

Inhalt

- Unbekanntes Nichtwissen
- Anfang vom Ende medizinischer Evidenz
- Wissenschaftsschrott
- Ein Test sagt, wie es ist?
- Medizinische Statistik

letzte Überarbeitung: 29.05.2019

Die Kunst der Medizin beruht nur zum Teil auf überprüfbarer Naturwissenschaft. Sondern auch auf Glauben, Interessen und Marktgesetzen.

Unbekanntes Nicht Wissen

„[T]here are known knowns; there are things we know we know. We also know there are known unknowns; that is to say we know there are some things we do not know. But there are also unknown unknowns – there are things we do not know we don't know.“ D. Rumsfeld 2008

Verfügbares Wissen

Medizinische Empfehlungen werden oft begründet mit der Nutzen, der durch

Laborergebnisse bei gesunde Testpersonen belegt sei (z.B. *Antikörperbildungen*). Während gravierende Nebenwirkungen bisher nicht beobachtet worden seien.

Soweit die Qualität des verfügbaren Wissens, das als Grundlage für Zulassungsstudien von Medizinprodukten ausreicht.

Dem gegenüber steht, was wir nicht wissen.

Zum Beispiel die Auswirkungen der spezifischen medizinischen Intervention bei allen Menschen (jung alt, weiblich, männlich, gesund, krank ...) auswirkt: auf allgemeine Krankheitsrisiken oder die Dynamiken körperlicher oder geistiger Entwicklung. Denn dazu müsste man alle Anwender+innen über einen langen Zeitraum beobachten und besonders auf die nicht-spezifischen Auswirkungen der Interventionen achten. Solche Studien sind teuer, aufwendig und auch deshalb so selten, weil sie einer Produktvermarktung, die meist bereits in vollem Gange ist, folgen müssten und diese daher stören könnten.

Unbekanntes Nicht-Wissen

In der Medizin hält man sich gerne an Diagnosen, die auf Messungen beruhen. Die so gewonnenen Daten werden dann in ein allgemein akzeptiertes Erklärungsmodell eingegeben. Daraus werden Handlungen abgeleitet, die die Ursachen beeinflussen, die zur Krankheit führen könnten oder bereits geführt haben. Entscheidungen gründen sich also in der Regel auf bekanntes Wissen. Die Black-Box des Nicht-Wissens wird meist ignoriert, was zu Problem führen kann, die es ohne Behandlung nicht gegeben hätte.

Der Glaube „etwas sicher zu wissen“ ruht auf sehr unterschiedlichen Fundamenten

Spanier kennen zwei Worte für „wissen“:

Darauf vertrauen, dass andere (Experten, Lehrer, Priester, ...) uns „die Wahrheit“ sagen, oder sie für uns aufgeschrieben haben: *Auswendig gelerntes Wissen = span. „saber“*.

Etwas ausprobieren, etwas erleben, etwas erfahren und aus den Misserfolgen lernen: *Erlebtes Wissen = span. „conocer“*.

Je nach Art dieses „Wissens“ kann man vier Arten des Handelns unterscheiden:

Bekanntes Wissen (Sicherheitsvermutung)

Hier löst ein zielgenauer (einfacher) Eingriff ein Problem: *„Höhlenbär erschlagen“*.

Eine Sicherheitsvermutung traf zu. Ein Eingriff wurde korrekt durchgeführt.

Die Handlung folgt der Strategie, das zu tun, was schon immer getan wurde, und was sich in der Vergangenheit als erfolgreich erwies.

Unbekanntes Wissen (uns noch verborgenes Wissen)

Hier wirkt ein zielgenauer, einfacher Eingriff wirkt in ein System:
„Dynamit ins Wasser werfen um viele Fische zu fangen“.

Neben der gewünschten müssen auch unerwünschte Nebenwirkungen entstehen, die beobachtet und gemessen werden können, und so kalkulierbar sind.

Eine günstige Strategie wäre es, auf Probe handeln. Mit begrenzten und kontrollierten Modell-Interventionen. Ungünstig: ungezieltes „Viel-hilft-viel“: z.B. *„Antibiotika bei Grippe“.*

Bekanntes Nicht-Wissen (durch Erforschung oder Lernen ggf. zugänglich)

Hierbei handelt es sich um eine komplexe (z.B. schleichend beginnende und stets ansteigende) Intervention in ein scheinbar einfaches System.

Günstige ist hier das Vorgehen eines Gärtners: schützen, hegen, pflegen und es wachsen lassen. Oder etwas ausprobieren, das Ergebnis bewerten, aus Fehlern lernen und sich an verändernde Situationen anpassen. Riskant und nachhaltig folgenreich sind schleichende Einflüsse, die zu Systemveränderungen führen: *„Kolonial-Strategien, zur Umerziehung der Beherrschten.“*

Günstig wäre es in unvorhersehbar-veränderlichen Zusammenhängen vorsichtig, bescheiden, umsichtig und langsam vorzugehen: *Und sich vor allem sicher zu sein, dass das was schiefgehen kann, manchmal auch tatsächlich schiefgehen*

wird.

Die größte Gefahr besteht darin zu glauben, dass das schon immer gut gegangen ist, auch weiterhin gut gehen werde, *weil es gar kein „unbekanntes Nicht-Wissen“ gäbe*. Werden komplexe Zusammenhänge so fälschlicherweise für einfach gehalten, enden Interventionen früher oder später in schlagartigen Veränderungen oder in Katastrophen.

Vorträge zu „Unbekanntem Nicht-Wissen“

- [Taleb 1](#)
- [Taleb 2](#)

Anfang vom Ende medizinischer Evidenz?

Die Evidenz basierte Medizin steckt in der Krise.

Durch den Medizinmarkt schwappt ein Tsunami interessen-geleiteten Wissenschaftsschrotts. Einer der wenigen Dämme, die versuchen ihn zu begrenzen, brach gerade ein.

Die [Cochrane Collaboration](#) war bisher eine der wichtigsten Institutionen „Evidenz basierter Medizin“. Unabhängig von den Marketingwünschen der Pharmaindustrie durchforstete sie die Daten publizierter Studien. Therapien, deren Wirksamkeit von Cochrane bestätigt wurden, konnte man vertrauen. Und medizinische Interventionen, für deren Nutzen Cochrane keine überzeugenden Argumente fand, vermied man besser.

Kluge und neutrale Institutionen wie Cochrane (oder [ChoosingWisely](#), [IGWIG](#), [ISDB](#), o.ä) sind für klinische und niedergelassene Ärzt*Innen unverzichtbar. Denn praktisch tätige Fachleute können schon lange nicht mehr den Wahrheitsgehalt der auf sie einstürzenden Daten beurteilen. Oder gar die in Leitlinien behaupteten Gewissheiten eigenständig hinterfragen. Dafür fehlen ihnen die Zeit, und meist auch das epidemiologische Hintergrundwissen. MedizinerInnen, die wirksam und schonend handeln wollen, sind deshalb auf Fach-Institutionen angewiesen. Die sollen stellvertretend kritische Fragen stellen, Perlen im Datenwust finden, und (kommerziellen) Blödsinn von (gesundheitsförderlichem) Sinn trennen.

Cochrane taumelt

Anfang September 2018 warf der Cochrane-Aufsichtsrat mit knappen Mehrheit einen seiner Gründungsväter hinaus: Prof. [Peter Gøtzsche](#). Die überstimmten WissenschaftlerInnen verließen daraufhin das Gremium freiwillig:

Der aktuelle Anlass des Rauswurfs von Prof. Gøtzsche war eine von seinem Team betriebene Diskussion der Einschätzung der Risiken der HPV-Impfung.

Peter Gøtzsche war als Leiter des Cochrane Centers in Dänemark schon einige Jahre zuvor im Medizinmarkt unangenehm aufgefallen.

Er und sein Team hatten kritisiert, dass das Wort „Collaboration“ aus dem [Namen der Institution](#) gestrichen wurde, und man Personen mit Interessen-Konflikten die Teilnahme an Cochrane-Beurteilungen von Medizinprodukten erlaubt hatte.

Außerdem hatten von ihm angeleitete WissenschaftlerInnen den Sinn des

Mammographie-Screenings bezweifelt, den Einsatz von Placebo-Täuschungen in wissenschaftlichen Studien für unnötig gehalten und behauptet, das Gesundheitswesen sei durch Marktinteressen korrumpiert. Besonders in der Psychiatrie könne man bereits von „organisierter Kriminalität“ sprechen.

„Evidence based medicine has been hijacked ...“

Bereits 2016 behauptete der Epidemiologe John Ioannides die „Evidenz basierte Medizin“ sei gekapert worden. Diese Art von „Wissenschaft“, die nur das beweisen wolle, was sie ohnehin zu wissen glaube, verkomme zur Ideologie.

Die eigentliche Wissenschaft (die Suche nach dem, was wir nicht wissen, um klügere Fragen zu stellen: Firestein, Drori), habe dagegen in der Medizin einen immer schwereren Stand.

Die „Übernahme“ von Cochrane durch industriefreundlichere Wissenschaftler scheint diese Vermutung zu bestätigen. Viele Journalisten stellen dagegen die Angelegenheit als „Zoff“ unter rivalisierenden Akademikern dar, wobei der Unterlegene, „der sich als Märtyrer stilisiert“, sicher nicht unschuldig sei. (Zitat SD 19.09.2018)

Es macht deshalb Sinn, die Krise der „Evidenz basierten Medizin“ auch unabhängig vom Fall „Cochrane Nordic“ und von der Person von Peter Gøtsche zu betrachten.

Evidenz basierte Medizin leidet an unterschiedlichen Krankheiten

Zu wenige Fragen

Die Kernkompetenz von Studien im Rahmen von EbM ist es, nachzuweisen, dass etwas (eine Medikation, eine Impfung, eine Dienstleistung) nicht funktioniert. Dafür benötigte man strikt produkt-interessen unabhängig Forschungsinstitute und kritische, ausreichend finanzierte WissenschaftlerInnen. Beides fehlt zunehmend.

Zu viele Antworten

Die Bestätigung eines Glaubens, dass das, was man tut oder verkaufen möchte, auch gut sei widerspricht wissenschaftlichen Denken. Mit solchen Studien wird der Wissenschaftsmarkt überschwemmt und sie bilden die Grundlage von Zulassungsverfahren. Studien, bei denen sich das erwünschte Ergebnis nicht zeigt, werden meist nicht veröffentlicht. (Chalmers 2013) Wenn aber wichtige Informationen fehlen und die Masse der verfügbaren medizinwissenschaftlichen Publikationen aus kaum verwertbarem „Schrott“ bestehen, wird es immer schwieriger, unabhängige und kritische wissenschaftsanalytische Übersichtsarbeiten (Meta-Analysen) erstellen.

Was für viele (laut EbM) gut ist, muss nicht für Einzelne gut sein

Viele statistisch nachgewiesene und als gesichert erscheinende Vorteile, können sich im individuellen Einzelfall als winzig herausstellen oder ganz fehlen. EbM betont mathematische Zusammenhänge, die zu Therapie-Schemata führten, in die Patientinn/en hinein gezwängt werden, die aber in einem persönlichen Kontext nicht immer günstig sind. EbM hat leider bisher nicht zu einer patientenzentrierten Medizin geführt, und hat den Handlungsspielraum der Betroffenen auch nicht entscheidend erweitern können. Bei Fallbesprechungen schwieriger Krankheitsbilder (z.B. Tumorkonferenzen) sind die Betroffenen meist nicht anwesend. EbM wird dort

auf einem theoretischen Niveau verhandelt, zu dem Patient/innen keinen Zugang finden. Erst anschließend, nach dem entschieden wurde, welche Therapiearten zu welchen Befundkonstellationen passen, werden sie über den Expertenkonsens informiert.

EbM verliert an Sinn bei Fragmentierung, Über- und Fehltherapien

Der Trend zum „fragmentierten Patienten“ wurde durch EbM bisher eher gefördert. Häufig manipulieren Fachärzt/innen „wissenschaftlich überprüft“ an einzelnen Puzzleteilen. Klassische Studien, auf die sich der Expertenrat gründet, beobachten Einzelfaktoren und versuchen die Störwirkungen der Realität im Beobachtungsexperiment möglichst gering zu halten. D.h. sie konzentrieren sich auf die starken, kurzfristig sichtbaren, spezifischen Aspekte einer Therapie. Schwache System-Wirkungen, die langfristig in komplexer Wechselwirkung entstehen, werden zwangsläufig vernachlässigt. Aus den Einzelfragmenten Bilder zu formen, die Patientinn/en verstehen können, gelingt oft nicht, geschweige denn Bildfolgen, die unterschiedliche Möglichkeiten von Entwicklungsdynamiken begreifbar abbilden könnten. Die Folge ist **Über- und Fehltherapie**.

EbM betont spezifische und vernachlässigt systemische Effekte

Ein Großteil der heilsamen Effekte der Medizin geht von wertvollen Beziehungen zwischen Therapeut/innen und ihren Patient/innen aus. Es ist die Vermittlung von Sicherheit und Geborgenheit im Rahmen einer vertrauensvollen Beziehung, die den Boden bereitet für Genesung und neues Wachstum. Die Kommunikationsqualität ist aber im Vergleich zur technischen Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens relativ gering. Daher müsste die Schaffung heilsamer, vertrauensvoller, aufmerksamer und empathischer Beziehungen viel stärker in das Zentrum der Ausbildung von Gesundheitsberufen rücken. Auch der Nutzen von Ritualen müsste wiederentdeckt werden. Und ebenso müssten die Bedeutungen, die die Betroffenen ihrem Leid zuschreiben, ernst genommen werden. Ärzt/innen

müssten trainieren, ihre Hände zu benutzen, mit denen sie berühren, fühlen und sprechen. Und vor allem müssten sie ihre Patientinn/en mögen, d.h. wollen, dass es diesen gut gehe (Vergehse 2011, Dörner 2001, Jäger 2014, Greenhalgh 2014). Für Kommunikations- und Beziehungseffekte gibt es in EbM noch keinen „Goldstandard“ und erste Ansätze wie „patientenzentrierte“ Forschung oder cmRCT (s.u.) sind erst in der Erprobung. Damit könnten vermehrt die subjektiven Sichtweisen der Betroffenen untersucht und komplexe Situationen abgebildet werden. Und auch das entscheidende Kriterium für eine gelungenen therapeutische Beziehung könnte ernstgenommen werden: Die Senkung der Nachfrage nach weiteren Leistungen des Gesundheitsmarktes.

EbM distanziert sich nur halbherzig von Placebologie

Viele WissenschaftlerInnen klammern sich weiter an den täuschenden Begriff Placebo, weil „placebo-kontrollierte“ Studien die Grundlage von EbM seien. Systemeffekte sind ihnen fremd. Die Kommunikations- und Beziehungseffekte in lebenden Systemen sind aber zunehmend gut erforscht, und die Gründe für den Einsatz täuschender Placebologie sind interessengeleitet. Studien müssen also also künftig transparent „etwas“ mit „etwas anderem“ vergleichen. Dann aber müssten sich die Kriterien der Zulassungsstudien ändern. Das wurde z.B.von Cochrane Nordic hinsichtlich er HPV-Impfstoffe gefordert.Denn dort waren sogenannte Adjuvantien, aktive Wirksubstanzen, die System- und Nebenwirkungen auslösen, als Placebo deklariert worden. Die Placebo-Täuschung scheint daher **für die Pharmaindustrie unverzichtbar** zu bleiben.

Die algorithmem-gesteuerte Medizin der Zukunft braucht keine EbM

Die **großen Konzerne der Datenverarbeitung** sind dabei das Gesundheitswesen zu übernehmen. Wenn ihnen das gelingen sollte (und zurzeit stehen die Chancen gut dafür), wird EbM überflüssig sein. Was dann zählen wird sind Rechenprogramme, die in Absprache mit den Herstellern und Dienstleistern

bestimmen, was für die Patientinnen gut sei.

Der Mensch wird zum Werkstück

Unser komplexes Gesundheitswesen kann überforderte Patienten immer weniger unterstützen – sei es infolge von Zeitmangel oder administrativen Vorgaben. Was bleibt, sind Patienten mit dem Gefühl, nicht zu bekommen, was ihnen zusteht. Sie fühlen sich allein gelassen, betrogen und viele haben Angst. Information und Aufklärung sind daher das Querschnittsthema überhaupt. Schmidt-Kaehler, [UPD-Bericht 2014](#)

Konsequenz für PatientInnen

- Der Glaube an medizinische Wahrheiten kann trügen.
- Selbst dann, wenn sie in den berühmtesten Journalen veröffentlicht wurden und von den Krankenkassen und den renomiertesten Leitlinien empfohlen werden.
- Blinde Vertrauen in den Medizinmarkt birgt Risiken.

Insbesondere, dann wenn im Rahmen des Produktmarketing das Vorsorgeprinzip nicht beachtet wurde.

Zweifel und Kritik sind gesund.

Wenn zu beidem, bei Krankheit, die Kraft fehlt, sind Produkt- und Therapie-unabhängige Mittler nötig. Nicht, weil sie es „besser wissen“, sondern weil sie sich um das Wohl der Patient*innen sorgen und gemeinsamen mit ihnen nach klugen Entscheidungen suchen.

Links

- [Chalmers, Lancet 2009](#)
- [Lancet 2016: Increasing value, reducing waste](#)
- [Blog Dirnagl \(Charité Berlin\)](#)
- [Nature Feb. 2016 Sciencealert 01.10.2016](#)

Cochrane Krimi

- [Blog des Teams um Peter Gøtzsche](#)
- [Gøtzsche: juristische Stellungnahme \(30.08.2018\)](#)
- [ISDB \(25.09.2018\)](#)
- [The Lancet \(29.09.2018\)](#)
- [The Independeant \(25.09.2018\)](#)
- [BMJ \(17.09.2018\)](#)
- [Doc-Check \(24.09.2018\)](#)
- [Anonym 01.10.2018](#)
- [Statement 31 Cochrane-Centers in Latin-America. 08.10.2018](#)

EbM Initiativen

- [Lowen Institut](#)

- [Preventing Overdiagnosis](#)
- [Selling sickness](#)
- Wo ist der Beweis?

Literatur

Gute Medizin

- Dörner K.: Der gute Arzt – Lehrbuch der ärztlichen Grundhaltung, Schattauer 2001
- Jäger H.: Beziehungsreiche Medizin, [DHZ](#), März 2014 (4):15-18
- Patientenzentrierte Forschung: [Lundberg Institute](#) , [James Lind Alliance](#) , [Picker Institute](#)
- Vergheze A: [Vortrag „A doctors touch“ \(Ted 2011\)](#) , [Homepage](#)

EBM und cmRCT

- Chalmers I: All trials must be registered and the results published, [BMJ 2013;346:f105](#) – Link: [All-Trials-Initiative](#)
- EbM: Die Geschichte von EbM
- Greenhalgh T. et al.: Evidence based medicine a movement in crisis, [BMJ 2014, 348:18-21](#)
- Relton C: Rethinking pragmatic randomised controlled trials: introducing the “cohort multiple randomised controlled trial” design: [BMJ 2010;340:c1066](#)
- Sackatt D: Evidence based medicine: what it is and what it isn't, [BMJ 1996;312:71](#)
- Thombs B: [Vortrag „cmRCT“](#)
- Viksveen P, Relton C. Depression treated by homeopaths: a study protocol

for a pragmatic cohort multiple randomised controlled trial. Homeopathy.
2014 Apr;103(2):147-52

Wissenschafts-Schrott?

*Forschung und Wissenschaft .. stehen zunehmend in der Kritik. ..
Die Defizite durchziehen alle Stufen des komplexen
Gesundheitsforschungs- und Versorgungsprozesses ... Die einfache
Feststellung, dass man mit mehr Daten systematische Fehler mit
höherer Präzision machen kann, wird ignoriert. Antes 2016*

Bis zu 85% der publizierten medizinischen Studienergebnisse sollen nutzlos sein. (Lancet und Nature 2016)

Es würden die falschen Fragen gestellt, die Untersuchungsmethoden würden erhebliche Mängel aufweisen, und die Art der Berichterstattung vermittelt nicht das, was aus der Datenanalyse folgen müsste. Die ethischen Standards von Studien würden außerhalb Europas oft noch laxer gehandhabt: So sollen in China etwa 80% der Studienergebnisse komplett „fabriziert“ worden sein. (Science 2016)

NDR, WDR und SZ berichteten in einer gemeinsamen Recherche über „[gefährliche Sumpfbblasen](#)“ (SZ19.07.2018), die von Scheinkonferenzen und aus Raubverlagen aufsteigen. Dort werden (z.T. nach Bezahlung) Publikationen präsentiert, die den Eindruck erwecken, geprüft worden zu sein. Tatsächlich wurden sie dort aber nicht unabhängigen Experten kontrolliert (so genannter „[peer review](#)“):

„Das Gefährliche am Geschäft mit der Wissenschaft: Die Grenzen zwischen Wahrheit und Trug verschwimmen. ... So leicht es ist, Unsinn als Wissenschaft auszugeben, so schwer ist es diesen Unsinn wieder aus der Welt zu schaffen.“ [SZ 20.07.2018](#)

„In der Scheinwelt der Pseudo-Wissenschaft gibt es keine Wahrheit.“
(Zitat: *Podcast-Serie des NDR Juli 2018*)

Es ist noch
schlimmer: Auch die „Wahrheiten“
der bestens kontrollierten „medizinischen Wissenschaft“
entpuppen sich häufig als reine Marketing-Illusionen:

„Gegenwärtig
gibt es eine massive Produktion von unnötigen, irreführenden und
widersprüchlichen systematischen Übersichtsarbeiten und
Meta-Analysen. Anstatt evidenzbasierte Medizin und
Gesundheitsfürsorge zu fördern, dienen diese Instrumente oft als
leicht zu publizierende Einheiten oder Marketinginstrumente. ...

Suboptimale systematische Übersichten und Meta-Analysen können angesichts
des großen Ansehens und Einflusses, den diese Art von Studien erlangt
haben, schädlich sein. Die Veröffentlichung systematischer
Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen sollte neu ausgerichtet werden, um
Verzerrungen und Eigeninteressen zu beseitigen und sie besser in die
primäre Beweisführung zu integrieren.“ [Ioannides 2016](#) (freie Übersetzung
Jäger)

Es wäre deshalb
naiv zu glauben, der Müll-Tsunamie offensichtlich
pseudo-wissenschaftlicher Fake News könne allein durch strengere

Gesetze und Qualitätskontrollen eingeschränkt werden, so wie es die Autoren von SZ, WDR und NDR fordern:

„Abhilfe schaffen würde eine Art digitales Gütesiegel für Qualitätsjournale, ähnlich wie im Internet seriöse online-Shops erkenntlich sind. Über die Vergabe eines solchen Siegels könnten die Wissenschaftsakademien der Welt wachen.“ [SZ 20.07.2018](#)

Wer überwacht die „Wissenschafts-Akademien“?

Die Epidemiologen Tom Jefferson (Leiter der Influenza-Abteilung bei Cochrane) und Lars Jørgensen ([Cochrane Nordic](#)) vermuten pessimistisch, dass die Bedeutung des „E“ bei Evidenz basierter Medizin immer schwächer werden wird:

Auch in anerkannten Publikationsorganen könne man den Artikeln nicht mehr trauen. Das erste Problem sei die schiere Masse der Informationen. Für jede Seite eines Zeitschriftenartikels könnten bis zu 8.000 Seiten erhobener Daten über dieselbe klinische Studie vorliegen. Die Publikation gewünschter Resultate sei viel einfacher, als die Auswertung aller verfügbaren Daten. Ein weiteres Problem sei „Verzerrung“, durch die Art der Fragestellung, des Studiendesigns, der Datenselektion und des Reporting.

Der resultierende Datenmüll, der es schafft publiziert zu werden, sei nicht etwa neutral, sondern beeinflusse hochwirksam das marketing-gelenkte Konsumverhalten. Unabhängige Bewertungen sollten sich daher nicht mehr auf die Publikationen, sondern auf alle in diesem Zusammenhang

verfügbaren Daten beziehen, die von der Industrie offengelegt werden müssten. (*zusammenfassend übersetzt aus Jefferson 2018*)

Die

Fake-News-Schwemme ist auch gefährlich für etablierte Unternehmen

Die Masse an billig

produziertem Wissenschafts-Müll untergräbt das Vertrauen in die Weisheit der leitliniengerechten Behandlungsmethoden. Ähnlich wie die Flut von Arzneimittelfälschungen in Afrika die Zweifel an der Wirksamkeit qualitäts-geprüfter Medikamente fördert.

Die Kund*innen des Gesundheitsmarktes folgen daher immer weniger den offiziellen Empfehlungen: sie verlieren an sogenannter [Compliance](#).

Bessere

Qualitätskontrollen, wie sie Journalist*innen von SZ, WDR und NDR fordern, sind sicher nötig, aber sie werden, ebenso gewiss, das Problem des Vertrauensverlustes in die medizinische Wissenschaft nicht lösen:

.. das intensive

Bemühen, die bekannten Schwachstellen im Wissenschaftsprozess durch verstärktes Bemühen um mehr Qualität abzustellen (hat dazu geführt, dass) das Verständnis der Defizite durch die methodische Forschung sehr stark gewachsen ist ...

diverse Forderungen

und Gegenmaßnahmen (waren jedoch) – nüchtern betrachtet –

allesamt weit davon entfernt, die Situation nachhaltig zu verbessern.
Antes 2016

Das liegt u.a. daran, dass in dem ausufernd, dynamisch wachsenden Gesundheitsmarkt die Position der PatientInnen, und auch die des Staates, schwach sind. Und die Macht der bestimmenden, mit einander verfilzten Hierarchien, Institutionen, Unternehmen, Verlage und Universitäten übermächtig zu sein scheint.

Veränderungen sind nur dann zu erwarten, wenn sich das Konsumverhalten im Gesundheitsmarkt ändern würde. Zum Beispiel, weil Patientinnen Produkte bevorzugen würden, die industrie-unabhängig geprüft wurden. Weil sie sich von kompetenten Vertrauenspersonen beraten lassen, die ihnen dabei helfen, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich publizierte Nachricht für sie eine Relevanz haben könnte. Dann würden sie sich so verhalten, dass sie den Gesundheitsmarkt möglichst selten aufsuchen müssten.

Wissenschaftlerinnen, denen Evidenz based Medicine immer noch am Herzen liegt, sollten deshalb aus ihren Elfenbeintürmen heraustreten und die PatientInnen aktiv unterstützen. Sie sollten Dienstleistungen, Impfstoffe, Medikamente, technische Innovationen, algorithmengesteuerte Abläufe in verständlicher Sprache bewerten. Und beurteilen, ob eine medizinische Intervention auch langfristig nicht schadet, und ob sie darüber hinaus dazu beiträgt, krankmachende Verhältnisse oder krankheits-förderndes Verhalten zu verändern.

Literatur
und Links

- Antes G: Big Data und personalisierte Medizin. Goldene Zukunft oder leere Versprechungen, [DÄB 2016 113\(15\) 15.04.2016](#) – Ist das Zeitalter

der Kausalität vorüber? [ZEFQ 2016; 112S:S16-22](#)

- [Avoidable waste in research, Lancet 2009](#)
- Doshi, Peter; Jefferson, Tom; Del Mar, Chris (2012): The imperative to share clinical study reports: recommendations from the Tamiflu experience. [PLoS medicine 9 \(4\), e1001201.](#)
- [Increasing value, reducing waste, Lancet 2016](#)
- [Ioannidis JA: Milbank Q. 2016 Sep;94\(3\):485-514 30 pp. 264 kB](#)
- Jefferson T, Jørgensen L: Redefining the ‚E‘ in EBM. [BMJ Evid Based Med. 2018 Apr;23\(2\):46-47](#)
- Jørgensen L: Index of the human papillomavirus (HPV) vaccine industry clinical study programmes and non-industry funded studies: a necessary basis to address reporting bias in a systematic review. [Systematic Reviews 2018 7:8](#)
- Mistakes are easy to find but hard to fix, Nature 2016
- [Science-Alert 01.10.2016](#): „80% of data in Chinese clinical trials have been fabricated.“
- [Science-Blog Dirnagl \(Charité Berlin\)](#)
- Sharples JM: Critical thinking in healthcare and education. [BMJ 2017, 357:j2234](#)
- Why most clinical research is not useful, PLOS 2016

Ein Test sagt wie es ist! Oder?

Tests erzählen

von einer *Wahrscheinlichkeit*, mit der ein Ereignis eintreffen wird.

Bevor Blut

abgenommen wird, um einen Tumormarker zu bestimmen, wäre es nützlich, das verstanden zu haben. Die Test-Logik ist aber für die meisten, die im Gesundheitsbereich tätig sind, nicht wirklich klar.

Eigentlich ist es
ganz einfach

Im 18. Jahrhundert hatte der Pfarrer und Hobbymathematiker Thomas Bayes etwas scheinbar Offensichtliches herausgefunden: Hörte er damals in London Hufgetrappel, kam meistens ein Pferd um die Ecke. Seltener vielleicht auch ein Esel. Aber sicher kein Zebra. Also:

„Wenn
du Hufgetrappel hörst, glaube nicht ein Zebra käme um die Ecke!“

Denn in Afrikas
Savannen Zebras zu begegnen, ist wahrscheinlicher als sie auf einer
Strasse Londons anzutreffen. Lebewesen rechnen daher nicht mit dem
was ist, sondern mit dem, was wahrscheinlich sein könnte.

Eine ziemlich banale
Erkenntnis für einen Mathematiker?

Nicht ganz, denn sie
bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit des Eintritts eines konkreten
Ereignisses u.a. von einem subjektiven Glauben abhängt. Also von der
Überzeugung, wie groß die Wahrscheinlichkeit sei, dass ein solches
Ereignis in einem größeren Zusammenhang überhaupt vorkommen könne.

Unser Glaube an die
Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses beruht entweder

- auf Erfahrung: „Ich habe seit Jahrzehnten kein Zebra in London gesehen“, oder
- Hörensagen: „Alle Experten berichten mir, es gäbe keine Zebras in London“.

Die Welt

konfrontiert uns selten mit Entweder-Oder-Ereignissen,

.. wie „Gibt es oder gibt es nicht“. Stattdessen stochern wir meist in unklaren Nebelzonen herum. Und sehnen uns dann umso mehr nach Klarheit.

Zum Beispiel wollen

wir wissen, ob wir mit HIV infiziert sind oder nicht. Also lassen wir uns testen. Ein positiver Ausfall eines HIV-Testes würde bei einer zölibatär meditierenden Einsiedlerin etwas anderes aussagen, als bei einem Loveparade-Fan, der Drogen konsumiert. D.h. der Wahrheitsgehalt des Testergebnisses, wird von der Wahrscheinlichkeit abhängen, von der Experten (Labormediziner) oder Betroffene selbst glauben, dass das Ergebnis bei Menschen in ähnlicher Situation zutreffen könnte.

Die Test-Logik

scheint dem „gesunden Menschenverstand“ zu widersprechen.

Ärzte vergessen

deshalb sehr schnell die Inhalte der Statistikkurse, mit denen sie als Studenten gequält wurden. Lieber zapfen sie ihren Patienten viel Blut ab, um sie auf alles Mögliche zu testen. Ist einer der vielen Tests dann positiv, scheint das Rätsel der Krankheit gelöst zu

sein. So einfach ist das.

Wer sich dagegen an Bayes erinnert, schlägt lieber einen großen Bogen um Apotheken, die damit werben, kostenfrei den Cholesterinwert zu bestimmen. Denn zu Recht vermuten sie dahinter eine von [Alfred Hitchcock](#) genial weiterentwickelte Strategie:

„Lasse den Zuschauer nie im Ungewissen, sondern versorge ihn ständig mit Informationen, die ihn weiter verunsichern.“

Je bedrohlicher eine Situation erscheint, d.h. je mehr für uns unklare Informationen einströmen, desto schneller lassen wir uns von Gefühlen leiten, die uns Wege in die Sicherheit zu versprechen scheinen. Der nicht-aufgeregte Umgang mit Risiken erscheint dann oft „unlogisch“. Denn es könnte sich herausstellen, dass ein Risiko, das sich eindeutig klein oder groß „anfühlt“, in der Realität erheblich anders geartet ist.

Sind die Erkenntnisse von Bayes nur Spielkram für gefühlsschwach-rational Verkopfte?

Nein, denn auch Katzen und selbst Schlangen hantieren damit herum: Jede Art von Bewegung arbeitet mit Bayes-scher-Rechen-Logik ([Körding 2006](#)). Für effektive Bewegungen, zum Beispiel für das Tennisspielen, reichen die Sinnes-Informationen nicht aus, denn sie sind zu unscharf, täuschen und verbergen das wichtigste: zum Beispiel den Spin des anfliegenden Balls. (Wolpert 2017)

Bevor man gelöst und locker spielen kann, muss durch geduldiges Training ein Erfahrungsschatz aufgebaut werden. Daraus entsteht ein Sicherheitsgefühl, zu wissen, wie Bälle, die in einer bestimmten Art anfliegen, sich wohl verhalten würden. Die Bewegung baut also nur zum Teil auf der unmittelbaren Information auf, und erfordert die Einschätzung der Gesamtsituation, aufgrund subjektiver Erfahrung.

Diese Erkenntnis verstörte viele Biologen und Hirnforscher, die Bewegungsroboter konstruieren wollten. Denn Nerven- und Bewegungszellen sind nur Teile eines Schwingungskreises, der nicht getrennt werden kann ein Organismus lebt. (Wolpert 2017)

Nicht fassbare Subjektivität hatte (vor Bayes) in der reinen Naturwissenschaft nichts zu suchen.

Aber inzwischen wurden selbst „objektive denkende“ Physiker von dem „subjektivistischen“ Gift des Pfarrers Bayes infiziert (Fuchs 2012, Fuchs 2010). Der „Quanten-Baysianismus“ behauptet z.B., dass die Beobachtung einer Welle oder eines Teilchens nur den Denzustand des Beobachters beschreibe.

Das verärgerte allerdings viele Kollegen, denen die klassisch-mechanische Weltsicht vertrauter ist: Offenbar kann ein gefühlloses Theorem (wie das des Pfarrers Bayes) Gefühle auslösen.

Ohne Bayes-Statistik könnte uns die Welt wahr, klar und eindeutig

erscheinen.

Denn dann wären alle Beobachtungen und Wahrscheinlichkeiten ihres Auftretens objektiv bestimmbar. Objekt und Subjekt wären klar getrennt. Mit Bayes aber schleicht sich subjektiver Glaube in die nüchterne Mathematik.

Diese andere Art des Glaubens nährt sich aus Erlerntem, Gelesenem, Gehörtem und natürlich aus eigener Erfahrung. Eine Ansicht, dass etwas bei einer sehr großen Zahl von Beobachtungen so sei, bleibt eine nützliche Annahme. Mehr nicht. In anderen Situationen, bei anderen Beobachtern und bei anderen Formen der Betrachtung könnte es ganz anders gesehen werden.

Die Vermutungen, die sich aus der Bayes-Logik ergeben, stellen eine sehr merkwürdige Art des Glaubens dar. Sie ziehen nicht nur das spontane „Bauchgefühl“ in Zweifel, sondern auch die Religionen und Lehrsätze, die sich sonst so gern mit Glaubensfragen beschäftigen.

Deshalb ist die Bayes-Logik im Alltag des Medizinbetriebes nicht sehr beliebt.

Literatur

Bayes-Logik

- [An Intuitive Explanation of Bayes' Theorem \(Yudkovsky\)](#)
- [Bayes Calculator](#)
- Originalarbeit: Essay Towards Solving a Problem in the Doctrine of Chances. Rev. Mr. Bayes, communicated by Mr. Price, in a letter to John Canton, M. A. and F. R. S., 1763

Intelligenter Umgang
mit medizinischer Statistik und Wahrscheinlichkeiten

- Beck Bernholdt HP, Dubben HH bei rororo: (1) Der Hund der Eier legt – Erkennen von Fehlinformationen durch Querdenken. (2) [Der Schein der Weisen – Irrtümer und Fehltritte im alltäglichen Denken](#). (3) [Mit an Wahrscheinlichkeit grenzender Sicherheit – Logisches Denken und Zufall](#)
- Bauer T et al.: Warum dick nicht doof macht und Genmais nicht tötet – Über Risiken und Nebenwirkungen der Statistik, Campus 2014
- Dobelli R: Die Kunst des klaren Denkens – 52 Denkfahler. Hanser 2011
- Dörner D: [Die Logik des Mißlingens, Strategisches Denken in komplexen Situationen](#), rororo 2003
- Gigerenzer G.: Vortrag: [Einfache Regeln für komplexe Entscheidungen. 2017](#) ; Das Einmaleins der Skepsis: Über den richtigen Umgang mit Risiken und Zahlen, Berliner Taschenbuch Verlag, 2002 ; [Harding Center für Risiko-Kompetenz](#)
- Mühlhauser I: (1) [Unsinn Vorsorgemedizin, Okt 2017, rororo](#), . Vollständige Literaturliste aller Buchkapitel. (2) Mammographie Screening – Darstellung der wissenschaftlichen Evidenz -Grundlage der Kommunikation mit der Frau. (www.brustkrebs.info) (3) Screening auf Brustkrebs/Mamographie-Screening, Deutsche Zeitschrift für Onkologie 2013, 45:80-85

Medizinische Statistik

Angesichts von Zahlenkolonnen reagieren viele hilflos ..

.. und ziehen dann scheinbar sicher und intuitiv vorschnelle Schlüsse.

Beispiel Brustkrebs

Der Risikoforscher Gigerenzer (s.u.) fragte, wie groß die Wahrscheinlichkeit sei, dass eine Frau mit einem gerade festgestellten, verdächtigen Mammographie-Befund an Brustkrebs leide. Etwa 15% befragter Ärztinn/en fanden die richtige Antwort.

Die meisten gaben an, die Brustkrebs-Wahrscheinlichkeit für Frauen mit positivem Mammographie-Befund liege bei etwa 70-80%. Tatsächlich leiden aber nur etwa 10% der Frauen mit einem verdächtigen Mammographie-Befund an Brustkrebs.

Wie kann das sein?

Bei etwa 1% aller Frauen im Alter über 40 Jahren besteht ein Mammakarzinom. Bei einer Vorsorgeuntersuchung würde es mit einer Wahrscheinlichkeit von 80-90% erkannt werden. Bei mindestens 10% würde der Test aber negativ ausfallen, obwohl eine Erkrankung vorliegt.

99% der Frauen, die zu einer Vorsorgeuntersuchung gehen, leiden nicht an Brustkrebs. Aber bei 10% dieser gesunden Frauen würden sich in einer Mammographie Hinweise auf eine mögliche Krebserkrankung finden.

Bei 10.000 untersuchten Frauen haben

- 80 Frauen Brustkrebs und eine auffällige Mammographie (Gruppe A)
- 20 Frauen Brustkrebs, und keine auffällige Mammographie (Gruppe B)
- 950 Frauen keinen Brustkrebs, aber eine auffälliger Mammographie (Gruppe C)
- 8.950 Frauen keinen Brustkrebs und eine unauffällige Mammographie (Gruppe D)

In der Gruppe mit positiven Mammographie-Befund (A+C) liegt die Rate der erkrankten Frauen in diesem Beispiel bei 7,8% ($A \times 100 / (A+C)$).

Die Zahl 7,8 (der „positive Vorhersagewert“) vermittelt, wie viele positiv Getestete tatsächlich krank sind. Der „negative Vorhersagewert“ zeigt den Anteil der negativ Getesteten, die tatsächlich gesund sind (im Beispiel: 99,78%), d.h. bei 22 von 10.000 negativ-getesteten Frauen würde trotz des Testes ein Brustkrebs vorliegen.

Würde die Zahl der „falsch-negativen“ Tests durch immer genauere Methoden drastisch gesenkt werden, müsste zwangsläufig die Zahl der „falsch-positiven“ Tests ansteigen.

Die Risiken und der Nutzen von Früherkennungsuntersuchungen und Vorbeugungsmaßnahmen sind nicht einfach zu verstehen.

Besonders, wenn die Ergebnisse der Statistik dem „gesunden Menschenverstand“ oder dem „Bauchgefühl“ widersprechen (als paradox oder kontraintuitiv empfunden werden).

Risikoforscher, die sich mit diesen Zusammenhängen beschäftigen, beklagen

eine fehlende, ärztliche Statistik-Kompetenz.

Screening-Methoden würden zunehmend zur juristischen Absicherung eingesetzt, „um nichts zu übersehen“. Und oft würden Methoden, deren Risiken den Nutzen übersteigen, unkritisch (wider besseres Wissen) angewandt werden (Mühlhauser 2017).

Das was Medizin-Statistiker (s.u.: Gigerenzer, Beck-Bornhold&Dubben, Mühlhauser) und auch mich zur Verzweiflung bringt, ist, dass nur extrem wenige im Medizin-Business die Test Logik verstehen. Mit Risiken und Test-Systemen wird nämlich meist nicht rational, sondern emotional-kommerziell umgegangen.

Die Statistiker wiederum glauben,

sie wüssten wie es ist, und wenn man dieses Wissen nur einfach genug aufbereite, müsse es jede/er verstehen. Beides ist falsch.

Statistisch fassbare Daten beziehen sich immer nur auf wenige Faktoren eines Gesamtsystems. Damit Messungen exakt ausfallen, werden dafür alle anderen (oder die große Mehrzahl) der beteiligten Faktoren ausgeschlossen. Es werden Bedingungen geschaffen, die die „störenden“ Wechselwirkungen und Beziehungen der realen Welt bei der Beobachtung beseitigen.

Der direkte Rückschluss von Experimenten, die Messdaten liefern, auf die Realität einer Patienten-Situation wäre deshalb irreführend.

Die Erkenntnisse statistischer Daten sind nicht auf konkrete Situationen übertragbar.

Das Wissen, dass wir überwiegend „nicht-wissen“ verunsichert. Und die Produktion vieler Daten ändert daran im Prinzip nichts. Denn alle Studien können nicht belegen, was gut und richtig „ist“, sondern nur anregen, auf der Basis der neu gesammelten Informationen klügere Fragen zu stellen, nach dem wie sich etwas entwickeln könnte.

Menschen aber, die sich gerade durch Schmerzen bedroht fühlen, sehnen sich nach Rettung, und können daher nicht sorgfältig „Für und Wider“ abwägen. Auch bei Trauer, Sorge Angst, Ekel, Ärger oder Wut ist die emotionslose Rationalität der Zahlen nicht nachvollziehbar.

Bevor also statistische Informationen auf einfache, verständliche Art bildhaft vermittelt und bewertet werden, müssen Patientinn/en in der Lage sein, rationale Informationen auch verarbeiten zu können. Patientinn/en können nur dann gut mit Zweifel umgehen, wenn ihnen zuvor in einer vertrauensvollen Arzt-Patient-Beziehung die Angst genommen wird. Wenn sie das Gefühl haben, in einem Vertrauensverhältnis gut aufgehoben zu sein.

Vor der Übersetzung statistischer Informationen muss sich also eine menschliche Beziehung entwickeln

Kompetente Expertensicht

- Methodenwissen (z.B. zu Möglichkeiten und Grenzen der Statistik)
- Kenntnis reiner Fakten (Daten: „nackte Zahlen“)

- Spielraum der Interpretation reiner Fakten: Hinweise für überprüfbare Evidenz und Wissen, was nicht bekannt ist
- Aktuelle Mehrheits-Interpretation (Leitlinien) und qualifizierte Minderheits-Interpretation (widersprechende Studien)
- Rationale Interpretation (logische und skeptische Sprachen)

Kompetente Betroffenenensicht

- Persönliche Zusammenhänge: Lebenssituation, körperlich-psychisches Empfinden, Lebensweg
- Bedeutung des einzelnen (z.B. des Problems) für „das Ganze“, z.B. für den Beziehungszusammenhalt
- Bedürfnisse, Ressourcen, Selbstwert, Möglichkeiten, Ziele, Visionen
- Wertesystem und Schwerpunktsetzungen hinsichtlich Lebensqualität und Lebenszeit
- Emotionale Interpretation wortlos gefühlter Kommunikation

Expert*innen können zu Betroffenen werden und mit Ihnen fühlen.

Sie könnten den Betroffenen helfen, sich zu Expertinn/en entwickeln, die damit beginnen selber zu denken. Das Denken auf der Basis statistischer Daten kann sehr wirksam sein, um den Unsinn in der Medizin zu erkennen. Rationaler Zweifel muss aber eingebettet sein in menschlich fühlende Beziehungen.

Zuviel Information, die nicht sinnvoll in einen persönlichen Zusammenhang eingeordnet werden kann, verstärkt Ängste, und führt zu Abwehr, Tunnelblick und irrationalen Handeln.

Frau Mühlhauser beklagt daher zurecht, dass es Menschen, die leiden oder die Angst verspüren, an „risk literacy“ mangelt. Darunter versteht sie die Fähigkeit, Risiken zu verstehen und für sich selbst abwägend beurteilen zu können. Wenn diese Kompetenz nur schwach entwickelt ist, sind Patientinn/en den Überangeboten der Gesundheitswirtschaft ziemlich hilflos ausgeliefert.

Bereits vor 2.500 Jahren soll ein griechischer Arzt empfohlen haben, dass der, der ein Bein amputieren kann, nicht der sein darf, der entscheidet, dass das Bein abgeschnitten wird. In der modernen Gesundheitswirtschaft gewinnt dieses Prinzip erheblich an Bedeutung.

„Unabhängige Beratung muss möglich sein!“ Ingrid Mühlhauser 2017

.. damit es Patientinn/en ermöglicht wird, eigene, rationale, selbstbewusste Entscheidungen zu treffen und weniger Blödsinn zu konsumieren. (Sirovich 2004, Smith 2004)

Video

- MDR „Fakt ist ...“ 14.07.2014
- BR „Wie Statistiken unser Leben lenken“ 26.11.2013
- [Gigerenzer: Einfache Regeln für komplexe Entscheidungen. 2017](#)

Literatur

- Beck Bernholdt HP, Dubben HH bei rororo: (1) Der Hund der Eier legt – Erkennen von Fehlinformationen durch Querdenken. (2) [Der Schein der Weisen – Irrtümer und Fehlurteile im alltäglichen Denken](#). (3) [Mit an Wahrscheinlichkeit grenzender Sicherheit – Logisches Denken und Zufall](#)
- Bauer T et al.: Warum dick nicht doof macht und Genmais nicht tötet – Über Risiken und Nebenwirkungen der Statistik, Campus 2014
- Dobelli R: Die Kunst des klaren Denkens – 52 Denkfahler. Hanser 2011
- Dörner D: [Die Logik des Mißlingens, Strategisches Denken in komplexen Situationen](#), rororo 2003
- Gigerenzer G.: Vortrag: [Einfache Regeln für komplexe Entscheidungen. 2017](#) ; Das Einmaleins der Skepsis: Über den richtigen Umgang mit Risiken und Zahlen, Berliner Taschenbuch Verlag, 2002 ; [Harding Center für Risiko-Kompetenz](#)
- Mühlhauser I: (1) [Unsinn Vorsorgemedizin, Okt 2017, rororo](#), I. Vollständige Literaturliste aller Buchkapitel. (2) Mammographie Screening – Darstellung der wissenschaftlichen Evidenz -Grundlage der Kommunikation mit der Frau. (www.brustkrebs.info) (3) Screening auf Brustkrebs/Mamographie-Screening, Deutsche Zeitschrift für Onkologie 2013, 45:80-85
- Sirovich BE: Cervical Cancer Screening Among Women without a Cervix, JAMA, June 2004, 291, 24:2990-2993.
1992 wurde in den USA bei fast 68% der Frauen nach vollständiger Gebärmutterentfernung eine Gebärmutterhalskrebs-Vorsorgeuntersuchung durchgeführt. 1996 empfahlen dann Fachleitlinien, das künftig zu unterlassen. 2002 erfolgte dann diese Vorsorgeuntersuchung bei 69% von Frauen ohne Gebärmutterhals.
- Smith R: Abusing patients by denying them choice BMJ 2004 Feb 14; 0. BMJ-Editorial 14.02.2004, 328(7436):
Bei Screening-Optionen bzgl „Rektum-Krebs“ entschieden sich nach Aufklärung über Nutzen und Risiken 87% aller Patientinn/en gegen invasive Verfahren