

Wirkungen und Wirkungsnachweis bei komplexen Interventionen

Wolfgang Bödeker

1 Einleitung

Das Thema komplexe Interventionen erfreut sich derzeit in Deutschland regen wissenschaftlichen Interesses. Der Bericht von der 13. Jahrestagung des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNeBM) e. V. 2012 etwa fasst die Aufgabe wie folgt zusammen: »Der Nutzen eines Arzneimittels lässt sich in randomisiert-kontrollierten Studien nachweisen. Schwieriger wird diese Evidenzgenerierung, wenn es um Maßnahmen geht, die sich aus mehreren Einzelkomponenten zusammensetzen, ... Viele Einzelkomponenten müssen beobachtet und bewertet werden, deren Interaktionen und Einflüsse auf den Gesamtnutzen der untersuchten komplexen Interventionen häufig nicht klar sind. Seit Jahren wird daher zur Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen eine Differenzierung der methodischen Verfahren gefordert.«

Der Workshop, der dieser Publikation zu Grunde liegt, folgte einer etwas anderen Programmatik. In der seinerzeitigen Einladung hieß es »In Deutschland gibt es eine Reihe von komplexen Interventionsprogrammen in der Prävention, in der unter einem gemeinsamen organisatorischen Dach viele Akteure mit verschiedenen Methoden an verschiedenen inhaltlichen Präventionsaspekten arbeiten. Während die Evaluation von Einzelmaßnahmen auf bewährte Instrumentarien zurückgreifen kann, gibt es zu Evaluation komplexer Interventionsprogramme bisher kaum methodische Reflexionen.«

Die Zugänge gleichen sich in der Einschätzung, dass Effekte von Einzelmaßnahmen methodisch angemessen beurteilt werden können. Während aber das DNeBM das Problem komplexer Interventionen bei der Synthese der Einzelergebnisse, also der Evidenzbasierung, sieht, liegt dem Workshop die Vermutung zugrunde, dass schon die Evaluation problematisch ist. Evaluation und Evidenzbasierung sind aber nicht dasselbe. Evaluation hat ihre Rolle in der Beurteilung, ob gesetzte Ziele durch ein Projekt oder Programm erreicht wurden. Sie umfasst grundsätzlich mehr als Wirkungsevaluation, da Ziele auch mit Blick auf die Akteure und die Instrumente einer Intervention

gefasst sein können und daher ggf. durch eine einfache Beschreibung des Erreichten evaluiert werden können. Wirkungsevaluation dagegen zielt auf die Beurteilung, ob ein gewünschter Effekt durch die gewählte Intervention ausgelöst wurde. Wirkungsevaluation unterliegt damit – unabhängig von der Art der Intervention – höheren methodischen Anforderungen, weil es nicht nur um die Deskription von Ereignissen, sondern um deren kausale Attribuierung geht. Wirkungsevaluation ist damit methodisch gleichwertig beispielsweise zu einer klinischen Therapiestudie, obwohl hier kaum der Begriff Evaluation benutzt würde. Evidenzbasierung schließt die Wirkungsevaluation mehrerer gleichartiger Interventionsstudien voraus, denn aus deren Zusammenfassung und Beurteilung wird die Evidenzbasis gebildet.

In dem folgenden Beitrag wird zunächst betrachtet, wie Wirkungsaussagen grundsätzlich erzeugt werden und in welchem Rahmen sie als aussagekräftig betrachtet werden. Die Reflexion des Verständnisses von komplexen Interventionen führt dann zur Prüfung, ob diese besondere Herausforderungen an den Wirkungsnachweis, mithin also an die Wirkungsevaluation stellen.

2 Wirkungsmodelle und Wirkungsnachweis

Mit einer Wirkungsevaluation wird der Frage nachgegangen, ob Ereignisse Folge einer Intervention sind. Wirkungsevaluation zielt auf das Aufdecken der Ursachen des Ereignisses und betrifft damit eine Kernfrage der Erkenntnistheorie.

Als Grundlage der Wirkungsevaluation wird im Allgemeinen von einem schlichten Wirkungsmodell mit drei konstitutiven Elementen ausgegangen (Abb. 1). Erstens steht im Vordergrund die das Wirkungsmodell evozierende Untersuchungsfrage. Zweitens wird diese in ein Untersuchungsdesign (F) umgesetzt, das eine Quantifizierung des Zusammenhangs zwischen der Intervention (KI) und dem Ereignis/Effekt (Y) ermöglicht. Ein

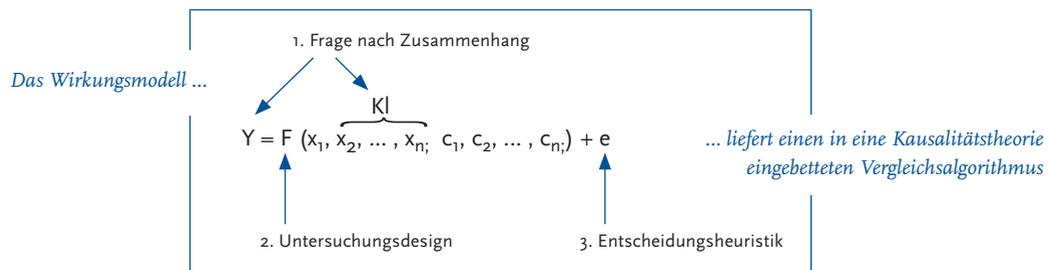
Unterschied zwischen dem Effekt nach Intervention und ohne Intervention soll dann die ursächliche Rolle der Intervention beweisen. Der Nachweis wird dadurch verkompliziert, dass neben der Intervention weitere »Einflussfaktoren« als Konstituenten der Ursache-Wirkungsbeziehung nicht ausgeschlossen werden können (x_i, c_i). Diese Einflussfaktoren können ihrerseits Ursachen oder aber konfundierende oder moderierende Faktoren darstellen, müssen also von der interessierenden »wahren« Ursache differenziert werden, damit die beobachteten Unterschiede ursächlich der Intervention attribuiert werden können. Durch das Untersuchungsdesign sollen die Effekte dieser zusätzlich zur Intervention bestehenden Einflüsse erkennbar oder durch eine gleichmäßige Verteilung in der Interventions- und Kontrollgruppe ausgeschlossen werden (z. B. durch Randomisierung). Drittes konstitutives Element des Wirkungsmodells ist schließlich eine Entscheidungsheuristik. Die Beobachtung eines Effektunterschieds führt nämlich nicht automatisch zur Entscheidung über das Vorliegen eines solchen. Es bedarf daher einer Regel, wonach z. B. 15 % Effekt bei einer Interventionsgruppe und 10 % bei der Kontrollgruppe ein Unterschied sein soll, während davon etwa bei 12 % gegenüber 10 % nicht ausgegangen werden kann. Eine Entscheidungsheuristik dient also der Quantelung der Quantifizierung, wofür oft ein statistischer Test herangezogen wird.

Das grundlegende Wirkungsmodell wird in einer Vielzahl von methodischen Variationen verfeinert, die aus der Diskussion technischer Fragen folgen, etwa: welches Untersuchungsdesign ist angemessen, welche Einflussfaktoren sind wie zu erheben, welche funktionalen Zusammenhänge zwischen den Einflussfaktoren sollen angenom-

men werden, welcher statistische Test ist angemessen. Diese Variationen verändern aber nicht den Grundtypus des Wirkungsmodells und seiner impliziten erkenntnistheoretischen Prinzipien, die den Wirkungsnachweis auf Basis dieses Modells gegebenenfalls ermöglichen. Einerseits bedarf es nämlich des sogenannten Kausalitätsprinzips, wonach Ereignisse nicht ohne dazugehörige Ursache auftreten und andererseits dem Determinismusprinzip, wonach Ursachen ihre Wirkungen eindeutig hervorbringen, gleiche Ursachen also gleiche Wirkungen determinieren. Diese beiden Grundpfeiler einer Wirkungsevaluation sind indes erkenntnistheoretisch umstritten und alle gegenwärtigen wissenschaftlichen Kausalitätstheorien stimmen hierin nicht überein (vgl. Baumgärtner 2007). Geht man zudem von dem in der Einleitung noch vage gehaltenen Begriff der komplexen Intervention aus, so ergibt sich eine weitere Erschwerung des Erkenntnisprozesses. Nämlich auch die Verzahnung der Komponenten einer Intervention und die Auffassung, Ursachen würden sich in einer Wirkungskette fortpflanzen (Transitivität) steht auf keiner unzweifelhaften erkenntnistheoretischen Grundlage. Denn letztlich käme damit nur noch die Geburt einer Person als Ursache für ihren Tod in Frage.

Übereinstimmung besteht bei den gängigen Kausalitätstheorien indes darin, dass eine Instanz sich nicht selbst verursacht, Selbstverursachung also kein sinnvoller Begriff für eine Ursache-Wirkungsbeziehung ist. Damit ist auch klar, warum das grundlegende Wirkungsmodell der Abbildung 1 recht schlicht beschrieben werden kann. »Kausale Netze« lassen sich zwar auch einfach konstruieren, führen aber zur Selbstverursachung der vernetzten Komponenten, weshalb hier mit den üblichen

Abbildung 1
Das grundlegende Wirkungsmodell einer Evaluation



Kausalitätstheorien die Frage nach Ursache und Wirkung nicht zu beantworten ist.

Zusammenfassend kann also hervorgehoben werden:

1. Das dargestellte grundlegende Wirkungsmodell eignet sich als Blaupause für Nachweisverfahren in der Evaluation. Es kann methodisch vielfältig variiert werden, um zu einer möglichst verzerrungsarmen Interventionsstudie zu gelangen. Dabei ändert sich jedoch nicht der epistemische Geltungsanspruch. Das Ziel, »verursachende« Faktoren auf Basis eines Wirkungsmodells zu identifizieren, impliziert, dass zur Beschreibung des »intervenierten Systems« nicht alle Konstituenten erforderlich sind. Wirkungsevaluation ist daher grundsätzlich ein reduktionistisches Vorhaben und basiert einerseits auf der Annahme, Faktoren/Prozesse separieren zu können und andererseits, diese von der Wahrnehmung der Evaluatoren unabhängig halten zu können.
2. Das Streben nach verzerrungsarmen Studiendesign hat seine epistemische Basis in einem Kausalitätsmodell. Den meisten Diskutanten dürfte vertraut sein, dass Kausalitätsüberlegungen »schwierig« sind. Dass es aber keine allgemein akzeptierte Theorie der Kausalität gibt, sondern auch hier die aus den empirischen Wissenschaften bekannten Schulenstreits ausgetragen werden, wird für viele überraschend sein. Und auch, dass man sich mit der Wertschätzung eines bestimmten Verständnisses von komplexen Intervention ggf. schon im Widerspruch zu einer ansonsten geschätzten Kausalitätstheorie begeben hat.

3 Komplexe Interventionen und komplexe Systeme

3.1 Was wird unter komplexen Interventionen verstanden?

In Deutschland wird gegenwärtig in verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen über komplexe Interventionen diskutiert. Auffällig ist, dass die Erörterungen weitgehend ohne eine genaue Definition des Gegenstands auszukommen scheinen. Oftmals wird aber auf eine Veröffentlichung des englischen Medical Research Council (MRC), bereits aus dem Jahre 2000, Bezug genommen. Hierin werden komplexe Interventionen verstanden als "a number of separate elements which seem essential to the proper functioning of the interventions although the 'active ingredient' of the intervention that is effective is difficult to specify" (MRC 2000). Die Veröffentlichung liegt inzwischen in einer neuen Auflage vor, in der die Definition verbreitert wird: "Complex interventions are usually described as interventions that contain several interacting components. There are however, several dimensions of complexity: it may be to do with the range of possible outcomes, or their variability in the target population, rather than with the number of elements in the intervention package itself. It follows that there is no sharp boundary between simple and complex interventions. Few interventions are truly simple, but there is a wide range of complexity.... Some dimensions of complexity

- ▷ Number of and interactions between components within the experimental and control interventions
- ▷ Number and difficulty of behaviors required by those delivering or receiving the intervention
- ▷ Number and variability of outcomes
- ▷ Degree of flexibility or tailoring of the intervention permitted." (MRC 2008)

Die Revision führt gegenüber der früheren Begrifflichkeit zu einer Konkretion insofern, als dass es nun nicht mehr lediglich um eine Vielzahl, sondern um interagierende Elemente geht. Gleichzeitig wird das Verständnis von Komplexität auf die betrachteten Effekte und sogar auf die Subjekte der Intervention erweitert. Folge der unscharfen und vieldimensionalen Definition ist, dass eine

Unterscheidung zwischen einfachen und komplexen Intervention kaum möglich ist.

Das Begriffsverständnis des MRC findet sich auch in der gegenwärtigen Debatte in Deutschland wieder. Mühlhauser et al. (2011) etwa greifen das MRC-Verständnis auf: »Viele medizinische Maßnahmen sind komplexe Interventionen. Sie bestehen aus mehreren Einzelkomponenten, die sich wechselseitig bedingen und ihrerseits in komplexe Kontexte implementiert werden. Beispiele dafür sind Stroke Units, Disease-Management-Programme oder Projekte zur Verbesserung der Krankenhaushygiene. Ähnlich komplexe Interventionen gibt es in assoziierten Berufs- und Handlungsfeldern. Zum Beispiele Prävention von Sturz und Dekubitus in der Pflege, Ernährungs- und Sportprogramme in Schulen ...«. Sie beziehen damit in ihre Definition Interventionen ein, die wie etwa die Sturz- und Dekubitusprävention in klassischen Studiendesign mit klassischen Studientypen wie RCT untersucht und in systematischen Reviews bewertet worden sind (Cameron et al. 2010, McInnes et al. 2011). Nach dem in der Einleitung wiedergegebenen Verständnis des DNebM entsprechen sie mithin dem Typus der einfachen Intervention. Auch hier erfolgt also keine klare Grenzziehung zwischen einfachen und komplexen Interventionen.

In der Gesundheitsförderung wird von einem anderen Verständnis ausgegangen, wonach offenbar einfache Interventionen per se nicht dem Kanon idealtypischer Maßnahmen entsprechen. In den BZGA-Leitbegriffen wird an der Einschätzung festgehalten, dass »Ein Evidenzbegriff, der wie in der Medizin so eng verknüpft ist mit dem naturwissenschaftlichen Experiment, ist für die Gesundheitsförderung fragwürdig. Die RCT gilt dort als unangemessen, ja sogar kontraproduktiv. Dementsprechend wurde vorgeschlagen, Evidenz in der Gesundheitsförderung als umfassenderes, plausibles Wissen über die Wirksamkeit komplexer gesundheitsfördernder Aktivitäten in komplexen sozialen Systemen oder Lebenswelten zu begreifen. ... Gesundheitsförderungsmaßnahmen werden idealtypisch erst im Setting entwickelt bzw. werden bekannte Maßnahmen dort adaptiert und mit anderen Maßnahmen bedarfs- und bedürfnisgerecht kombiniert. Abhängige und mögliche unabhängige Variablen sind daher von vornherein nicht bekannt und setting- bzw. kontextspezi-

fisch höchst variant.« (Elkeles & Broesskamp-Stone 2012). Es ist aber davon auszugehen, dass Maßnahmen, die wie Tabakrauchentwöhnung, Bewegungsprogramme etc., die in RCT gut untersucht und als im engen Sinne Evidenz basiert gelten (vgl. Sockoll et al. 2008), auch nach BZGA-Verständnis weiterhin zu den evidenzbasierten Interventionen in der Gesundheitsförderung zählen. Eine Abgrenzung von einfachen und komplexen Interventionen ist damit definitorisch erneut nicht möglich.

Zusammenfassend lassen die o. g. Begriffsverständnisse erkennen, dass komplexe Interventionen in erster Linie im Hinblick auf deren Kontextsensitivität problematisiert werden. Mit der Idee der komplexen Systeme, wie sie in der Annäherung an komplexe Intervention in der Gesundheitsförderung aufscheint, richtet sich der Blick aber auch auf ein anderes, nämlich systemtheoretisches Verständnis von Komplexität.

3.2 Komplexe Interventionen und komplexe Systeme

Das Verständnis komplexer Interventionen des MRC und die hierauf aufbauenden Definitionen weisen über den Geltungsanspruch des einfachen Wirkungsmodells der Abbildung 1 nicht hinaus. Dessen konstitutive Elemente erfahren zwar Komplikationen dadurch, dass sie sich nun durch eine Vielzahl von Komponenten, Akteuren oder Interventionsebenen operationalisieren. Die Intervention wird aber weiterhin als aus separaten Elementen bestehend aufgefasst. Das Verständnis ist zudem widersprüchlich, als dass eine Wirkungserwartung formuliert wird, nach der zwar alle Elemente a priori als essentiell betrachtet werden, trotzdem aber hierunter Elemente definitorisch hervorgehoben werden, die als eigentliche Wirkungsträger aufzufassen sind. Auch die explizit zugelassenen Einflüsse durch die Zielsubjekte der Intervention ergeben sich erneut nur durch die Vielzahl und folglich in der Variabilität von Verhalten und Effekten. Diese gewählte Kompliziertheit der Intervention würde zwar durch eine entsprechend kompliziertere Mathematik zur Umsetzung des Wirkungsmodells führen, dessen erkenntnistheoretische Grundlage aber nicht verändern.

Im Gegensatz hierzu tritt nach dem oben angeführten Verständnis in der Gesundheitsförderung

ein gänzlich anderes Bestimmungselement komplexer Interventionen hinzu, nämlich die Interventionen in komplexe Systeme, also in Systeme mit interdependenten, nicht linear interagierenden Komponenten. Kernbegriff in der Theorie komplexer Systeme ist die Emergenz, also das Erscheinen von Effekten, die – obwohl Systemantwort – nicht aus den Einzelkomponenten des Systems vorhersagbar sind. Ohne den Bedarf mystifizierender Deutungen, handelt es sich bei Emergenz nach transdisziplinären wissenschaftlichen Verständnis um eine Folge von Rückkopplungsprozessen in nicht linearen Dynamiken, die seit langen gut untersucht und systematisiert wurden. Auch vollständig determinierte und mathematisch gut beschreibbare Prozesse können Emergenz zeigen und ihre Systemzustände unvorhersagbar machen. Dabei können Interventionen in komplexe Systeme immer auch einfache Interventionen einschließen, die zur Initiierung von Kausalketten führen können. Rickles (2009) verweist auf ein Beispiel, dass sich aus den theoretischen Modellen Thomas Schellings über Segregation ergibt. Hierin wird gezeigt, wie minimale Unterschiede in den Präferenzen von Bewohnern etwa bezüglich Hautfarbe und Einkommen ihrer Nachbarn eine anfänglich gut integrierte Gemeinschaft zu einer vollständigen Segregation führt (Schelling 1978). Ein präventionsnahes Beispiel also für einen unerwünschten, vermutlich intentionskonträren emergenten Effekt.

Der Emergenzbegriff beschreibt entgegen seiner weitläufigen Verwendung keineswegs nur »positive«, systemstabilisierende Effekte. Im Gegenteil, Emergenzforschung fokussiert auf die Vermeidung von unvorhersehbaren Effekten. Die Beobachtung eines Systems und das Erkennen der Anfangsbedingungen und Einflüsse, die ein Systemgleichgewicht gefährden steht im Vordergrund. Die "normal accidents theory" von Charles Perrow (1984) etwa leitet aus den Komplexitätseigenschaften von gekoppelten Systemen ab, dass auch die seltensten Systemzustände, also etwa katastrophale Störungen von großtechnischen Anlagen, normal sind. Während also Komplexitätseigenschaften eines Systems einen Theorierahmen zur Vermeidung von Katastrophen liefern, scheint es kein Modell dafür zugeben, wie unter Ausnutzung von Emergenz eine gewünschte Änderung gezielt erreicht werden kann. Allgemeiner formuliert es Luhmann (1984): »Komplexität ... heißt Selektionszwang,

Selektionszwang heißt Kontingenz, Kontingenz heißt Risiko«.

Zusammenfassend kann also hervorgehoben werden, dass das Begriffsverständnis komplexer Intervention weder einheitlich noch trennscharf ist. Als gemeinsames Element tritt die Vielzahl von Interventionskomponenten, Akteuren oder Kontexten auf. Obwohl als Idee in den Definitionen zur Kennzeichnung der Besonderheit der Intervention enthalten, ist nicht erkennbar, dass komplexe Interventionen tatsächlich die Ausnutzung der Komplexitätseigenschaften adaptiver Systeme in Aussicht nehmen.

4 Herausforderungen an den Wirkungsnachweis durch komplexe Interventionen?

Die in der Diskussion hervorgehobenen Probleme, die sich aufgrund von komplexen Interventionen für die Evaluation ergeben, lassen sich drei Perspektiven zuordnen. Die Perspektive der Multiplizität scheint in den medizinischen Disziplinen eingenommen zu werden, während die Perspektive der Kontextsensitivität in der Gesundheitsförderung betont wird. Die Perspektive komplexer Systeme dient vor allem als Referenzpunkt der Andersartigkeit komplexer Interventionen.

Multiplizität

In der Medizin scheinen die Probleme komplexer Intervention in den damit verbundenen Schwierigkeiten bei der Zusammenschau der Ergebnisse gesehen zu werden: »Studien, die die Wirksamkeit eines Programms erstmals experimentell evaluieren, werden mit Studien, die das Programm in einen anderen Kontext übertragen, synthetisiert.« Mühlhauser et al. (2011). Mit dieser Sichtweise wiederholt sich in Deutschland eine Diskussion, die international bereits nach Erscheinen der ersten o. g. MRC-Publikation geführt wurde. Komplexe Interventionen stellen danach ein Problem dar, weil die Interventionen oft unzureichend beschrieben sind und sich somit die Heterogenität von Interventionseffekten nicht auf Merkmale der Intervention zurückführen lassen (vgl. Shepperd et al. 2009). Das Problem besteht also nicht für die Evaluation komplexer Interventionen, sondern für die Ergebnissynthese einer Anzahl solcher

Evaluationen in systematischen Reviews. Anders gewendet handelt es sich also um ein Problem für die Evidenzbasierung, nicht für die Evaluation. Aus dieser Perspektive ist keine besondere Beschränkung des Methodenarsenals der Wirkungsevaluation zu erkennen.

Kontextsensitivität

In der Gesundheitsförderung wird das Problem der komplexen Interventionen ebenfalls in dem Kontext gesehen. Während sich die unterschiedlichen Kontextbedingungen in der Perspektive der Multiplizität aber etwa aus der Vielzahl der Akteure ergeben, gleichsam also Folge eines notwendig differenten Interventionsmerkmals oder der Teilpopulationen sind, geht das Verständnis in der Gesundheitsförderung (nach den BZGA-Leitbegriffen) weiter. Hiernach ist die Interventionslage so grundsätzlich einzigartig, dass nicht einmal über abhängige und unabhängige Variable a priori geurteilt werden kann. Übersetzt in das o. g. Wirkungsmodell heißt dies, dass einer Intervention ein solches eben nicht zu Grunde gelegen hat. Nach diesem Verständnis müssten Maßnahmen der Gesundheitsförderung als intentionlose Interventionen verstanden werden, da auf einen Zielparameter verzichtet wird, dessen Beeinflussungsabsicht die Intervention leitet. Die Evaluation solcher Maßnahmen müsste sich entsprechend mit der Beschreibung der Prozesse und Strukturen zufrieden geben, eine Wirkungsevaluation wäre nicht möglich.

Auch ohne diese Transzendenz von Ursache und Wirkung ist die Sichtweise, gesundheitsbezogenes Handeln als Intervention sui generis zu verstehen, durchaus auch in anderen Disziplinen wie etwa der Homöopathie vorzufinden (vgl. Bödeker 2003). Was heute als Gegenpol der Evidenz basierten Medizin gesehen wird, folgt einem Leitbild, das noch vor kurzem das der gesamten Medizin war und auch heute noch in standespolitischen Diskussionen gehört wird. Desrosieres (2005) beschreibt diesen Standpunkt: »Für die traditionell eingestellten Ärzte, ..., ist Medizin eine Kunst, die auf der Intuition und dem Instinkt des Praktikers aufbaute: Intuition und Instinkt manifestieren sich im Verlauf des singulären Kolloquiums zwischen Arzt und Patient und führten zu einer Indikation, die aus der Individualität des betreffenden Falles resultierte. Jeder Versuch, diesen Fall mit einer

generischen Kategorie zu vergleichen, würde die Spezifität dieser persönlichen Wechselwirkung und die auf Erfahrung begründete Intuition des Falls zerstören.« Diese Einzigartigkeit wird auch aktuell in der Psychoanalyse diskutiert: »Das Heilsame der Therapie wäre gerade nicht die Wirksamkeit, die sich in messbare Parameter gießen lässt. ... Denn in der Psychotherapie geht die Behandlung gerade nicht darin auf, was getan wird, sondern die Güte einer Therapie bemisst sich auch und gerade danach, mit welcher persönlichen Einstellung und Motivation, mit welchem Geist sie vollzogen wird.« (Maio 2011). Bei dieser Betonung der Kontextabhängigkeit ist fraglich, ob mit der Berücksichtigung des Therapeuten als konfundierender Faktor im o. g. Wirkungsmodell, dem Verständnis der Intervention Genüge getan wäre. Vermutlich geht der Einwand tiefer und bezweifelt, dass eine Subjekt-Objekt-Trennung in der Intervention möglich ist. Aus der Perspektive der Einzigartigkeit komplexer Interventionen besteht damit keine Herausforderung für die Wirkungsevaluation, denn sie wäre schlicht nicht möglich.

Komplexität

Die Perspektive der komplexen Systeme und damit definitorisch eine deutliche Abgrenzung zu nur komplizierten Intervention wird in der Komplementär- und Alternativmedizin eingenommen. Walach und Pincus (2012) stellen etwa Ergebnisse eines Diskurses von Komplementär- und Alternativmedizinerinnen sowie Systemtheoretikern zusammen. Zielsetzung des Diskurses war es "This allows us to adequately describe and address 'What happens to the person because of ,it' ... before asking 'Does 'it' work'" (Verhoef et al. 2012). Damit wird die schon oben abgeleitete Betrachtungsweise betont: Nicht mehr die intentionsgemäße Wirkung der Intervention steht im Fokus der Beurteilung, sondern die Beobachtung des Interventionsprozesses selbst. Das macht Sinn, wenn man das Verständnis von komplexen adaptiven Systemen zu Grunde legt. Diese sind ja gerade wie oben hergeleitet durch Unvorhersagbares charakterisiert. Die Beobachtung kann Ordnungsstrukturen der Systeme identifizieren, die die Wahrscheinlichkeit eines Auslenkens vom Gleichgewichtszustand verringern. Damit stellen sich aber auch gänzlich andere Anforderungen an das Studiendesign und

die Studiendurchführung. Im Hinblick auf das Studiendesign ist die Wirkungsevaluation damit als reine Beobachtungsstudie angelegt und Attribuierungen von Effekten zu Komponenten der Intervention sind auf einem allenfalls niedrigen Evidenzniveau angesiedelt. Im Hinblick auf die Studiendurchführung müssten die Probanden über das Fehlen einer Wirkungsvorstellung und sogar auf die fehlende Intention, eine solche jemals zu generieren, aufgeklärt werden. Ansonsten wäre die ethische Basis dieser Studien zweifelhaft. So fordert etwa die World Medical Association in ihren ethischen Prinzipien: "In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, ... the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study." (WMA 2008).

Zusammenfassend kann hervorgehoben werden, dass auch aus der Perspektive der komplexen Intervention in komplexe Systeme keine Aussagen über die wirkungsbestimmende Relevanz der Einflussfaktoren abgeleitet werden können. Einerseits ist nämlich eine Folge der Intervention nicht bestimmten Faktoren attribuierbar und zweitens sind sie per definitionem nicht reproduzierbar. Eine Ableitung von Handlungsempfehlungen ist aufgrund von komplexen Interventionen nicht möglich, eine Herausforderung an die Wirkungsevaluation stellt sich somit nicht.

5 Umgehen mit komplexen Interventionen bei der Wirkungsevaluation

Wie ausgeführt, sind die gängigen Vorstellungen komplexer Interventionen keine paradigmatischen neuen Herausforderungen für die Evaluation von Wirkungen der Interventionen. Das Verständnis von komplexer Intervention als einzigartig im Interventionskontext sowie als Beeinflussung eines komplexen Systems schließt eine Wirkungsevaluation im Sinne der gängigen Kausalitätstheorien aus. Evaluation müsste sich hier auf die Beschreibung der Prozesse als Fallstudien beschränken. Das Verständnis komplexer Intervention als Problem für die Wissenssynthese ist nicht Gegenstand dieser Betrachtungen, denn Evaluation von Interventionen haben eigene Zielsetzungen und gehen

einer Evidenzbasierung voraus. Empfehlungen, wie bei der Erstellung systematischer Reviews mit Heterogenität der einbezogenen Studien umgegangen werden kann, liefert etwa das Handbuch der Cochrane Collaboration (2011) und methodische Weiterentwicklungen (z. B. Verbeek et al. 2012). Die verbleibenden Herausforderungen komplexer Interventionen lassen sich durch drei Strategien begegnen (vgl. Bödeker 2011).

5.1 Schärfen der Fragestellung

Die eindeutige Festlegung einer Fragestellung, der Intervention und der betrachteten Endpunkte gehört zu den elementaren Anforderungen der Studienplanung, die etwa in den GRADE-Leitlinien nachzulesen sind (Langer et al. 2012). An dem Beginn auch einer komplexen Intervention muss die Darlegung der Begründetheit der Intervention und der wegen dieser spezifischen Intervention zu erwartenden Effekte stehen. Als Wegweiser eignen sich die entsprechenden Fragen des MRC (2009): "Questions to ask yourself include:

- ▷ Are you clear about what you are trying to do: what outcome you are aiming for, and how you will bring about change?
- ▷ Does your intervention have a coherent theoretical basis? Have you used this theory systematically to develop the intervention?
- ▷ Can you describe the intervention fully, so that it can be implemented properly for the purposes of your evaluation, and replicated by others?
- ▷ Does the existing evidence – ideally collated in a systematic review – suggest that it is likely to be effective or cost effective? Can it be implemented in a research setting, and is it likely to be widely implementable if the results are favourable?

If you are unclear about the answers to these questions, further development work is needed before you begin your evaluation."

Bei einer Vielzahl von Interventionen in der Prävention ist davon auszugehen, dass diese Fragen nicht vorab ausreichend beantwortet werden konnten (vgl. Wijk, Mathiassen 2011). Insbesondere die »komplexe« Komponente der Intervention dürfte sich oft normativ aus Pragmatik, Machbarkeitsabwägungen und Theoriemangel ergeben.

5.2 Reduktion der Kompliziertheit

Das eingangs beschriebene einfache Wirkungsmodell ist so einfach nicht, da alle Konstituenten mit einer Vielzahl von methodischen Variationen eine Vielzahl von Interventionsszenarien modellieren können. Auch Interaktionen der Interventionskomponenten, deren nicht lineare Verknüpfung zu den unter Beobachtung stehenden Effekten wie auch etwaige hierarchische Strukturierungen von Teilpopulationen lassen sich hierdurch abbilden. Damit ist es für die Vielzahl der gängigen als komplexe Intervention aufgefassten Maßnahmen geeignet.

Für die komplexen Interventionen steht damit grundsätzlich der Untersuchungsansatz kontrollierter Studien zur Verfügung. Die komplexe Intervention kann dabei in toto hinsichtlich integraler Endpunkte oder als Teilinterventionen hinsichtlich spezifischer Endpunkte evaluiert werden. Eine optimierende Studienstrategie ist dabei die Reduktion der Kompliziertheit, die sich bereits in der Planungsphase aus der Beantwortung der o. g. Fragen des MRC ergeben kann. Es ist daher auch nicht überraschend, dass eine große Zahl von Evaluationsstudien zu im obigen Sinne komplexen Interventionen in Prävention und Public Health vorliegen, die auf kontrollierten und sogar randomisierten Studiendesigns basieren. Übersichten liefern etwa die Datenbanken der Cochrane- und der Campbell-Collaboration. Als besondere Herausforderung – auch jenseits der gegenwärtigen Komplexitätsdiskussion – wird die Evaluation sogenannter “universal policies” (WHO 2011) gesehen, in denen ein Kontrollgruppenansatz nicht immer möglich ist, da Maßnahmen zeitgleich auf die gesamte Bevölkerung ausgerollt werden. Aber selbst hier bieten sich internationale Vergleiche oder Vorher-Nachher-Vergleiche an. Rütten und Gelius (2012) weisen zudem darauf hin, dass mit dem Nachweis einer Wirksamkeit nicht schon der Nachweis eines geeigneten politischen Programms gegeben ist: »Politik, die sich mit Interventionen beschäftigt, deren Effektivität durch epidemiologische Studien nachgewiesen wurde, wird mit effektiver Politik verwechselt.«

Universal Policies bestehen idealerweise aus Maßnahmen, die vorher unter kontrollierten Bedingungen erprobt wurden. Ein “Policy Cycle” kann sicher stellen, dass weder mit Verweis auf

einen fehlenden Wirkungsnachweis politisches Handeln ausbleibt, noch dass letzteres sich der Prüfung der Zielerreichung entzieht (Bödeker 2011). Ausgangspunkt dieses Kreislaufs wären politisch-normative Entscheidungen, die etwa in Gesetzen, Programmatiken oder Präventionszielen festgelegt sind. Zur Umsetzung dieser Programmatiken sind Interventionsprojekte zu konzipieren und zu erproben, denn die politische Zielsetzung beinhaltet nicht zwingend bereits auch das Wissen, wie Änderungen nachhaltig herbeigeführt werden können. Der Projekterprobung in Einzelstudien folgt die Projektevaluation, deren Ziel es ist zu beurteilen, inwiefern die angestrebten Prozesse, Strukturen oder Effekte erreicht worden sind. Liegen eine ausreichende Anzahl evaluierter Projekte vor, kann mit einer systematischen, über den Einzelfall einer Intervention hinausgehenden kritischen Betrachtung der Interventionserfolge begonnen werden. Dieser Prozess der Evidenzbasierung geht somit über die Evaluation von Einzelprojekten hinaus und zielt auf die Erhöhung der Beurteilungssicherheit der Interventionseffekte. Als Ergebnis der Evidenzbasierung können schließlich die erfolgreichen Interventionen und Interventionsmodalitäten hervorgehoben werden und als Qualitätsstandards für die Projekte im nachfolgenden Routinehandeln der Präventionsakteure dienen. Idealerweise sollten durch die an den Qualitätsstandards orientierten und in ausreichender Quantität durchgeführten Projekte die ursprünglich avisierten politischen Ziele erreicht werden können. Die Beurteilung der Zielerreichung schließt daher den Kreislauf und eröffnet ggf. die Diskussion über andere Interventionsstrategien oder andere Programmatiken.

5.3 Verzicht auf Wirkungsevaluation

Die dritte Strategie beim Umgang mit komplexen Interventionen ist schließlich der Verzicht auf eine Wirkungsevaluation. Ist eine Reduktion der Komplexität nicht möglich, weil das »Interventionssystem« als ontologische Entität nur durch alle einzelnen Konstituenten gesamt beschreibbar sein soll oder weil die Intervention die Komplexeigenschaften eines adaptiven Systems nutzen soll, so ist eine Evaluation der Wirkung dieser Intervention nicht möglich.

Der Verzicht auf eine Wirkungsevaluation ist unter diesen Bedingungen kein Mangel, denn die Interventionssituation wurde ja gerade entsprechend konzipiert (vgl. Trojan 2006). Ein Problem wäre es nur, wenn trotzdem ein Beweisbedarf gesehen wird, der vor dem Hintergrund eines hierzu nicht passenden Kausalitätsmodells erbracht werden soll. Anders gewendet, wenn das Vertrauen auf die Eignung der Intervention nicht groß genug ist, um ohne den Nimbus eines Wirkungsnachweises auszukommen.¹ Geschichte und Gegenwart zeigen, dass Gesellschaften hierzu in der Lage sind, da Wissenschaft nicht die einzige Inspirationsquelle für politisches Handeln ist (vgl. Humphreys, Piot, 2012).

Literatur

- Baumgärtner M (2007) Probleme einer theoretischen Analyse der Kausalrelation. In: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Hrsg) Kausales Schließen auf der Grundlage von Beobachtungsstudien. Dortmund/Berlin/Dresden, S 16–34
- Bödeker W (2006) Evidenzbasierung in Gesundheitsförderung und Prävention – Der Wunsch nach Legitimation und das Problem der Nachweisstrenge. In: Bödeker W, Kreis J (Hrsg) Evidenzbasierung in Gesundheitsförderung und Prävention. Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven – auch veröffentlicht in Prävention extra 3/2007, S 1–7
- Bödeker W (2011) Evidenzbasierung ohne Kontrollgruppen – Wie können effektive Maßnahmen der betrieblichen Prävention erkannt werden? Zentralblatt für Arbeitsmedizin, Arbeitsschutz und Ergonomie 61: 78–83
- Cameron ID, Murray GR, Gillespie LD et al. (2010) Interventions for preventing falls in older people in nursing care facilities and hospitals. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 1. Art. No.: CD005465. DOI: 10.1002/14651858.CD005465.pub2.
- Cochrane Collaboration (2011) Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0. <http://www.mrc-bsu.cam.ac.uk/cochrane/handbook/> (Stand: 27.07. 2012)
- Cohen JT, Neumann PJ, Weinstein MC (2008) Does prevention care save money? Health economics and the presidential candidates. N Engl J Med 358 (7): 661–663
- DNebM (2012) <http://www.ebm-netzwerk.de/kongress/2012/entwicklung-durch-austausch.pdf> (Stand: 25.07.2012)
- Elkeles T, Broesskamp-Stone U (2012) Evidenzbasierte Gesundheitsförderung. Leitbegriffe der Gesundheitsförderung. BZgA www.leitbegriffe.bzga.de
- Humphreys K, Piot P (2012) Scientific evidence alone is not sufficient basis for health policy. BMJ 344: e1316
- Langer G, Meerpohl JJ, Perleth M et al. (2012) GRADE-Leitlinien: 2. Formulierung der Fragestellung und Entscheidung über wichtige Endpunkte. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFQ) 106: 369–376
- Luhmann N (1984) Soziale Systeme. Suhrkamp, Frankfurt
- Maio G (2011) Verstehen nach Schemata und Vorgaben? Zu den ethischen Grenzen einer Industrialisierung der Psychotherapie. Psychotherapeutenjournal 2-2011: 132–138
- McInnes E, Jammali-Blasi A, Bell-Syer SEM et al. (2011) Support surfaces for pressure ulcer prevention. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011 (4). Art. No.: CD001735. DOI: 10.1002/14651858.CD001735.pub4.
- Medical Research Council (2000) A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health.
- Medical Research Council (2008) Developing and evaluating complex interventions: new guidance. www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance (Stand: 20.05.2012)
- Mühlhauser I, Lenz M, Meyer G (2011) Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen – eine methodische Herausforderung. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen (ZEFQ) 105: 751–761

1 »Beide Male besteht das Ziel der Quantifizierung nicht darin, die eigene Überzeugung zu sichern, sondern die Zustimmung einer gemischten und zerstreuten Gemeinschaft zu erlangen. Denn das wissenschaftliche Gemeinwesen, das die Quantifizierung pflegt und hochhält, ist ein Kollektiv, dessen Mitglieder höchst verschieden sein können ...« Lorraine Daston 2003. Wunder, Beweise und Tatsachen. Fischer. Frankfurt

- Rickles D (2009) Causality in complex interventions. *Med Health Care and Philos* 12: 77–90
- Rütten A, Gelius P (2012) Evidenzbasierte Politik und nachhaltiger Wissenstransfer: Eine Perspektive für die Gesundheitsförderung in Deutschland. *Gesundheitswesen* 74: 224–228
- Schelling TC (1978) *Micromotives and macrobehavior*. WW Norton, New York
- Shepperd S, Lewin S, Straus S et al. (2009) Can we systematically review studies that evaluate complex interventions? *PLoS Med* 6(8): doi 10.1371
- Sockoll I, Kramer I, Bödeker W (2008) Wirksamkeit und Nutzen betrieblicher Gesundheitsförderung und Prävention. IGA Report 13 www.iga-info.de
- Trojan A (2006) Zu Chancen und Grenzen der Evidenzbasierung komplexer sozialer Interventionen. In: Bödeker W, Kreis J (Hrsg) *Evidenzbasierung in Gesundheitsförderung und Prävention*. Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, S 73–109
- Verbeek J, Ruotsalainen J, Hoving JL (2012) Synthesizing study results in a systematic review. *Scand J Work Environ Health* 38: 282–290
- Verhoef MV, Kithan M, Bekk IR et al. (2012) Whole complementary and alternative medical systems and complexity: Creating collaborative relationships. *Forsch Komplementmed* 19 (suppl): 3–6
- Walach H, Pincus D (2012) Kissing Descartes Good Bye. *Forsch Komplementmed* 19 (suppl): 1–2
- WHO (2011) How can the health equity impact of universal policies be evaluated? Ed. Milton B, Moonan M, Taylor-Robinson D et al.
- Wijk K, Mathiassen SE (2011) Explicit and implicit theories of change when designing and implementing preventive ergonomics interventions – a systematic literature review. *Work Environ Health* 37 (5): 363–375
- WMA (2008) Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (Stand: 23.07.2012)