

Single Subject Designs in Biomedicine

Janine E. Janosky, Shelley L. Leininger, Michael P. Hoerger, Terry M. Libkuman, Springer, Dordrecht 2009, ISBN 978-90-481-2443-5, 124 Seiten, 14 Abb., 3 Tab. 120,00 €

Wer kann schon die Gesamtheit aller Neuerscheinungen, die unser Fachgebiet betreffen, überschauen? Vor allem dann, wenn es sich nicht unmittelbar um zahnmedizinische Werke handelt? Eben! Daher kommt es bisweilen vor, dass man ein wichtiges Buch übersieht – aber dann doch noch rechtzeitig darauf stößt, um es einer größeren Leserschaft vorzustellen. Diese Rezension handelt von einem solchen Fall.

Thematisch geht es um klinische Therapiestudien, genauer gesagt um die Gewinnung und Auswertung behandlungsbezogener Patientendaten – aber nicht, wie es in Studien üblicherweise der Fall ist, von definierten, mehr oder weniger großen Patientenkollektiven, sondern von einem einzelnen Patienten, wobei dieser als seine eigene Kontrolle fungiert. Diese sogenannten, in der Zahnmedizin bis heute ziemlich wenig bekannten N=1-Studien wurden bereits im Jahre 1945 von Sir *Ronald Aylmer* erstmals beschrieben. In Medizin und Gesundheitswissenschaften nahm man sie aber erst seit den 1980er Jahren merkbar zur Kenntnis. Seit rund 10 Jahren erfreuen sie sich deutlich gesteigener Beliebtheit, wie am Schluss des hier besprochenen Buchs (Kapitel 7) eine kommentierte 26-seitige Bibliographie für die Jahre 2000 bis 2008 belegt. Im Gegensatz zu den gemittelten Daten aus kontrollierten klinischen Studien, die letztlich einen *Homo statisticus* abbilden – „individualisiert durch die Zahl statt durch das Gesicht“ (*Lore Ferguson*. Die Blechtrömel von Günter Grass. 1976) –, weisen N=1-Studien den entscheidenden Vorteil auf, dass sie unmittelbare Aussagen zur Wirksamkeit einer therapeutischen Maßnahme am eigenen Patienten zulassen. *Jürgen Windeler*, seit dem 1. September 2010 der neue Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und aufmerksamen Lesern der Deutschen Zahnärztlichen Zeitschriften kein Unbekannter (siehe DZZ online, Ausgabe Juli 2010), war übrigens

einer der ersten, der diesen Studientyp in einer deutschsprachigen Fachzeitschrift vorstellte (*Z Ärztl Fortbild Qualitätssich* 2006;100:560–563).

Janine Janosky und ihren an der Central Michigan University (Mount Pleasant) tätigen Mitautoren gelingt es didaktisch herausragend, die Besonderheiten von N=1-Studien (im Vergleich zu gruppenbezogenen Studien) so zu beschreiben, dass ihre Ausführungen für jeden Leser, also auch für jene ohne (Vor-)Kenntnisse der Biostatistik und klinischen Epidemiologie, problemlos nachvollziehbar sind. Nach einer kurzen Einführung in die Thematik (Kapitel 1; 7 Seiten) werden zunächst die Arten und Indikationen sowie der grundsätzliche Ablauf von N=1-Studien vorgestellt (Kapitel 2; 16 Seiten). Neben dem Grundmuster des A-B-Designs, d. h. eine Beobachtungsphase (A) wird gefolgt von einer Therapiephase (B), werden sechs weitere Formen von N=1-Studientypen mit ihren Vor- und Nachteilen vorgestellt.

Kapitel 3 (19 Seiten) gibt eine kurzgefasste Übersicht über die historische Entwicklung von Studiendesigns und statistischen Tests, um dann im sehr lesenswerten Hauptteil auf die Bedrohungen (und Methoden zur Sicherstellung) der internen und externen Validität von Wirksamkeitsstudien und ihrer Ergebnisse zu sprechen zu kommen.

Kapitel 4 (23 Seiten) widmet sich der Beurteilung der erhobenen Daten. Eine standardisierte graphische Darstellung (vgl. *Darrell Huff*. How to Lie with Statistics. 1954; sowie: *J. Michael Steele*. *Stat Sci* 2005;20:205–209 (<<http://www-stat.wharton.upenn.edu/~steele/Publications/PDF/TN148.pdf>>) mit begleitender visueller Analyse ist unverzichtbar, wird aber mit Vorteil durch eine statistische Analyse ergänzt. Erfreulich viel Raum (Kapitel 5; 12 Seiten) nehmen ethische Gesichtspunkte ein. Kapitel 6 (16 Seiten) schließlich widmet sich der praktischen Anwendung von N=1-Studien.



In allen Abschnitten des Buchs werden instruktive Beispiele angeführt. Den Kapiteln 2 bis 6 sind zudem Zusammenfassungen nachgestellt, die das zuvor Dargelegte prägnant auf den Punkt bringen. Und *en passant* werden grundlegende Prinzipien der Biostatistik erklärt, beispielsweise die Unterschiede zwischen unabhängigen und abhängigen Variablen sowie zwischen parametrischen und nicht-parametrischen Tests; die Möglichkeiten der Bestimmung therapeutischer Zielgrößen; die Bedeutung von Kontrollen für die Aussagekraft von Studienergebnissen; und die Voraussetzungen von Kausalitätszuschreibungen.

Dieses von den *National Institutes of Health* (NIH) gesponsorte Buch sollte für alle, die klinische Forschung betreiben, und zwar unabhängig davon, ob sie N=1-Studien durchführen wollen oder nicht, Pflichtlektüre sein. Die vermittelten Inhalte haben es darüber hinaus verdient, bereits Studierenden des vorklinischen Studienabschnitts nahe gebracht zu werden. So kann dieser mit etwas mehr als 100 Seiten erfreulich schmale Band einen wichtigen Beitrag zur Überwindung des nicht nur unter Medizinern verbreiteten „statistischen Analphabetentums“ (*Gerd Gigerenzer*. Das Einmaleins der Skepsis. 2002) leisten. Mit anderen Worten: Es ist ein Fehler, dieses Buch nicht zu kennen. DZZ

Jens C. Türp, Basel