstudie kann das durchschnittliche Outcome ermitteln oder die Häufigkeit, mit der das Therapieziel erreicht wird, besonders differenzierte Einzelfälle (TCRs) können als zusätzliche Information therapeutische Kausalität belegen.
- Eine *TCR-Serie* erlaubt die Beurteilung therapeutischer Kausalität (an Einzelfällen) und Effektivität bzw. Erfolgsquote (an der konsekutiven Serie). Hierbei sind nicht nur herkömmliche Responderquoten, sondern auch die Kriterien zur Kausalbeurteilung explizit zu berücksichtigen [1]. Ein Ergebnis kann bei 20 konsekutiv behandelten Patienten beispielsweise lauten: 3× nicht beurteilbar, 2× unwirksam, 15× Response, hiervon 10× beurteilbar mit Kausalkriterien. Zu betonen ist: Anders als in herkömmlichen „Responder“-Studien, wo sich die wahre Erfolgsquote nur als Differenz gegenüber unbehan-

delten oder Placebo-behandelten Kontrollgruppen erfassen lässt (siehe Einwand Raspe), kann bei einer sich auf CBM-Kriterien stützenden TCR-Serie die Erfolgsquote als Absolutwert angegeben werden, eventuell mit Sensitivitätsanalyse. In der Literatur finden sich aussagekräftige Fallserien (siehe u.a. bei [1]), ihre Beweiskraft ließe sich steigern durch Aufrüstung zu TCR-Serien.

- In einer *Therapeutic Causality Outcome Study (TCO)* mit *BIAS-Kontrolle* werden CBM-Kriterien statt auf den Einzelfall unmittelbar auf die Kohorte angewendet. (Publikation einer Studie mit eingehender Darstellung der Methodik in Vorbereitung.) Nicht nur Outcomes werden erfasst (Prä-Post-Effektstärken relevanter Zielparameter, Responderquoten, Nebenwirkungen, Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse, direkte und indirekte Kosten usw.), es wird auch, bezogen auf die gesamte Kohorte, der Kausalzusammenhang zwischen Therapie und erwünschtem Outcome geprüft. Hierfür muss außer einer statistisch signifikanten und klinisch relevanten Outcomebesserung mindestens ein CBM-Kausalkriterium vorhanden sein, z. B. ein entsprechendes Vorher-Nachher-Zeitverhältnis. Die bei TCOs zusätzlich erforderliche *BIAS-Kontrolle* umfasst drei Schritte: (1.) Identifizierung der potentiell in Frage kommenden Biasfaktoren (= *Bias Identification*), (2.) Überprüfung der identifizierten Biasfaktoren hinsichtlich quantitativ bedeutsamer Relevanz (= *Bias Assessment*), (3.) Unterdrückung der relevanten Biasfaktoren durch spezielle Auswertungstechniken (= *Bias Suppression*), entweder durch Ausschluss- oder Adjustierungstechniken.
- Eine *Systematic Outcomes Comparison Study* ist eine Studie zum systematischen Vergleich der TCO-Ergebnisse, z.B. Effektgröße, mit den Outcomes aller publizierten Studien zur selben Erkrankung, mit demselben Erhebungsinstrument, vergleichbaren Altersgruppen, vergleichbarem Beobachtungszeitraum. (Publikation einer Studie in Vorbereitung.) Dies

entspricht einer Meta-Analyse, allerdings Indikations- statt Therapie-spezifisch. Ziel ist nicht die Wirksamkeitsprüfung (hierfür ist TCO-Studie zuständig), sondern der zusätzliche pragmatische Nutzenvergleich.

- Die *Integrierte Therapieevaluationsstudie* [12] ist eine Zusammensetzung von CBM-Studien und kann die heute in Public Health geforderten Perspektiven – Wirksamkeit, Nutzen (erwünschte und unerwünschte Outcomes), Nutzenvergleich, Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit – umfassend evaluieren.

Präferentielles Terrain für CBM-Studien sind jene Therapiemittel, die nicht als Fertigprodukte beim Arzt abgeliefert, sondern während der Therapie jedesmal neu produziert werden (Physiotherapie, Psychotherapie, Chirurgie, manuelle Therapien, Kreativtherapien, u.ä.), bei denen es vielfältige behandlungs-immanente Beurteilungen der therapeutischen Wirksamkeit gibt, deren Erfolg außerdem abhängig ist von der Fertigkeit des Behandlers, und die deshalb nur eingeschränkt oder gar verfälschend [13] durch RCTs erfasst werden können. Weitere spezielle Anwendungsbereiche liegen dort, wo die Anwendung von RCTs limitiert ist [13], z. B. seltene Erkrankungen, chronische Erkrankungen, komplementärmedizinische Therapiesysteme. Im Gegensatz zu RCTs, die definitionsgemäß artifizielle Therapiemstände untersuchen, sollen CBM-Studien (abgesehen von EinzelTCRs) jeweils ein komplettes, unselektiertes Patientengut (in einem definierten Rahmen) erfassen und sind deshalb geeignet, die Praxisrealität der Medizin zu evaluieren.

Urteil und Erfahrung, Evidenz und Expertise

CBM-Studiendesigns sind formale Konstruktionen einer, dem Prinzip nach, auch für den einzelnen Arzt realisierbaren Urteils- und Erfahrungsbildung mit folgenden Stufen: (1.) Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall; (2.) Erfahrungsbildung (Erfolgsbeurteilung) an der Kohorte; (3.) Vergleich mit anderen Erfolgen. – Ohne CBM-Kriterien wäre dies

naiv, in CBM dagegen kann es professionelle Erkenntnisgewinnung sein. Ohne CBM-Kriterien müssten Arzturteil und -erfahrung auf Vergleichsstrukturen analog vergleichender Studien (Goldstandard RCT) aufgebaut werden. Der Arzt müsste mit der betreffenden Therapie eine Vielzahl von Patienten behandeln, den durchschnittlichen Therapieerfolg intuitiv ermitteln, zudem eine Vielzahl von nicht oder anders behandelten Patienten überschauen, deren durchschnittlichen Therapieerfolg ebenfalls intuitiv erfassen und schließlich die Therapieerfolge vor seinem geistigen Auge vergleichen und dabei die Wirkungen von Begleittherapien, Kontextfaktoren usw. berücksichtigen. Dass eine derartige Herbeiführung des Wirksamkeitsurteils vom einzelnen Arzt nicht zu leisten ist, ist offensichtlich. Außerhalb CBM kann es deshalb keine *interne* Evidenz (des einzelnen Arztes) geben. Evidence-based Medicine (EBM) kennt nur *externe* Evidenz und *klinische Expertise*. Letzteres ist laut Sackett nicht Wirksamkeitserfahrung, sondern: „more effective and efficient diagnosis and . . . more thoughtful identification and compassionate use of individual patients' predicaments, rights, and preferences in making clinical decisions about their care.“ [14] Einen professionellen (mit Kriterien unterlegbaren) Begriff der internen Evidenz gibt es in EBM nicht.

Zur Frage der Verallgemeinerung von CBM-Erkenntnissen – sei es interne oder externe Evidenz – ist zu beachten, dass es zwei Schritte gibt: erstens vom Einzelfall zur Fallserie (Kohorte, Erfahrungsbildung), zweitens vom Kohortenergebnis (Erfolgsquote) zur Verallgemeinerung hinsichtlich anderer, künftiger Kohorten.

Individual Health/ Public Health

CBM-Kriterien geben dem Arzt die Möglichkeit zur Wirksamkeitsüberprüfung seiner eigenen Behandlungen, was erstens wichtig ist bei Therapien, die durch „Erfahrungsmedizin“ in sein Behandlungsrepertoire kommen, und zweitens zur Kontrolle, inwieweit an-

derweitig (unter anderen Bedingungen, anderen Ein- und Ausschlusskriterien, usw.) geprüfte Therapien auch bei ihm wirksam und hilfreich sind.

Beim einzelnen Patienten geht es weniger um die Anwendung einer statistisch bewiesenen Therapiewirksamkeit als um den konkreten Therapieversuch: das kritische Führen, Modifizieren und Korrigieren der Behandlung, bei mangelndem Erfolg eventuell auch Absetzen und Wechsel zu einem anderen Therapieversuch. Besonders transparent wird Therapiesteuerung in Fällen von sowohl inhaltlichem Verständnis der Wirkungsweise (bei nicht wenigen Therapien vorhanden) als auch formaler Beurteilung der Wirkung (nach CBM-Kriterien). Unter der Lehrmeinung, dies sei immer blindes Tun ohne interne Kontrollmöglichkeit, wird die Kunst des individuellen Behandelns zwangsläufig verkümmern. Mitlaufende CBM-Reflexion dagegen kann zu methodologischer Transparenz des ärztlichen Erkenntnis-Expertentums führen, auch zu seiner systematischen Weiterentwicklung. CBM ist ein Brückenschlag zwischen Wirksamkeits- und Expertenforschung [2, 3].

Mit CBM-Kriterien und -Studiendesigns kann der individuelle Arzt Anschluss finden an die Welt der klinischen Forschung und eigene Erfahrungen und Erfolge valide kommunizieren. Die Therapieentwicklung, die heute industrialisiert und kommerzialisiert ist, kann wieder unmittelbar aus der Patientenversorgung vorangetrieben werden. Erfahrungsmedizin erhält Innovationschancen.

CBM ergänzt EBM durch: (1.) Studienmethoden; (2.) valide ärztliche Erkenntnis als Beitrag zur Therapiebeurteilung (s. z. B. [13]); (3.) methodologische Ermöglichung interner Evidenz. Interne Evidenz ist die Basis von kritisch reflektierter, selbstverantworteter Therapiefreiheit (nicht zu verwechseln mit Therapiebeliebigkeit). In EBM ist Therapiefreiheit unerlässlich nur insoweit klinische Expertise benötigt wird, um externe Evidenz auf den einzelnen Patienten hin umzusetzen. In CBM dagegen ist kritisch reflektierte Therapiefreiheit, auch jenseits von RCT-Ergebnissen, eine sachliche Anforderung. CBM liefert

somit Argumente, die EBM benötigt, um ihrer ursprünglichen Bottom-up-Mission [4] treu bleiben zu können – der freilassenden Generierung von Evidenz zu Händen der Ärzte. Ob klinische Forschung eine Hilfswissenschaft für freies, selbstverantwortetes ärztliches Handeln (bottom up), oder ob der Arzt, via Bürokratie, zum Erfüllungsgehilfen externer Evidenz (top down) wird, ist eine mit Sorge gestellte [15–18] Zukunftsfrage.

Aus den unterschiedlichen Ausgangselementen von EBM und CBM – vergleichsabhängiger Kausalnachweis (möglichst RCT) vs. vergleichsunabhängiger Kausalnachweis (aufgrund definierter Kriterien) – folgen Unterschiede auf verschiedensten Systemebenen. Die terminologische Unterscheidung (EBM, CBM) ist deshalb vorläufig sinnvoll. Synthesen von EBM- und CBM-Erkenntnistechiken sind anzustreben, und technische und logistische Grundlagen von CBM und EBM/CBM sind weiter auszuarbeiten.

Literatur

- [1] Kiene H. Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung. *Cognition-based Medicine*. Berlin, Heidelberg, New York: 2001.
- [2] Neuweg, G.H. Könnerschaft und implizites Wissen. Zur lehr-lerntheoretischen Bedeutung der Erkenntnis- und Wissenschaftstheorie Michael Polanyis. Münster, New York: Waxmann, 2005.
- [3] Schön DA. *The reflective Practitioner*. How professionals think in action. US: Basic Books, Inc., 2005.
- [4] Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-based medicine. How to practice & teach EBM*. New York; Edinburgh; London, Madrid: Churchill Livingstone, 1997.
- [5] Bacon F. *Neues Organon*. [Erstausgabe 1620]. Hamburg: Felix Meiner Verlag, 1990.
- [6] Hume D. *Eine Untersuchung über den menschlichen Verstand* [englische Erstausgabe 1758]. Stuttgart: Reclam, 1976.
- [7] Mill JS. *System der deduktiven und induktiven Logik*. [Englische Erstausgabe 1843]. Aalen: Scientia Verlag, 1968.
- [8] Fisher RA. *The Design of Experiments*. [Erste Auflage 1935]. 6 ed. Edinburgh, London: Oliver and Boyd, 1951.

- [9] Abel U. Kasuistiken und Wirksamkeitsbeurteilung medizinischer Therapien. *Z Allg Med* 1992; 68:1001-1006.
- [10] Gill P, Dowell AC, Neal RD, Smith N, Heywood P, Wilson AE. Evidence based general practice: A retrospective study of interventions in one training practice. *Br Med J* 1996;312:819–21.
- [11] Kienle GS, Hamre HJ, Portalupi E, Kiene H. Improving the quality of therapeutic reports of single cases and case series in oncology – criteria and checklist. *Altern Ther Health Med* 2004;10:68–72.
- [12] Hamre HJ, Kiene H. Integrierte Therapieevaluationsstudie. *Der Merkurstab* 2003;56(6):365–7.
- [13] Kienle GS. Gibt es Gründe für pluralistische Evaluationsmodelle? *ZaeFQ* 2005; In Press.
- [14] Sackett DL. Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. *Br Med J* 1996;312:71–2.
- [15] Hoppe J-D. Gute Leitlinien sind Orientierungshilfen und keine Checklisten. *ZaeFQ* 2004;98:174–5.
- [16] Kolkmann F-W, Vilmar K, Stobrawa F. Qualitätssicherung: Entprofessionalisierung ärztlicher Berufsausbildung. *Dtsch Arztebl* 2004;101(20):A-1409.
- [17] Hoppe, J-D. Mehr Vertrauen in die Ärztliche Urteilskraft. *Deutsches Ärzteblatt* 2005;102(14):C747–C748.
- [18] Kienle GS, Karutz M, Matthes M, Matthes M, Petersen P, Kiene H. Konkurs der ärztlichen Urteilskraft? *Dtsch Arztebl* 2003;100:A2142–2146.
- [19] Naumann M, Flachenecker P, Bröcker E-B, Toyka KV, Reiners K. Botulinum toxin for palmar hyperhidrosis. *Lancet* 1997;349:252.
- [20] Neugebauer. Therapiebeispiel aus der Musiktherapie nach Nordoff-Robbins. Workshop „Anthroposophische Medizin und Biometrie – Gegensätze oder Ergänzung?“ Herdecke 29./30.9.1994. 1994.
- [21] Aldridge D. *Music Therapy Research and Practice in Medicine. From Out of the Silence.* London and Bristol: Jessica Kingsley Publishers, 1996.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Helmut Kiene, Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie e. V., Schauinslandstraße 6, 79189 Bad Krozingen
 Tel.: ++49 7633 806695
 Fax: ++49 7633 806696
 e-mail: helmut.kiene@ifaemm.de
<http://www.ifaemm.de/>

