

# DER BEITRAG DER GESTALTTHEORIE ZUR METHODIK DER THERAPIEEVALUATION

## *Evidence-based Medicine und Cognition-based Medicine*

*Helmut Kiene, Harald J. Hamre, Gunver S. Kienle*

Medizin und Psychotherapie stehen heute vor dem Imperativ der Therapieevaluation. Was in der Medizin etabliert wurde – Evidence-based Medicine (SACKETT et al. 1997) – setzt sich zunehmend auch in der klinischen Psychologie durch. Die Medizin ist hierbei Vorreiter, die klinische Psychologie scheint nachzuziehen.

Andererseits gibt es Bestrebungen, das ursprünglich aus der Gestaltpsychologie stammende Konzept der Kausalwahrnehmung zu einer medizinischen Evaluationsmethode, ja zu einem System wissenschaftlicher Medizin – einer Cognition-based Medicine (KIENE 2001, KIENE, HAMRE, KIENLE 2004) – auszuarbeiten. Hier kommt der Vorreiterimpuls aus der Psychologie, mit einer derzeitigen sekundären Umsetzung in der Medizin und es könnte sein, daß diese Evaluationsmethoden dann wiederum, nach dem Umweg über die Medizin, zur klinischen Psychologie zurückfinden. Zumindest würden sich die betreffenden Methoden „hervorragend auch auf die Psychotherapie übertragen lassen“ (KRIZ 2004).

Ausgangspunkt dieser Entwicklungen war die Frage, ob und inwieweit therapeutische Wirksamkeit am Einzelpatienten erkannt werden könne: Was sind die Prinzipien und Kriterien, nach denen solche Wirksamkeit (therapeutische Kausalität) erkannt werden kann? Sind solche Kriterien von klinischer Relevanz? Gibt es Vordenker, die den Weg zu entsprechenden Methoden bereits vorbereitet haben?

Diese Fragen führten zu dem Gestalttheoretiker Karl DUNCKER und dessen Ansätzen zu gestaltorientiertem Kausalerkennen (DUNCKER 1935). DUNCKERs diesbezügliche Einsichten lassen sich konkret ausarbeiten und eröffnen Perspektiven für neue Evaluationsmethoden wie auch für ein über die heutige Evidence-based Medicine hinausgehendes Gesamtsystem wissenschaftlicher Medizin: einer Cognition-based Medicine.

**Cognition-based Medicine (CBM)** ist ein neu konzipiertes System wissenschaftlicher Medizin, eine Ergänzung und Weiterentwicklung von *Evidence-based Medicine* (EBM). Gemessen an EBM bedeutet CBM (KIENE 2001) eine Erweiterung der erkenntnismethodischen Grundlagen (mit Gestalt-Erkennen), und in Konsequenz hiervon eine Erweiterung des Spektrums der Studiendesigns für klinische Forschung, eine Erweiterung der ärztlichen Erkenntnislehre und eine Erweiterung des Systems des klinischen Lernens.

## Erkenntnismethodische Grundlagen

Die zentrale Methodenfrage der klinisch-therapeutischen Forschung ist: Wie wird therapeutische Kausalität, wie wird Wirksamkeit erkannt?

In **Evidence-based Medicine** lautet die Antwort: Die Bestimmung einer Therapiewirksamkeit erfolgt in einer vergleichenden, wenn möglich randomisierten Studie (Randomized Controlled Trial, RCT). Diese Ansicht baut auf mehreren methodischen Prämissen (Paradigmen) auf, die im Verlauf der letzten vier Jahrhunderte durch berühmte Philosophen und Methodiker formuliert und etabliert wurden. Sie besagen: Sicheres empirisches Erkennen eines Ursache-Wirkung-Zusammenhangs sei nur möglich durch

- Experiment (Francis BACON (1620), 17. Jhd.),
- Wiederholte Beobachtungen (David HUME (1785), 18. Jhd.),
- Vergleich (John St. MILL (1843), 19. Jhd.),
- Randomisierung (Ronald FISHER (1935), 20. Jhd.)

Das wichtigste dieser vier Paradigmen ist die Aussage David HUMEs, daß ein Kausalerkennen nur durch häufig wiederholte Beobachtungen möglich sei, nie aber am Einzelfall. Übertragen auf die klinisch-therapeutische Forschung ergibt sich: Ein Wirksamkeitsnachweis erfordere eine Studie (= Experiment), an einer Kohorte (= wiederholte Beobachtungen an vielen Patienten), mit einer Kontrollkohorte (= Vergleich) bei zufallsgenerierter Zuordnung der Patienten zur Prüf- bzw. Kontrollkohorte (= Randomisierung).

Der Kulminationspunkt dieser Entwicklung war das Konzept der randomisierten Studie, das nach dem 2. Weltkrieg zum Goldstandard der Therapieevaluation wurde (FISHER 1935). Die randomisierte Studie ist ein intellektuelles Faszinosum, weil sie die Anwendung der Mathematik (der Statistik) auf das empirische Erfassen von Kausalzusammenhängen erlaubt. Unabhängig hiervon herrscht grundsätzlich die Auffassung, daß eine valide Wirksamkeitsbeurteilung nur durch Gruppenvergleich möglich sei. Die moderne klinische Epidemiologie bewegt sich innerhalb dieses Paradigmas (HILL 1965, HOLLAND 1986, MIETTINEN 1974, ROTHMAN 1976, SUSSER 1973 und 1977).

In **Cognition-based Medicine** gelten andere erkenntnismethodische Grundlagen: das *Gestalt-Erkennen*. Im selben Jahr (1935), in dem R. FISHER das Konzept der randomisierten Studie publizierte, veröffentlichte DUNCKER das Buch „Zur Psychologie des produktiven Denkens“. DUNCKER (1935) demonstrierte mit einfachen Beispielen, daß HUMEs Dogma der Unmöglichkeit des singulären Kausalerkensens falsch ist. DUNCKERS Ausführungen waren eine erkenntnistheoretische Revolution ersten Ranges; bis in die jüngste Zeit wurde sie allerdings in der Medizin und in der Methodologie der klinischen Forschung nicht zur Kenntnis genommen. 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 sich dort wieder. Beispiele aus dem Alltag: Der Rhythmus der Fingerbewegungen wird zum Rhythmus der Klopfgeräusche; das Pro-

fil 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 täglichen Leben folgt das Erkennen von Kausalzusammenhängen meist dem DUNCKER'schen, nicht dem statistischen Prinzip (siehe Textkasten 1). Auch Naturgesetze werden im allgemeinen so gefunden.

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*.

DUNCKERs Ansatz wurde nun erkenntnistheoretisch und methodologisch weiter ausgearbeitet; es wurden die Prinzipien des Erkennens von Kausal- bzw. Wirkungszusammenhängen analysiert und kategorisiert und auch auf die Medizin übertragen, insbesondere auf die Therapiebeurteilung (KIENE 2001, hier auch weitere Beispiele) [s. Textkasten 1-3 u. Tabelle 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 1 und Tabelle 1),
- 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.

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

<p><b>Starke Kriterien</b></p> <p><i>Erkennen einer Kausalgestalt</i></p> <p>Funktionelle therapeutische Kausalgestalt</p> <p>Funktioneller Therapieprozeß</p> <p><i>Erkennen einer Gestalt-Korrespondenz</i></p> <p>Korrespondenz von Zeitmustern</p> <p>Morphologische Korrespondenz (z. B. Textblock 3, Beispiel 1)</p> <p>Dosis-Wirkungs-Korrespondenz</p> <p>Prozessuale Korrespondenz</p> <p>Dialogische Korrespondenz (z. B. Textblock 3, Beispiel 2)</p> <p><b>Schwache Kriterien</b></p> <p>Großes Vorher-Nachher-Zeitverhältnis</p> <p>Langanhaltende Verbesserung nach Behandlung</p> <p>Intraindividuelle Reproduktion der therapeutischen Kausalität (z.B. Textblock 3, Beispiel 1)</p>
--

Die Prinzipien und Kriterien des singulären Kausalerkennens kommen (implizit) in der Medizin allenthalben 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 Wirksamkeitsbeurteilungen 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 analgesierte Areal mit dem morphologischen Ausbreitungsgebiet der behandelten Nerven deckt. Es gibt eine Vielzahl solcher Möglichkeiten der validen Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall (KIENE 2001).

Zum Stellenwert der Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall gibt es allerdings **häufige Mißverständnisse**:

*„Einzelfallbeurteilung ist nur bei starken Effekten möglich“*

Das Erkennen therapeutischer Kausalität am Einzelfall ist *nicht* primär von der Stärke der Wirkung abhängig. Beispielsweise sind abgedeckte Hautstellen gegen

## Textkasten 3: Beispiele für Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall

## Beispiel 1 (NAUMANN et al. 1997)

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-Nacher-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 (NEUGEBAUER 1994)

Ein fünfjähriger Junge wurde zur Nordoff-Robbins-Musiktherapie 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 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 Musiktherapeut, 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.

Verbrennungen durch Sonneneinwirkung geschützt. Diese prophylaktische Wirksamkeit läßt sich am Einzelfall sicher beurteilen, wenn z. B. die Form des Badeanzugs identisch ist mit der des nicht verbrannten Hautareals. Sicheres Erkennen des Kausalzusammenhangs ist aber auch bei geringerer Wirkung möglich, wenn nur eine leichte Hautbräunung verhindert wurde. Tatsächlich ist also die Sicherheit der Wirksamkeitsbeurteilung ist nicht von der Stärke der Wirkung, sondern von vom Vorliegen der Kriterien des singulären Kausalerkennens abhängig.

*„Nur mechanische Ursache-Wirkungs-Beziehungen können durch Gestalt-Erkennen erfaßt werden“*

Auch dieses Argument ist irrtümlich. Gestalt-orientiertes Kausalerkennen ist – wenn entsprechende Kriterien vorliegen – in allen Bereichen der Medizin möglich: bei operativen, medikamentösen, physiotherapeutischen, psychotherapeutischen, kreativtherapeutischen usw. Behandlungen. In Textkasten 3 betrifft das Beispiel 2 einen Wirksamkeitsnachweis aus dem Bereich der Musiktherapie.

*„Einzelfallbeurteilung ist wegen potentieller Placeboeffekte außerhalb von placebo-kontrollierten Studien unmöglich“*

Man mag argumentieren, jeder Therapieerfolg am einzelnen Patienten könne auch ein Placeboeffekt sein. Umfangreiche sorgfältige Analysen der Placeboliteratur zeigten allerdings, daß, entgegen allgemeinem Glauben, die Existenz von Placeboeffekten im engeren Sinne (d. h. eine therapeutische Wirkung infolge von Vortäuschung oder Selbsttäuschung) bislang überhaupt nicht demonstriert war (KIENLE, KIENE 1996, 1997) Eine nachfolgende Meta-Analyse von 114 randomisierten Studien zum Vergleich von placebo-behandelten und nicht-behandelte Patientengruppen fand ebenfalls keine Effekte, allenfalls kleine Effekte von fraglicher klinischer Relevanz bei Schmerztherapie (HROBJARTSSON, GOTZSCHE 2001)

*„Therapeutische Kausalität kann wegen möglicher Bias-Faktoren nicht außerhalb von kontrollierten Studien erfaßt werden“*

Ein anderer Einwand lautet, daß Bias-Faktoren wie Spontanverbesserung oder Begleittherapien ein Gestalt-bezogenes Kausalerkennen beeinträchtigen oder verunmöglichen. In der Tat mag, wenn keine starken Kausalitätskriterien vorliegen, ein sicheres singuläres Kausalerkennen unmöglich sein. Wenn allerdings starke Kriterien vorliegen (siehe Textkasten 2), kann die therapeutische Kausalität auch in Gegenwart von Bias-Faktoren sicher erfaßt werden. Im Beispiel der Injektionen von Botulinustoxin (siehe Textkasten 3) würde das sichere Erkennen des Kausalzusammenhangs zwischen der Injektionsbehandlung und der Symptombesserung (der morphologischen Korrespondenz der 10 Injektionsstellen und der entstehenden 10 anhydrotischen Bezirke) nicht durch zusätzliche systemische Arzneimittelbehandlungen beeinträchtigt werden.

*„Einzelfallbeurteilung kann Hypothesen nur generieren, nicht aber bestätigen“*

Auch dies ist ein irrtümliches Vorurteil. Im Falle der Botulinusinjektionen oder der musiktherapeutischen Behandlung (s. Textkasten 3) war die implizite Behandlungshypothese, daß die Behandlung dem betreffenden individuellen Patienten helfen werde – und nach der jeweiligen Behandlung war diese Hypothese bestätigt. So können Hypothesen also auch an Einzelfällen bestätigt werden.

*„Einzelfallbeurteilung erlaubt keine Generalisierung“*

Zur Klärung dieses Arguments ist ein vergleichender Blick auf eine randomisierte, placebokontrollierte Studie mit beispielsweise je 100 Patienten in Verum- und Placebogruppe hilfreich: Hier bedeutet ein positives, statistisch signifikantes Ergebnis nicht 200 oder 100, sondern nur *einen* Nachweis einer therapeutischen Kausalität. *Einen* Wirksamkeitsnachweis kann aber, bei Vorliegen entsprechender Kriterien, auch ein Einzelfall liefern. Natürlich besagt ein solcher Einzelfall nicht, daß beim nächsten Einzelfall dasselbe Ergebnis auftreten müsse; aber auch eine Einzelstudie (RCT) besagt nicht, daß bei der nächsten Studie dasselbe Ergebnis auftreten müsse.

Die Situation ist analog: Weder bei einem Einzelfall noch bei einer Einzelstudie kann das Ergebnis auf den künftigen Fall bzw. die künftige Studie extrapoliert werden, solange man nur die Datenebene im Blick hat. Die Generalisierung geht nicht von den Daten aus, sondern von der Theorie. Wenn aber die empirischen Daten eine Theorie mit rationalem Anspruch auf allgemeine Gültigkeit bestätigen, erhalten auch die Daten einen Anspruch auf Generalisierbarkeit – und zwar unabhängig davon, ob sie Ergebnisse von vergleichenden Kohortenstudien oder Einzelfallstudien stammen. Im übrigen können Einzelfälle im allgemeinen rascher reproduziert werden als Kohortenvergleiche.

*Man kann zusammenfassen:* Indem CBM auf die allgemeine, von Karl DUNCKER stammende Erkenntnismethodik des singulären Kausalerkennens zurückgreift, werden die erkenntnismethodischen Grundlagen der klinischen Medizin erweitert um die Möglichkeiten der Wirksamkeitsbeurteilung am Einzelfall. Im folgenden werden die daraus sich ergebenden Konsequenzen und Entwicklungen beschrieben.

### **Studiendesigns für klinische Forschung**

In **Evidence-based Medicine** ist die randomisierte klinische Studie (Randomized Controlled Trial, RCT) der Goldstandard der Therapieevaluation. Anderen Studien fehlen jeweils bestimmte methodische Elemente dieses Goldstandards, so daß ihre Ergebnisse im allgemeinen einen geringeren EBM-Evidenzgrad haben. Da jedoch in der künstlichen RCT-Situation nicht die Therapiebedingungen des ärztlichen Alltags erfaßt werden, wird eine doppelte Evaluation gefordert wird: RCT plus Outcome-Studie („cross-design synthesis“ (United States General Accounting Office 1992).

In **Cognition-based Medicine** kommt als zweiter Goldstandard das neue metho-

dologische Konzept des Therapeutischen Kausalberichts hinzu (Therapeutic Causality Report, TCR). Ein TCR ist Fallbericht, der explizit die Kriterien der singulären Kausalitäts- bzw. Wirksamkeitsbeurteilung einbezieht und reflektiert (KIENE 2001). Ein TCR unterscheidet sich von herkömmlichen Fallberichten ähnlich wie sich ein RCT von deskriptiven Studien unterscheidet.

CBM-Methoden können auch auf Kohorten angewendet werden: In einer TCR-Kohorte kann die Effektivität (Erfolgsquote) der Behandlung beurteilt werden; hierbei sind nicht nur Responderquoten, sondern insbesondere auch wiederum die Kriterien zur Kausalitätsbeurteilung explizit zu berücksichtigen (KIENE 2001). (Ein Ergebnis kann bei 20 konsekutiv behandelten Patienten beispielsweise lauten: 3x nicht beurteilbar, 2x unwirksam, 15x subjektiv als wirksam eingestuft, hiervon 10x beurteilbar mit Kausalkriterien.) Von der TCR-Kohorte zu unterscheiden ist die Therapeutic Causality Outcome Study (TCO) mit BIAS-Kontrolle (HAMRE, GLOCKMANN, KIENE 2004); hier wird das Prinzip der kriteriengestützten Wirksamkeitsbeurteilung statt auf den Einzelfall unmittelbar auf die Kohorte angewendet; es werden Outcome plus Therapiekausalität unter Alltagsbedingungen in einer integrierten Studie evaluiert („within-design synthesis“). Schließlich kann auch die vergleichende Beurteilung des Stellenwerts einer Therapie als formalisiertes CBM-Forschungsprojekt durchgeführt werden, als Systematic Outcomes Comparison Study (SOC) (HAMRE et al. 2004).

Diese CBM-Studien (TCR, TCR-Kohorte, TCO, SOC) können nach üblichen Qualitätskriterien klinischer Forschung (GCP, ICH) durchgeführt werden. (21;22)

CBM-Studien erweitern die Evaluationsmöglichkeiten: Wirksamkeitsbelege sind nicht nur durch Vergleiche möglich, sondern auch vergleichsunabhängig am Einzelfall und an der Kohorte. Da hierbei die Kriterien zur Wirksamkeitsbeurteilung völlig andere sind als das RCT-Kriterium eines sich unter kontrollierten Zufallsbedingungen ergebenden überzufälligen (d. h. statistisch signifikanten) Ergebnisunterschieds in Prüf- und Kontrollgruppe, können CBM-Studien anderes evaluieren als EBM-Studien, manches besser, manches schlechter. Jede der EBM- bzw. CBM-Studien hat spezifische Anwendungsmöglichkeiten und –limitierungen.

### Ärztliche Erkenntnislehre

Nach **Evidence-based Medicine** ist, streng genommen, nur das Ergebnis einer qualitativ hochwertigen vergleichenden Studie (vorzugsweise RCT) eine valide *Evidenz*. Der einzelne Arzt im Praxisalltag kann eine dem entsprechende Evidenz nicht generieren. Er müßte hierfür eine Vielzahl von Patienten mit der betreffenden Therapie behandeln, sodann den durchschnittlichen Therapieerfolg intuitiv ermitteln, zudem eine Vielzahl von nicht oder anders behandelten Patienten überschauen, deren durchschnittlichen Therapieerfolg ebenfalls intuitiv erfassen und schließlich diese durchschnittlichen Behandlungsergebnisse irgendwie vor seinem geistigen Auge vergleichen und dabei auch noch die Wirkungen von Begleittherapien, Kontextfaktoren usw. berücksichtigen. Daß eine derartige Herbeiführung des Wirksamkeitsurteils vom einzelnen Arzt nicht zu leisten ist, ist offensichtlich. EBM spricht deshalb dem Arzt eine Expertise zu, nicht aber die Fähigkeit zur Evidenzgenerierung. EBM-Evidenz

bedeutet immer *externe* Evidenz, wogegen *interne* Evidenz unmöglich sei. In dem klassischen BMJ-Artikel "Evidence-based medicine: what it is and what it isn't – It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence" von 1996 (SACKETT) war die Charakterisierung von *clinical expertise* beschränkt auf "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."

Bemerkenswerterweise fehlt das klinische Urteilsvermögen zu Behandlungswirkungen in dieser Charakterisierung vollständig. Und in der EBM-Definition, die im BMJ 1995 (ROSENBERG, DONALD 1995) veröffentlicht und als Medline-Definition vom National Library of Medicine (2004) 1997 übernommen wurde, sind nicht einmal die klinische Expertise erwähnt ("process of systematically finding, appraising, and using contemporaneous research findings as the basis for clinical decisions").

Für **Cognition-based Medicine** liegen die Verhältnisse anders: Die CBM-Studien zu Wirksamkeit (TCR, TCO), Effektivität (TCR-Kohorte) und Stellenwert einer Therapie (SOC) spiegeln auf formalisierter Ebene das informelle und oft implizite Vorgehen des Arztes in der täglichen Praxis: Der Arzt beurteilt am konkreten Patienten (oder sollte versuchen zu beurteilen), ob unter der betreffenden Therapie eine Besserung eingetreten ist, ob es Kriterien für einen Kausalzusammenhang zwischen der Therapie und der betreffenden Besserung gibt und ob und inwieweit die Besserung durch relevante andere Faktoren verursacht oder vorgetäuscht ist, z. B. durch Spontanbesserung, Ko-Therapien, Beobachtungsfehler. Sodann beurteilt er an einer überschaubaren Anzahl von Patienten die Erfolgsquote, und schließlich vergleicht er die Größenordnung seiner eigenen Erfolge mit den Erfolgen anderer (aufgrund persönlicher Kommunikation oder Literaturstudium).

Während es also nach EBM keine „interne Evidenz“ (des Arztes) geben kann und demnach eine Evidenz immer nur eine „externe Evidenz“ (der sonstigen Forschung) sein kann, ist nach CBM eine interne Evidenz möglich und kann durch spezielle CBM-Studien dokumentiert und objektiviert werden. Während nach EBM der individuelle Arzt oder Therapeut nicht imstande sein kann, durch eigene Beobachtungen und Reflektieren eine persönliche Erfahrung aufzubauen, kann CBM das Entstehen persönlicher Erfahrung erklären: Sie entsteht durch reflektierendes Beobachten von therapeutischem (kausalem) Erfolg und Mißerfolg in ähnlichen und konzeptionell vernetzbaren Fällen. Auf diese Weise ermöglicht CBM eine neue Form des klinischen Lernens:

### System des klinischen Lernens

**Evidence-based Medicine** versteht sich als „Integration von individueller Expertise und der besten verfügbaren externen Evidenz“ (SACKETT et al. 1997) Da herkömmlich die Kenntnisse der neuesten klinischen Forschungsergebnisse im Laufe des Berufslebens meist abnehmen („there is a statistically and clinically significant negative correlation between our knowledge of up-to-date care and the years that have elapsed since our graduation from medical school“ (SACKETT et al. 1997)),

wurden Techniken entwickelt, um dem Arzt oder Therapeuten eine systematische und verzögerungsfreie (up to date) Bereitstellung, Bewertung, Befragung und Umsetzung von Forschungsevidenz zu gewähren. EBM ist der dadurch ermöglichte lebenslange, selbstbestimmte Lernprozess: „The practice of EBM is a process of life-long, self-directed learning [...]“. „This different approach to clinical learning is called evidence-based medicine“ (SACKETT et al. 1997).

**Cognition-based Medicine** erweitert dieses Lernsystem um das individuelle Lernen aufgrund eigener Urteils- und Erfahrungsbildung. Dies ist weder ein EBM-Lernen noch ein traditionelles Lernen: Im Gegensatz zum EBM-Lernsystem ist das CBM-Lernen nicht auf ein Akquirieren externer Evidenz beschränkt, und im Gegensatz zu traditioneller, unkontrollierter ärztlicher Erfahrungsbildung fußt es auf einem methodisch bewußt reflektierten und kritischen Erkennen therapeutischer Kausalität. Dieses klinische CBM-Lernen kann auch formalisiert (siehe o. g. Studiendesigns), kommuniziert und gelehrt werden (BAARS 1998). Es mag scheinen, als würden hier traditionelle Formen des Lernens reaktiviert, tatsächlich aber werden sie durch erkenntniskritische Reflexion auf eine erneuerte Basis gestellt.

### Top-down- und Bottom-up-Medizin

**Evidence-based Medicine** soll die klinischen Fertigkeiten, das Urteil und die Erfahrung des Arztes stützen und verstärken, niemals aber ersetzen. („EBM [...] never replaces clinical skills, clinical judgment and clinical experience.“) EBM sei „bottom-up“, nicht „top-down“. Gegen eine von oben verordnete Medizin wollen ursprünglich die Vertreter von EBM auf die Barrikaden gehen.

„Clinicians who fear top-down cook-books will find the advocates of evidence based medicine joining them at the barricades.“

EBM solle nicht ein Instrument zur Steuerung und Bevormundung der Ärzte sein. Dies wäre eine Fremdverwendung, gar eine Entführung von EBM („hijacked by purchasers and managers“), ein Mißbrauch („misuse“) (SACKETT et al. 1997). Der Begriff EBM fand jedoch in Deutschland bei Ärzten nur geringen Widerhall, rasch aber in Verordnungen und Gesetzesentwürfen. RASPE (2000) schrieb hierzu:

„EBM ereignet sich bei uns im Augenblick als ‚Revolution von oben‘; der Akzent liegt auf *Evidence-based Health Care (EBHC)*. Dringend notwendig wäre es, erfolgreiche Strategien für die Selbstentwicklung der evidenzbasierten klinischen Medizin vorschlagen zu können. EBM wird es schwer haben, wenn sie allein als *top down*-Strategie erscheint – auch wenn sie ohne solche Instrumentalisierungsprozesse überhaupt keine Chance hätte!“

Die Philosophie der EBHC, der Top-down-EBM heißt: Die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen hätten sicherzustellen, daß keine Therapien mit unbewiesener Wirksamkeit eingesetzt würden: „Stop starting them“, „Start stopping them“ (GRAY 1997).

Wenn mit Top-down-EBM in ein bestehendes medizinisches System bereinigend eingegriffen werden soll, besteht allerdings folgendes Problem: Ein Beweis für die Unwirksamkeit einer Therapie ergibt sich weder durch das Fehlen einer EBM-Evidenz („Absence of evidence is not evidence of absence“ (ALTMAN, BLAND 1995)) noch durch ein negatives RCT-Ergebnis (eine Vielzahl von Faktoren provoziert und

fördert falsch-negative RCT-Ergebnisse (KIENE 2001)). Zudem herrscht Ungewißheit, wieviel interne Evidenz bei den Ärzten besteht. Wenn eine administrative „Revolution von oben“ nur noch Therapien mit hochqualitativer externer EBM-Evidenz erlaubt oder vergütet, schneidet sie eventuell mitten hinein in vorhandene interne Evidenz – ohne es zu wissen und ohne es wissen zu können. Nicht-Wissen ist aber das Gegenteil von Evidenz.

Durch **Cognition-based Medicine** wird die Gefahr einer Top-down-EBM verringert. In CBM erhält der Arzt das gedankliche Rüstzeug, um über die Prinzipien und Kriterien singulärer Therapiebeurteilung zu reflektieren, konkrete Behandlungen anhand dieser Urteilkriterien bewußt und explizit zu kontrollieren und evtl. zu optimieren, seine eigenen Behandlungserfolge oder –mißerfolge als solche zu dokumentieren (durch TCR, TCO, TCR-Kohorte, SOC, etc.) und so auf neue Weise eine Urteilsautonomie zu gewinnen, die EBM nicht gewährt. Da in CBM die Kluft zwischen ärztlichen Urteilsmöglichkeiten und klinischen Forschungsmethoden geringer ist als in EBM, ist auch die Gefahr einer unsachgemäßen Top-down-Administration gemindert.

### **Schlußfolgerung**

Die methodischen Ansätze der Gestalttheorie können in der Medizin zu einem erneuerten Wissenschaftsverständnis führen, speziell auch zu neuen Konzeptionen und Methoden der Therapieevaluation. Entsprechende Entwicklungen ließen sich auch in der klinischen Psychologie realisieren.

### *Summary*

Based on the works of the Gestalt theoretician Karl DUNCKER, criteria for the assessment of therapy effects in individual patients were developed. The principle of therapeutic causality assessment by Gestalt recognition extends the epistemological basis for conventional clinical research. Implications of this extension include new study designs, an extended basis for clinical judgment, and an extension of the system of clinical learning. In contrast to evidence-based medicine, a system of cognition-based medicine is envisaged. These principles can also be applied to clinical psychology.

### *Zusammenfassung*

Aufbauend auf Ansätzen des Gestalttheoretikers Karl DUNCKER wurden Kriterien entwickelt für die Beurteilung einer Therapiewirksamkeit am einzelnen Patienten. Hierdurch ergeben sich Erweiterungen der erkenntnismethodischen Grundlagen klinischer Forschung, Entwicklungen neuer Studiendesigns, ein neuer Fundus für die ärztliche Erkenntnislehre und neue Perspektiven für ein System des klinischen Lernens. Im Gegensatz zur herkömmlichen Evidence-based Medicine wird von Cognition-based Medicine gesprochen. Die Ansätze lassen sich sowohl in der Medizin als auch in der klinischen Psychologie realisieren.

*Literatur*

- ALDRIDGE, D. (1996): *Music Therapy Research and Practice in Medicine. From Out of the Silence*. London and Bristol: Jessica Kingsley Publishers.
- ALTMAN, D.G., BLAND, J.M. (1995): Absence of evidence is not evidence of absence. *Br Med J* 311, 485.
- BAARS, E.W. (1998): *Cursus casuistische methoden van effectonderzoek*. Driebergen: Louis Bolk Instituut.
- BACON, F. (1990): *Neues Organon*. [Erstausgabe 1620]. Hamburg: Felix Meiner Verlag.
- DUNCKER, K. (1935/1963): *Zur Psychologie des produktiven Denkens*. Erstausgabe 1935. 2 ed. Berlin: Springer Verlag, 1963.
- FEINSTEIN, A.R. (1965): *Clinical epidemiology. The architecture of clinical research*. Philadelphia: W. B. Saunders Company.
- FISHER, R.A. (1951): *The Design of Experiments*. [Erste Auflage 1935]. 6 ed. Edinburgh. London: Oliver and Boyd.
- GRAY, J.A.M. (1997): *Evidence-based healthcare*. New York, Edinburgh: Churchill Livingstone.
- HAMRE, H.J., BECKER-WITT, C., GLOCKMANN, A., ZIEGLER, R., WILLICH, S.N., KIENE, H. Effects of anthroposophic therapies in patients with chronic diseases: The Anthroposophic Medicine Outcomes Study (AMOS). to be published 2004.
- HAMRE, H.J., KIENE, H. (2003): Integrierte Therapieevaluationsstudie. *Der Merkur* 56 (6), 365-367.
- HILL, A.B. (1965): The environment and disease: Association or causation? *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 58, 295-300.
- HOLLAND, P.W. (1986): Statistics and causal inference. *J Am Stat Assoc* 81(396), 945-960.
- HRÓBJARTSSON, A., GOTZSCHE, P. (2001): Is the placebo powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *N Engl J Med* 344, 1594-1602.
- HUME D. (1976): *Eine Untersuchung über den menschlichen Verstand* [englische Erstausgabe 1758]. Stuttgart: Reclam.
- KIENE, H. (2001): *Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung. Cognition-based Medicine*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer.
- KIENE, H., HAMRE, H.J., KIENLE, G.S. (2004): *What is Cognition-based Medicine?* to be published.
- KIENLE, G.S., KIENE, H. (1996): Placeboeffekt und Placebokonzent - eine kritische methodologische und konzeptionelle Analyse von Angaben zum Ausmass des Placeboeffekts. *Forsch Komplementärmed* 3, 121-138.
- KIENLE, G.S., KIENE, H. (1997): The powerful placebo effect. Fact or fiction? *J Clin Epidemiol* 50(12), 1311-1318.
- KRIZ, J. (2004): *Methodologische Aspekte von „Wissenschaftlichkeit“ in der Psychotherapieforschung*. Unpublished Work.
- MIETTINEN, O.S. (1974): Confounding and effect-modification. *American Journal of Epidemiology* 100, 350-353.
- MILL, J.S. (1968): *System der deduktiven und induktiven Logik*. [Englische Erstausgabe 1843]. Aalen: Scientia Verlag.
- National Library of Medicine (2004): Evidence-based medicine. *MeSH 1-1-2004*. Electronic Citation.
- NAUMANN, M., FLACHENECKER, P., BRÖCKER, E.-B., TOYKA, K.V., REINERS, K. (1997): Botulinum toxin for palmar hyperhidrosis. *Lancet* 349, 252.
- NEUGEBAUER, L. (1994): *Therapiebeispiel aus der Musiktherapie nach Nordoff-Robbins*. Workshop „Anthroposophische Medizin und Biometrie - Gegensätze oder Ergänzung?“ Herdecke 29./30.9.1994. Report.
- RASPE, H. (2000): Möglichkeiten und Gefährdungen der evidenzbasierten Medizin in Deutschland. In: KUNZ, R., OLLENSCHLÄGER, G., RASPE, H., JONITZ, G., KOLKMANN, F.-H. (ed.): *Lehrbuch evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis*. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.
- ROSENBERG, W., DONALD, A. (1995): Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 310(6987), 1122-1126.

- ROTHMAN, K.J. (1976): Causes. *American Journal of Epidemiology* 104(6), 587-592.
- SACKETT, D.L. (1996): Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. *Br Med J* 312, 71-72.
- SACKETT, D.L., RICHARDSON, W.S., ROSENBERG, W., HAYNES, R.B. (1997): *Evidence-based medicine. How to practice & teach EBM*. New York, Edingburgh, London, Madrid: Churchill Livingstone.
- SUSSER, M. (1973): *Causal thinking in the health sciences. Concepts and strategies of epidemiology*. New York: Oxford University Press.
- SUSSER, M. (1977): Judgment and causal inference: Criteria in epidemiologic studies. *American Journal of Epidemiology* 105(1), 1-15.
- United States General Accounting Office (1992): *Cross design synthesis. A new strategy for medical effectiveness research*.

**Anschrift der Autoren:**

Dr. med. Helmut Kiene  
IFAEMM e.V.  
Schauslandstraße 6  
D-79189 Bad Krozingen  
Tel ++49 7633 806695  
Fax ++49 7633 806696  
Email: [helmut.kiene@ifaemm.de](mailto:helmut.kiene@ifaemm.de)