

EVIDENZBASIERTE MEDIZIN UND ÄRZTLICHE THERAPIEFREIHEIT

Vom Durchschnitt zum Individuum

Die individuelle Patient-Arzt-Beziehung ist angewiesen auf die Urteilskompetenz und Entscheidungsautonomie des Arztes.

Gunver Sophia Kienle

Therapiefreiheit ist ein wesentliches Element der ärztlichen Professionalität. Der Arzt ist immer dem individuellen Patienten verpflichtet (1), auf dessen Besonderheiten er eingehen muss; auch kann er ernsthafte Bedenken gegen die etablierte Methode haben. Dennoch bedeutet Therapiefreiheit nie Therapiebeliebigkeit; der Arzt unterliegt der berufsspezifischen Sorgfaltspflicht, er muss sich am fachärztlichen Standard orientieren und nach bestem Wissen und Gewissen handeln.

Die evidenzbasierte Medizin (EbM) wurde konzipiert als Lernkonzept für Ärzte, um Übersicht und Transparenz in den täglich wachsenden Datenschwungel zu bringen, neue Evidenzen kritisch zu bewerten und rasch in die Praxis umzusetzen. Dieses externe Wissen sollte in einer *Bottom-up*-EbM die ärztliche Expertise nie ersetzen, sondern unterstützen und stärken. Erweitert um die Patientenperspektive, soll dies eine hochwertige Patientenversorgung ermöglichen. Ein Missbrauch als Kochbuchmedizin dagegen würde die EbM-Vertreter auf die Barrikaden rufen (2).

Die beabsichtigte Stärkung der ärztlichen Expertise, die auch das klinische Urteil und die ärztliche Erfahrung umfasst, wurde dann aber vernachlässigt. Stattdessen entstand durch eine Liaison mit der Administration eine *Top-down*-EbM, deren explizites Ziel nun die Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit ist (3). Hier wird EbM ein Instrument zur zentralen Steuerung und Rationalisierung der Medizin mit

der Konsequenz ihrer zunehmenden Verrechtlichung. Auch wenn zum Beispiel Leitlinien keine juristisch bindenden Anweisungen sind, haben sie dennoch eine quasigesetzliche Verbindlichkeit. Als Orientierungshilfe für Juristen ermöglichen sie den Zugriff des Rechts auf fachliche Aspekte der Medizin und öffnen das Tor zur Defensivmedizin: Befolgung der Leitlinien kann Haftungsimmunisierung erwarten lassen; Abweichung muss dagegen rechtfertigt werden, mit der Gefahr, dass dies misslingt (4–7). Diese EbM stößt inzwischen bei vielen Ärzten auf Ablehnung (8).

Die Unterscheidung in *Bottom-up*- und *Top-down*-EbM wäre nur semantisch, wenn beide dasselbe erreichten, nämlich durch die EbM-Methodik die beste Therapie für den Patienten zu finden. In EbM richten sich Therapieempfehlungen nach dem Vorliegen der *best evidence*, die auf die beste Therapie schließen lassen. Diese *best evidence* wird definiert mittels einer Evidenzhierarchie, angeführt von randomisierten klinischen Studien (RCTs) und deren Metaanalysen. Danach folgen weitere Evidenzen, die aber bei der realen Anwendung von EbM wenig oder gar nicht berücksichtigt werden.

Es stellt sich allerdings die Frage, ob die beste Therapie immer diejenige mit der *best evidence* ist: ob nur wirksam ist, wozu RCTs durchgeführt wurden und ob RCT-Informationen stets verlässlich und ausreichend sind, um hiervon die individuelle Therapieentscheidung abhängig zu machen. Oder müssen



RCTs selbst wiederum kritisch bewertet, in den Kontext eingeordnet und durch ärztliche Expertise und Hinzuziehen anderer Evidenzen ergänzt werden? An diesen Fragen entscheidet es sich, ob eine ärztliche Beurteilungs- und Entscheidungsautonomie überflüssig oder sinnvoll und notwendig ist und ob die EbM dirigierend (*top-down*) oder unterstützend (*bottom-up*) sein soll.

Ist „best evidence“ die beste Evidenz?

In die Durchführung von RCTs gehen große Bemühungen zur Vermeidung systematischer Verzerrungen (Bias) des Vergleichs von der Prüf- und Kontrollgruppe ein. Das heißt aber nicht, dass RCTs unbedingt ein objektives Bild der therapeutischen Realität ergeben: Der Einsatz von RCTs begünstigt bestimmte Therapien und benachteiligt andere, die Durchführung von RCTs ist fragil, ihre Ergebnisse sind nur einge-

Individualmedizin: Ärztinnen und Ärzte verfügen über eine andere Erkenntnis- und Handlungsmethodik und ein anderes Beobachtungsfeld als klinische Studien.

schränkt übertragbar auf die Praxis und lassen Fragen offen.

- RCTs sind nur bedingt durchführbar. Sie benötigen:

- eine potente Finanzierung (9) (die Kosten pro versorgungsrelevanter RCT wurden mit durchschnittlich zwölf Millionen US-Dollar berechnet [10])

- akademische Attraktivität (um den Anreiz zur Durchführung und guten Publikation zu steigern),

- eine große Patientenzahl (11, 12) (da nur ein geringer Bruchteil der verfügbaren Patienten rekrutiert werden kann und hierum oft mehrere Studien konkurrieren)

- keine Präferenz für Prüf- oder Kontrolltherapie (13) (da sonst die Patienten nicht teilnehmen)

- Equipoise (14) (da bei ungleicher Aussicht auf gesundheitlichen Benefit die randomisierte Zuteilung in Prüf- und Kontrollgruppe unethisch ist)

- außerdem ein einfaches Studienprotokoll (15) mit vereinfachten Diagnose- und Behandlungsbedingungen unter Vermeidung komplexer Situationen.

Entsprechend führt dies in der RCT-basierten Gesundheitsversorgung zu Kommerzbias, Karrierebias, Indifferenzbias, Mediokritätsbias: RCTs werden vornehmlich durchgeführt zu teuer vermarktbareren Therapien mit finanztüchtiger Lobby, zu Therapien mit akademischer Lobby, zu Therapien für Masenerkrankungen (Ziel: „drug for everyone“ [16]), zu Therapien mit nur geringem Therapievorteil und zu einfach durchführbaren Therapien. Benachteiligt sind hingegen: billige

Therapien, nicht pharmakologische Therapien, Therapien für finanziell weniger attraktive Patienten, Therapien mit geringeren akademischen Karrierevorteilen, hochkomplexe Therapien – und zwar unabhängig vom tatsächlichen therapeutischen Wert für den Patienten (17).

- RCTs sind nicht immer zuverlässig. Auch das Ergebnis methodisch scheinbar perfekt durchgeführter Studien erweist sich als abhängig von der Finanzquelle (18). Die Ergebnisse von RCTs variieren erheblich, ebenso die Ergebnisse der sie auswertenden systematischen Reviews und Metaanalysen (17). Dazu kommt, dass die RCT-Methodologie darauf ausgelegt ist, falschpositive Verzerrungen zu vermeiden – und hierin auch ihren Ethos sieht –, dass sie aber die Möglichkeit falschnegativer Ergebnisse kaum berücksichtigt. Diese beruhen häufig auf Fehlern beziehungsweise Nivellierungen von therapie-, erkrankungs- oder erhebungsspezifischen Faktoren, die durch Randomisation, Verblindung und sehr große Studien leicht provoziert, nicht aber verhindert werden. Dies führt zu einer systematischen Unterschätzung von Therapieerfolgen in RCTs und kann nicht selten deren geringere Effektgrößen erklären (19, 20). Deshalb müssen RCTs nicht nur methodisch, sondern auch fachlich kritisch beurteilt werden.

- Ein weithin bekanntes Problem ist die Kluft zwischen RCTs und praktischem Alltag. Sie entsteht durch eine oft extreme Selektionierung der Patienten – bezüglich Krankheitsschwere, Begleiterkrankungen, Risikofaktoren, Geschlecht, Alter, Rasse, sozialem Status, Kooperation, erwartetem Ansprechen auf die Behandlung und anderes mehr. Meist wird weniger als ein Prozent der repräsentativen Patienten mit der entsprechenden Diagnose aufgenommen. Diese Kluft resultiert auch durch Unterschiede in Behandlungsmodus, Zusatztherapien, Behandlungssetting, Behandlungsdauer und Follow-up, diagnostischen Maßnahmen, Behandlungsziel. Deshalb sind RCT-Ergebnisse nur begrenzt auf die praktische Realität übertragbar (12, 17, 21–23).

- Abgesehen von der Begünstigung bestimmter Therapien, den verbleibenden Unzuverlässigkeiten und den stark selektierenden Behandlungsumständen können RCT-Ergebnisse selbst für das selektierte Patientenkontext nur in einem geringen Prozentsatz einen Therapiebenefit bringen (8): Die „number needed to treat“ für einen Therapieerfolg liegt meist zwischen zwei und 250 Patienten; das bedeutet, dass 50 bis 99,6 Prozent der Patienten umsonst behandelt wurden („number treated needlessly“ [24]) und keinen Benefit durch die Therapie erwarten können. Hier kommt es systembedingt zu einer erheblichen Über-, Unter- und Fehlversorgung, wenn der Arzt nicht kompensiert.

Es muss also der Arzt die RCTs kritisch beurteilen und durch seine eigene Erfahrung und Expertise sowie andere Evidenzen ergänzen oder korrigieren, was dann Grundlage für den jeweiligen ärztlichen Therapieentscheid ist. Wird dies durch eine zentrale Organisation ersetzt, kommt es zu erheblichen und in der Konsequenz unkontrollierbaren Verzerrungen bei der Patientenversorgung.

Ärztliches Urteil und ärztliche Professionalität

Ist das ärztliche Urteil aber überhaupt in der Lage, einen Therapie-sachverhalt adäquat zu erfassen, oder irrt es notorisch und ist abhängig von Instruktionen seitens externer Kompetenz? Dies wurde im Kontext von EbM ebenso wenig untersucht wie mögliche Entwicklungspotenziale des ärztlichen Urteils. Einigkeit besteht jedoch, dass das ärztliche Urteil zum Herzstück der ärztlichen Professionalität gehört (25).

Der ärztlichen Professionalität wird heute implizit das Modell der *technischen Rationalität* zugrunde gelegt (26, 27): Intelligente Praxis zeichnet sich aus durch die Anwendung von wissenschaftlichen Kenntnissen; der Praktiker übergibt seine praktischen Probleme dem Wissenschaftler, der sie löst und dem Praktiker die neuen Kenntnisse liefert, der sie dann in der Praxis anwendet. Außer der Identifikation von Pro-

INDIVIDUALMEDIZIN

Mit der Zukunft der „IndividualMedizin“ befasste sich eine Veranstaltung des „Dialogforums Pluralismus in der Medizin“ am 23. und 24. Januar in Berlin.

Das unter Mitwirkung des Präsidenten der Bundesärztekammer, Prof. Dr. med. Jörg-Dietrich Hoppe, im Herbst 2000 ins Leben gerufene „Dialogforum Pluralismus in der Medizin“ hat sich die Aufgabe gestellt, innerhalb der Ärzteschaft einen kritischen Dialog zwischen den unterschiedlichen Richtungen in der Medizin zu verfolgen.

Einige der Beiträge der Veranstaltung vom Januar sollen in loser Abfolge im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt werden.

blemen entsteht hierbei für den Arzt kaum die Notwendigkeit, sich ein eigenes Urteil zu bilden. Die einseitige Dominanz dieses Modells, verbunden mit Ressourcenknappheit und Haftungsfragen, führt zu einer zunehmenden externen Regulierung und Rationalisierung ärztlicher Tätigkeit, zu einem Schwinden ärztlicher Autonomie, zu Deprofessionalisierung und Frustration der Ärzte.

Dieses Modell der technischen Rationalität wird von Experten aber als grob übersimplifiziert bezeichnet, da es nicht die Komplexität, das Herzstück der Professionalität, erfasst, sondern bestenfalls auf die Situation des Anfängers zutreffend sei (26–30). Experten oder Könnner zeichnen sich, zusätzlich zum externen Wissen, durch weitere Fähigkeiten aus:

- **Implizites Wissen:** Dies ist ein Wesensmerkmal von Könnerschaft und Kompetenz jedweder Provenienz. Könnner wissen mehr, als sie zu sagen vermögen, ihre herausragenden Entscheidungen und Handlungen können sie oft nicht in Regeln fassen. Werden sie dazu veranlasst, regredieren sie auf ein Anfängerniveau, mit der Folge von Leistungsverminderung. Implizites Wissen korreliert stärker mit beruflichem Erfolg als konventionelle akademische Intelligenz (28, 30–32).

- **Reflection in action:** Dies ist die produktive und kreative Reaktion des kompetenten Praktikers auf Probleme und unerwartete Ereignisse der Praxis, für die das externe und implizite Wissen keine unmittelbare Lösung bietet. Der Praktiker tritt in eine reflexive Konversation mit der Situation, um neue Lösungen zu finden; er kann dabei neue Phänomene beobachten, neue Erkenntnisse gewinnen und neues Wissen generieren. Experten und Könnner haben die Fähigkeit zu kreativem Denken, was Grundlage für wichtige Entdeckungen und Entwicklungen war. Dieser „Geist der Innovation“, der eine Quelle ist für den Fortschritt einer Profession und für die Korrektur ungeeigneter Routine, wird heute allerdings durch die überbordende Bürokratie, Formalisierung und Verrechtlichung zunehmend unterbunden (26, 33–35).

- **Gestalterkennen:** Dies ist das Erkennen der Ganzheit komplexer Beziehungen, unabhängig von ihren Teilen (36, 37). Gestalterkennen spielt eine große Rolle bei der Generierung von Erfahrung, beim Bilden impliziten Wissens und beim Urteil der Könnner (30, 31, 33, 38). Im Fall der Medizin lassen sich bei der Analyse von überzeugenden klinischen Urteilen (zum Beispiel zur Wirksamkeit von Therapien oder zu Nebenwirkungen) entsprechende Gestaltstrukturen erkennen, wobei mit der Komplexität der Gestaltbeziehung die Sicherheit des Urteils zunimmt – umgekehrt wie bei dem auf Kohortenvergleich sich gründenden statistischen Schließen (20, 39).

Ärztliche Urteils- und Handlungsautonomie

Eine wissenschaftliche Evaluation der Wirksamkeit, Sicherheit und Wechselwirkungen von Therapien ist ein unbezweifelbarer Segen für die moderne Medizin, und die gewonnenen Erkenntnisse müssen ihre Umsetzung in der Praxis finden. Dies gilt auch für die weiteren Anliegen der EbM: Übersicht im Datenschwung, Transparenz der medizinischen Entscheidungen, freie Informationsquellen, Systematik für die Aufarbeitung von Fragestellungen, Empowerment von Arzt und Patient. Dennoch ist die externe Evidenz immer nur ein Baustein, der die ärztliche Entscheidung unterstützt, nie aber die ärztliche Expertise ersetzen kann, da diese Evidenz immer nur ein begrenztes Spektrum der Medizin abbildet und selbst von Verzerrungen nicht frei ist. Therapiefreiheit des Arztes ist auch in einer EbM berechtigt, wesentlich und notwendig:

- Jeder Patient ist individuell.
- Evidenz ist limitiert, einseitig und fehleranfällig, sie muss kritisch bewertet, eingeordnet und ergänzt werden.
- Auch evidenzgestützte Therapien helfen nur einem Bruchteil der Patienten mit der betreffenden Indikation; in dieser systemimmanenten Unsicherheit sind Arzt und Patient auf das eigene Urteils- und Entscheidungsvermögen angewiesen.

- Der Arzt verfügt über eine andere Erkenntnis- und Handlungsmethodik und ein anderes Beobachtungsfeld als klinische Studien; er bringt von daher wichtige Erkenntnisse in die medizinische Entscheidung ein, die ein essenzieller Wissensgewinn für den einzelnen Patienten und für die medizinische Gemeinschaft sind.

Aufgrund seines Arbeitsfelds steht der Arzt den patientenrelevanten Fragestellungen näher und ist den Limitierungen der klinischen Studien stärker ausgesetzt als der Akademiker oder die pharmazeutische Industrie. Da die Forschung letztlich der Patientenversorgung dienen soll, muss den Praktikern neben Therapiefreiheit auch die selbstinitiierte Therapiebeurteilung mit entsprechenden wissenschaftlichen Methoden offenstehen. Diesbezügliche bürokratische Hindernisse müssen rigoros abgebaut, finanzielle Ressourcen zur Verfügung gestellt und die generelle Eignung einer pauschalen Evidenzhierarchie kritisch überdacht werden (17).

Die gegenwärtige administrative Umsetzung der *Top-down*-EbM führt zu einer Überreglementierung mit der Gefahr von entscheidungshemmendem bürokratischen Immobilismus und einer Reduktion von Therapievelfalt und kreativem Finden neuer Lösungen. Eigenverantwortung, Fortschrittsdrang und das Wagnis des abweichenden persönlichen Urteils sind Grundlage großartiger Leistungen der Medizin (5, 6, 17). Wird dies in der Gesundheitsorganisation anerkannt und ermöglicht, so könnte es auch der um sich greifenden Frustration der Ärzte und dem Auszug der „hellsten Köpfe“ (34) entgegenwirken und könnte Kreativität und Attraktivität in den ärztlichen Beruf zurückbringen.

■ Zitierweise dieses Beitrags:
Dtsch Arztebl 2008; 105(25): A 1381–4

Anschrift für die Verfasser
Dr. med. Gunver Sophia Kienle
Institut für angewandte Erkenntnistheorie und medizinische Methodologie (IFAEMM)
Zeichenweg 6, 79111 Freiburg
E-Mail: gunver.kienle@ifaemm.de

 **Literatur im Internet:**
www.aerzteblatt.de/lit2508

Vom Durchschnitt zum Individuum

Die individuelle Patient-Arzt-Beziehung ist angewiesen auf Urteilskompetenz und Entscheidungsautonomie des Arztes.

Gunver Sophia Kienle

LITERATUR

1. Girke M: Patient-Arzt-Beziehung. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2007; 9: 1128–32.
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB: Evidence-based medicine. How to practice & teach EBM. New York, Edinburgh, London, Madrid: Churchill Livingstone 1997.
3. Wolf A, Raspe H: „Medizin ist keine Kunst“. Dr. Mabase 2008; 171: 64–6.
4. Ollenschläger G, Oesingmann U, Thomeczek C, Kolkman F-W: Ärztliche Leitlinien in Deutschland – aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 1998; 92: 273–80.
5. Vogd W: Professionalisierungsschub oder Auflösung ärztlicher Autonomie: die Bedeutung von Evidence Based Medicine und der neuen funktionalen Eliten in der Medizin aus system- und interaktionstheoretischer Perspektive. Zeitschrift für Soziologie 2002; 31(4): 294–315.
6. Ulsenheimer K: „Leitlinien, Richtlinien, Standards“ – Risiko oder Chance für Arzt und Patient? Bayerisches Ärzteblatt 1998; 2: 51–6.
7. Hart D: Evidenz-basierte Medizin (EBM) und Gesundheitsrecht. Medizinrecht 2000; 1: 1–5.
8. Armstrong D: Professionalism, indeterminacy and the EBM project. BioSocieties 2007; 2(73): 84.
9. Bassand J-P, Martin J, Rydén L, Simoons M: The need for resources for clinical research: the European Society of Cardiology calls for European, international collaboration. Lancet 2002; 360: 1866–9.
10. Johnston SC, Rootenberg JD, Katrak S, Smith WS, Elkins JS: Effect of a US National Institutes of Health programme of clinical trials on public health and costs. Lancet 2006; 367: 1319–27.
11. Horrobin DF: Are large clinical trials in rapidly lethal diseases usually unethical? Lancet 2003; 361: 695–7.
12. Rothwell PM: External validity of randomised controlled trials: „To whom do the results of this trials apply?“. Lancet 2005; 365: 82–93.
13. Ellis PM: Attitudes towards and participation in randomised clinical trials in oncology: A review of the literature. Ann Oncol 2000; 11: 939–45.
14. Freedman B: Equipoise and the ethics of clinical research. N Engl J Med 1987; 317(3): 141–5.
15. Kotaska A: Inappropriate use of randomised trials to evaluate complex phenomena: case study of vaginal breech delivery. Br Med J 2004; 329: 1036–9.
16. Moynihan R, Cassels A: Selling Sickness. New York: Nation Books 2006.
17. Kienle GS: Gibt es Gründe für Pluralistische Evaluationsmodelle? Limitationen der Randomisierten Klinischen Studie. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2005; 99: 289–94.
18. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O: Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. Br MedJ. 2003;326:1167-70.
19. Kiene H: Kritik der klinischen Doppelblindstudie. München: MMV Medizin Verlag 1993.
20. Kiene H: Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung. Cognition-based Medicine. Berlin, Heidelberg, New York: Springer 2001.
21. Zimmerman M, Mattia JI, Posternak MA: Are subjects in pharmacological treatment trials of depression representative of patients in routine clinical practice? Am J Psychiatry 2002; 159(3): 469–73.
22. De Maeseneer JM, van Driel ML, Green LA, van Weel C: The need for research in primary care. Lancet 2003; 362: 1314–9.
23. Schulte M: Der Chirurg zwischen Leitlinien und Patientenindividualität. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2005; 99: 321–3.
24. Bogaty P, Brophy J: Numbers needed to treat (needlessly?). Lancet 2005; 365: 1307–8.
25. Royal College of Physicians: Doctors in society: medical professionalism in a changing world. Report of a Working Party of the Royal College of Physicians of London. London, 2005.
26. Schön DA: The Reflective Practitioner. How Professionals Think in Action. Basic Books 1983.
27. Fish D, Coles C: Developing professional judgement in health care. Edinburgh: Butterworth-Heinemann 2002.
28. Neuweg GH: Könnerschaft und implizites Wissen. 3. Auflage, Münster: Waxmann 2004.
29. Wieland W: Diagnose. Überlegungen zur Medizintheorie. Berlin, New York: Walter de Gruyter 1975.
30. Ericsson KA, Charness N, Feltovich PJ, Hoffmann RR (eds.): The Cambridge Handbook of Expertise and Expert Performance. Cambridge: Cambridge University Press 2006.
31. Polanyi M: The Tacit Dimension (1966). Gloucester, Mass.: Peter Smith 1983.
32. Dreyfus HL, Dreyfus SE: Expertise in real world contexts. Organization Studies 2005; 26(5): 779–92.
33. Gruber H, Ziegler A (Hrsg.). Expertiseforschung. Opladen: Westdeutscher Verlag 1996.
34. Shaywitz DA, Ausiello DA: Preserving creativity in medicine. PLoS Med 2004; 1(3): e34.
35. Horrobin DF: Effective clinical innovation: an ethical imperative. Lancet 2002; 359: 1857–8.
36. von Ehrenfels C. Über Gestaltqualitäten. Vierteljahresschr Wiss Philos 1890; 14.
37. Wertheimer M: Untersuchungen zur Lehre der Gestalt. Teil 1. Psychologische Forschung 1922; 1.
38. Larkin J, McDermott J, Simon DP, Simon HA: Expert and novice performance in solving physics problems. Science 1980; 208: 1335–42.
39. Kiene H. Was ist Cognition-based Medicine? Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2005; 99: 301–6.