

# Schlechte Medizin: Der Regelbruch wird zum Standard

Aus: Gunter Frank: sSchlechte Medizin: Ein Wutbuch%Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Schlechte Medizin: Der Regelbruch wird zum Standard. Seite 70 . 103. KNAUS 2012

DR. MED. GUNTER FRANK



Ich möchte Ihnen nun ein paar Beispiele nennen, wie man heute in der medizinischen Wissenschaft mit diesen **Grundregeln guter Medizin** umgeht.

Gute Medizin braucht gute Hypothesen Gute Hypothesen entstehen aus der Beobachtung heraus Eine Beobachtung entwickelt sich aus Erfahrung und aus Experimenten Eine Beobachtung kann man auch aus der Interpretation großer Datenmengen heraus entwickeln, dabei muss man jedoch sehr vorsichtig sein, da sonst schnell falsche Schlüsse gezogen werden Eine gute Hypothese kann richtig sein, reicht aber noch nicht als Beleg für ihre Wirkung in der Wirklichkeit Um die Wirksamkeit zu belegen, benötigt man Champions-League-Studien [nach Werner Bartens +], die mit hohem statistischem Sachverstand durchgeführt werden Aber auch Studien, die hohe statistische Qualität besitzen, sind nicht zu 100 Prozent auf die Wirklichkeit übertragbar Um diese Unsicherheit zu minimieren, braucht man die Endbeurteilung durch einen Praktiker, der aufgrund seiner Erfahrung Anwendungsfehler für den individuellen Patienten rechtzeitig erkennen kann

Daraus folgt: Statistische Studien mit hoher Qualität [+] sind sehr wichtig für die Überprüfung von Therapien. Doch selbst wenn alles perfekt durchgeführt wurde, bleibt eine Restunsicherheit Deshalb besteht gute Medizin immer aus dem Zusammenspiel von guter Statistik mit professioneller Erfahrung Wenn dagegen eine handwerklich schlechte Statistik als Grundlage neuer Therapien vorliegt und darüber hinaus für diese Therapie keine erfahrungswerte vorliegen, dann ist die Gefahr sehr groß, dass solche Therapien in Wirklichkeit nutzlos oder gar schädlich sind. [21a]

[+] Evidenzklassen [21] der Evidenzbasierten Medizin (EbM): 1a: Systematische Übersichtsarbeit mit Erfassung mehrerer qualitativ hochwertiger Studien (kontrolliert, Zufallverteilung (Randomisierung), prospektiv mit Intervention). 1b: Mindestens eine ausreichend große, qualitativ hochwertige Studie [Seite 59, 68f]

"Die Wahrscheinlichkeit für gute Ideen  
ist und bleibt leider eine große Unbekannte.  
Und auch die inhärenten methodischen Probleme  
randomisierter Studien bleiben weiterhin bestehen.  
Wir sind der Überzeugung, dass die Statistik,  
zumindest so, wie sie heute angewandt wird,  
eine Sackgasse für die Forschung ist".

Aus: sDer Schein der Weisen . Irrtümer und Fehlurteile im täglichen Denken%  
Seite 255, ROWOHLT 2003

Prof.Dr.Hans Peter Beck Bornholdt  
Priv.-Doz. Hans Hermann Dubben

## Irreführung, Schlamperei und Manipulation

Aus: Gunter Frank: sSchlechte Medizin: Ein Wutbuch%Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Schlechte Medizin: Der Regelbruch wird zum Standard. Irreführung, Schlamperei und Manipulation. Seite 70 . 79. KNAUS 2012

### Weglassen der Vergleichsgruppe

Eine beliebte Möglichkeit, Studienergebnisse jenseits ihrer tatsächlichen Aussagen ganz anders zu deuten, besteht darin, Vergleichsgruppen wegzulassen. Hätte die Vergleichsgruppe in unserer NaFu-2-Studie [7,14b] gefehlt, hätten wir fälschlicherweise Haarfärben als wirksame Therapie gedeutet. Ein gutes Beispiel für diese Art der Irreführung ist die Entstehung des **Mythos Fett als Herzkiller**.

In den 1950er Jahren forderte der einflussreiche amerikanische Wissenschaftler Ancel Keys [9, 9a] von der University of Minnesota eine groß angelegte Kampagne, um vor den Gefahren von Nahrungsfett, insbesondere tierischer Fette, zu warnen. Als Beweis für die Richtigkeit seiner Hypothese führte er die statistischen Beobachtungen aus 6 Ländern an und stellte die Ergebnisse anhand einer Kurve [9a] dar. Sie zeigte, dass die Länder mit dem höchsten Fettverzehr die meisten Herztoten aufwiesen. Die Reihenfolge beginnend mit dem höchsten Fettverzehr und den höchsten Todesraten war: USA, Kanada, Australien, England, Italien, Japan. Diese Veröffentlichung hatte folgen. Eine der renommiertesten Fachzeitschriften der Welt, *The Lancet*, schrieb: sDie

Kurve lässt kaum einen Zweifel am Zusammenhang zwischen dem Fettgehalt der Nahrung und dem Risiko zu, an koronarer Herzkrankheit zu sterben. (Zu den Kriterien für Veröffentlichungen in Fachzeitschriften komme ich in Kapitel Ideologie verdrängt Wissenschaft S. 167-183)

Was Keys verschwieg, war die Tatsache, dass zur selben Zeit bereits Daten von 22 Ländern [9, 9a] vorlagen. Wenn er alle Länder in seine Überlegungen einbezogen hätte, wäre aus seiner schönen Kurve ein chaotischer Knäuel geworden. So verzehrten damals die Norweger genauso viel Fett wie die US-Amerikaner, Norwegen hatte aber nur ein Drittel der Todesrate für Herzkrankheiten. Die Finnen wiederum aßen weniger Fett als die US-Amerikaner und hatten eine höhere Todesrate.

Das korrekte Nennen oder das manipulative Weglassen von Vergleichsgruppen kann das Ergebnis einer Studie auf den Kopf stellen, wie auch das Beispiel der Nordkarelien-Studie [9b] zeigt. Sie gilt als besonders einflussreich, weil sie eine Interventionsstudie [Vorher-Nachher-Studie] ist. Sie wurde in Nordkarelien durchgeführt, einem Bezirk im Osten Finnlands, der Region mit der höchsten Rate an Herzkrankheiten in Europa. als Intervention wurde dort eine große Kampagne mit dem Ziel gestartet, die üblichen Risikofaktoren zu vermindern. Man versuchte Anti-Raucherkampagnen umzusetzen, stellte von Butter auf Margarine um und vieles mehr. Tatsächlich sank die Herzinfarktrate, was bis heute als Beleg für die Richtigkeit dieses Vorgehens gefeiert wird.

Jahre später wurde jedoch bekannt, dass in der Nachbarregion Kuopio, wie auch in anderen Teilen Finnlands, in denen weiterhin Tabak, Fleisch und Butter genossen wurden, die Zahl der Herztoten in derselben Zeit sogar noch weiter zurückgegangen war. Dieser Rückgang war schlicht eine normale Entwicklung in einer moderneren werdenden Gesellschaft.

Vermutlich war das auch den Autoren der Nordkarelien-Studie [9b] klar, sie haben jedoch die Vergleichsgruppe verschwiegen, die die Wirkungslosigkeit ihrer Intervention belegt hätte. Nichtsdestotrotz findet sich die Nordkarelien-Studie bis heute in Lehrbüchern als besonders wertvoller Beleg dafür, dass fleisch- und fettarme Ernährung vor Herzinfarkt schützt.

### Weglassen der Gesamtbewertung

Doch Täuschung geht auch noch anders. Angenommen, Sie möchten sich ein Einbauregal von einem Schreiner anfertigen lassen und möchten nun wissen, ob Sie sich dieses Regal leisten können. Sie werden deshalb den Schreiner bitten, ein Angebot über die Gesamtkosten zu erstellen. Der Schreiner liefert Ihnen aber nur Detailaussagen, zum Beispiel, dass er das Holz beim Händler zu einem Sonderrabatt bekommt, er einen besonders niedrigen Stundenlohn ansetzt und seine Fahrtzeit nicht berechnet. Klingt gut, aber würden sie sich damit zufriedengeben? Vielleicht braucht er viel länger als ein anderer Schreiner, der zwar pro Stunde mehr verlangt, dafür aber wesentlich zügiger arbeitet und somit sogar günstiger ist. Der gesunde Menschenverstand möchte eine Gesamtaussage darüber, wie viel es denn insgesamt kosten wird.

Doch die medizinische Wissenschaft gibt sich oft mit viel weniger zufrieden. Und zwar häufig nur mit einer Wirkung, anstatt nach dem Gesamtnutzen zu fragen. Wenn eine Studie die Wirkung eines Medikaments belegt hat, zum Beispiel, dass es den Blutdruck senkt, dann heißt dies noch lange nicht, dass das dem Patienten auch nützt. Denn damit ist noch nicht gesagt, dass auch sein Herzinfarktrisiko sinkt. Und selbst wenn er keinen Herzinfarkt bekäme, dann ist damit noch lange nicht gesagt, dass er auch länger lebt. Denn vielleicht sorgen bisher unbekannte Nebenwirkungen dafür, dass andere Erkrankungen nun viel stärker auftreten, die vielleicht sogar das Leben verkürzen.

Wenn also in der Medizin damit argumentiert wird, dass eine Therapie wirksam ist, heißt das noch lange nicht, dass sie dem Patienten insgesamt auch nützt.

Der statistisch beste Weg, den Gesamtnutzen einer Therapie zu belegen, besteht darin, zu messen, ob die Patientengruppe, die diese Therapie erhalten hat [Verumgruppe], länger lebt als die Gruppe, die nicht therapiert wurde [Placebogruppe]. Gelingt das, ist es ein sehr starkes Argument für diese Therapie. Dennoch fehlt in sehr vielen Studien diese Angabe, selbst dann, wenn man von der Größe der Studie und der finanziellen Ausstattung her voraussetzen muss, dass diese Daten erhoben wurden. Man kann dann durchaus von Vorsätzlichkeit ausgehen.

Denn wird die Lebensdauer nicht positiv beeinflusst oder sogar gesenkt, ist dies ein sehr starkes Argument gegen die untersuchte Therapie.

### Aufweichen des Studien-TÜV [21-21b]

Wenn einflussreiche Institutionen eine systematische Übersichtsarbeit erstellen, dann werden sie ihrem Ruf nur gerecht, wenn sie sich an die Regeln halten. Nur Studien mit Champions-League-Charakter [+] dürfen dann die Gesamtbewertung bestimmen. Und davon gibt es nicht viele, meiner Schätzung nach zwischen 0 und 5 Prozent zu einer bestimmten medizinischen Fragestellung. Deshalb ist es sehr problematisch, wenn der World Cancer Research fund (WCRF) . wie im neuesten WCRF-Report zum Thema Krebsprävention in Bezug auf Ernährung und Bewegung aus dem Jahr 2007 . in einer solchen Übersichtsarbeit von 21.100 gesichteten Studien rund 7000 in die Endbewertung einbezieht, also fast ein Drittel. Allein diese Tatsache spricht aus meiner Sicht dafür, dass die Regeln des Studien-TÜV bei der Durchführung dieser Übersichtsarbeit nicht eingehalten wurden. In den 7000 verwandten Studien kann nur ein kleiner Prozentsatz champions-League-Studien enthalten sein. der

überwiegende Teil der Studien hat Bundesliga- und Bezirksliganiveau [++]. Ein solches Vorgehen kann ganz leicht ein Ergebnis auf den Kopf stellen, welches bei alleiniger Berücksichtigung von Champions-League-Studien [+] herauskommen würde. **Somit ist zufälliger oder gelenkter Spekulation Tür und Tor geöffnet.**

[+] Evidenzklassen [21] der Evidenzbasierten Medizin (EbM): Klasse 1a: Systematische Übersichtsarbeit mit Erfassung mehrerer qualitativ hochwertiger Studien (kontrolliert, Zufallverteilung (Randomisierung), prospektiv mit Intervention). Klasse 1b: Mindestens eine ausreichend große, qualitativ hochwertige Studie

[++] Klasse 2a: Qualitativ hochwertige Studie ohne Randomisierung, Klasse 2b: Hochwertige quasiexperimentelle Studie; Klasse 3: Gute Studie ohne Randomisierung mit weiteren Einschränkungen, Klasse 4: einfache Beobachtungsstudien etc. [Seite 59]

## **Kompletter Ausfall einer Überprüfung**

Oft gibt es für die Behandlung kompletter Krankheitsbilder gar keine Überprüfung von Therapien, selbst dann, wenn diese jahrzehntelang praktiziert wurden. Ein Beispiel ist die medikamentöse Behandlung der Schizophrenie. 1998 veröffentlichte eine Forschergruppe einen umfassenden Überblick über den Inhalt und die Qualität der kontrollierten Studien, die für die Behandlung von Schizophrenie durchgeführt worden waren. Sie überprüften über 2000 Studien, und man darf über das, was sie herausfanden, entsetzt sein.

Die Studien hatten zu wenige Teilnehmer, waren über eine zu kurze Zeitspanne geführt worden oder verglichen neue Arzneimittel mit älteren Therapien, die für ihre Nebenwirkungen bekannt waren und damit schlechter abschneiden mussten. Ein statistisches Chaos. Ein halbes Jahrhundert lang waren Studien ohne Plan und mathematischer Sorgfalt durchgeführt und damit wertvolle Zeit vergeudet worden bei der Frage, welche Therapien eine erfolgreiche Behandlung von Schizophrenie ermöglichen könnten, ohne schwerwiegende Nebenwirkungen wie die häufige Dyskinesia tarda auszulösen, eine sich wiederholende unfreiwillige Bewegung des Mundes und des Gesichts mit Grimassenschnitten, Schmatzen, häufigem Zunge-herausstrecken, Mundspitzen oder Backenaufblasen.

## **Unterschiede in Titel, Zusammenfassung und Gesamttext einer Studie**

Oder man geht einen anderen Weg, wenn die Ergebnisse einer Studie nicht den gewünschten entsprechen. Man schreibt in der Überschrift oder der kurzen Zusammenfassung einer Studie den gewünschten Inhalt, belässt dann aber im langen Text bei der Darstellung der Messreihen und Tabellen die tatsächlichen Messergebnisse, die dann oft der Überschrift widersprechen. Das klingt absurd, wird aber tatsächlich sehr oft praktiziert. Besonders gravierend ist diese **selektive Zusammenfassung**, wenn etwa **Nebenwirkungen**, die noch in den Tabellen und im Volltext aufgeführt werden, dann in der Gesamtbeurteilung fehlen und somit die geprüfte Therapie in ein milderes Licht tauchen. Eine gängige Praxis sogar bei Artikeln in den am höchsten angesehenen wissenschaftlichen Zeitschriften und ein **schwerwiegender Misstand** deswegen, weil die Fachwelt aufgrund von Zeitmangel meistens nur Überschriften und Zusammenfassungen liest.

Ich erlebe immer wieder, dass in Diskussionen Kollegen Studien als Beleg für ihre Thesen aufführen, bei denen sie maximal die Zusammenfassung gelesen haben können. Studien, von denen ich weiß, dass dem Volltext das glatte Gegenteil zu entnehmen ist.

Wie man sich das konkret vorstellen, zeigt ein Beispiel aus einem der renommiertesten Forschungsinstitute, dem Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg [DKFZ], welches sich schon seit Jahren für eine fleischarme und gemüsereiche Ernährung einsetzt. Bei der so genannten **Vegetarierstudie** [15] feierte man, dass die Heidelberger Vegetarier weniger Herzinfarkte bekommen. Erst wenn man nicht nur Überschrift und Zusammenfassung, sondern die ganze Veröffentlichung der Studie genau liest, sieht man, dass **eine entscheidende Information nicht mitgeliefert wurde**: Die Heidelberger Vegetarier sterben früher als die Fleischverzehrende Kontrollgruppe. Die Pressemitteilung des DKFZ lautete dazu: **Vegetarierstudie: Ein bisschen Fleisch schadet nicht, wenn man sonst gesund lebt.** Wohlgermerkt, wir reden vom Umgang mit wissenschaftlichen Daten am renommiertesten Krebsinstitut Deutschlands.

Sogar wenn eine an sich tadellose systematische Übersichtsarbeit vorliegt, die alle Regeln des Studien-TÜV einhält, haben die Autoren Probleme, in der Überschrift und der Zusammenfassung die ganze Wahrheit zu benennen, wenn sie den gängigen Thesen widerspricht. Sehen wir uns den bereits erwähnten systematischen Review zum Thema Fett und Gesundheit etwas näher an. er verrät viel über diese seltsame Praktiken in der medizinischen Wissenschaftswelt.

Im Jahre 2001 veröffentlichten britische Forscher im *British Medical Journal* eine riesige Übersichtsarbeit [16] zum Thema Fett und Herzerkrankung. Sie werteten 16.821 Studien aus und übernahmen für die **Gesamtbewertung nur 27**, weil nur diese **Champions-League-Charakter** [+] aufwiesen. Die anderen 16.794 Studien waren in ihrer statistischen Aussagekraft zu schwach, nicht prospektiv, nur beobachtend, hatten keine Kontrollgruppen oder anderweitige Mängel.

[+] EbM [21] Klasse 1a: Systematische Übersichtsarbeit mit Erfassung mehrerer qualitativ hochwertiger Studien [kontrolliert, Zufallverteilung (Randomisierung), prospektiv mit Intervention]. EbM Klasse 1b: Mindestens eine ausreichend große, qualitativ hochwertige Studie

**Das allein erstaunt angesichts der weltweiten Verbreitung der Empfehlung zu fettarmer Ernährung.** Die Autoren der Übersichtsarbeit [16] schreiben in der Zusammenfassung, dass diese 27 Studien einen geringen, aber wichtigen Zusammenhang von Fettverzehr und der Zunahme von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zeigen würden. **Liest man alle 6 Seiten der Publikation, was selten gemacht wird, entdeckt man, dass nur eine einzige dieser 27**

Studien einen Zusammenhang zwischen Fettverzehr und Herzkrankheit gezeigt hat. Und zwar eine Studie aus den 1960er Jahren. Die anderen 26 zeigten keinen Zusammenhang beziehungsweise sogar in der Tendenz Nachteile durch Fettreduktion.

Machen wir nun etwas, was nun wirklich kaum jemand tut. Suchen wir die Studie in der Studie und schauen uns diese genauer an. Dank Internet heute kein Problem. es handelt sich um die *Oslo-Heart Study* [16a].

2 Gruppen mit je 206 Teilnehmern wurden damals beobachtet, die eine Gruppe blieb beim Verzehr von Eiern, Rind- und Schweinefleisch, die andere sollte auf Fisch umstellen und zusätzlich einen halben Liter Sojaöl pro Woche trinken. Nach 11 Jahren zeigte sich folgende Entwicklung: Das Verhältnis der Todesfälle war 94 zu 79 Herztode. Das bedeutet, dass nach 11 Jahren das absolute Risiko in der ei-/Rindfleischgruppe, an einer Herzgefäßerkrankung zu sterben, 6 Prozent höher war als in der Fisch-/Sojagruppe. Das ist nicht wenig. Wenn man 6 Prozent auf 1 Million Menschen hochrechnet, kommt man auf 60.000 Neuerkrankte. aber die Arbeit stammt aus den 60er Jahren.

Der Versuchsaufbau ist eher seltsam. wer würde heute Sojaöl empfehlen! Damals musste nicht angegeben werden, wer die Studie finanziert hat. Und außerdem haben die Autoren der Übersichtsarbeit übersehen, dass die *Oslo-Heart Study* [16a] nicht den Gesamtfettverzehr prüft, sondern nur verschiedene Arten von Fett, nämlich Fett von Rind und Schwein im Vergleich zu Fett von Fisch und Gemüseöl. Das ist alles.

Es ist kaum vorstellbar, dass diese eine Studie [16a] die wissenschaftliche Basis sein soll für die heute im Allgemeingut verankerte Empfehlung, fettarm zu essen, um Herzkrankheiten vorzubeugen. Die Autoren schreiben: *Es besteht eine klare, aber möglicherweise wichtige Reduktion von Herzkrisiken durch eine Reduktion oder Veränderung des Fettverzehrs.* Das halte ich nicht nur für komplett irreführend, sondern auch für feige. Wenn von 16.821 Studien nur 0,16 % einen Qualitäts-TÜV bestehen, von den übrigen 27 Studien 26 keinen Zusammenhang bestätigen und die verbleibende eine Studie [16a] gar nicht die Fettreduktion misst, sondern nur verschiedene Fettarten auf fragwürdige Weise miteinander vergleicht, dann wäre die korrekte Zusammenfassung folgende: *Nach ausführlicher Analyse aller weltweit verfügbaren Studien stellen wir fest, dass kein Zusammenhang nachweisbar ist, der auf eine Gesundheitsgefährdung durch Fettverzehr hinweist.* Doch womöglich wäre die aufwendige Übersichtsarbeit dann vom British Medical Journal abgelehnt worden.

## Subjektive Datenauswahl

Aus den gleichen Gründen werden oft Messergebnisse, die den gewünschten Ergebnissen widersprechen, erst gar nicht in der Studie berücksichtigt. Dann hat selbst ein aufmerksamer Leser einer Studie keine Chance mehr, die Täuschung zu erkennen.

2004 wollte eine dänische Forschergruppe [17] um Peter C. Gøtzsche diesem zwar menschlich erklärbaren, aber fachlich unhaltbaren Missstand auf den Grund gehen. Sie überprüften über 100 kontrollierte Studien [EbM Klasse 1a], von denen sie die Kopien der Studienpläne, also die Protokolle und auch alle Protokollergänzungen, erhalten konnte. Dadurch wussten sie, welche Messungen und Ergebnisse die Studienleiter durchgeführt und auch dokumentiert hatten. Danach sahen sie sich die Veröffentlichungen ebendieser Studien an und waren hochgradig erstaunt, dass die Daten nur sehr unvollständig wiedergegeben waren.

So waren zwei Drittel der Daten, die auf einen negativen Ausgang der Studie hingedeutet hätten, einfach weggelassen worden. Als sie die Studienleiter auf diesen Missstand hinwiesen, haben weniger als die Hälfte der angeschriebenen geantwortet. Die meisten davon leugneten schlichtweg die Existenz der fehlenden Daten, obwohl es unwiderlegbare Beweise gab, dass sie existieren. Sie waren ja in den Protokollen erwähnt.

Deshalb ist die Forderung angemessen, dass medizinische Studien alle Messergebnisse und Protokolle öffentlich zugänglich machen müssen, um diesen Missstand, der zu grandiosen Fehlbewertungen von Therapien führt, abzustellen.

## Ersatzparameter [Surrogatmarker, Surrogat-Parameter]

Häufig wird in Studien der Erfolg der getesteten Maßnahmen an Parametern gemessen, die aber unter Umständen gar nicht entscheidend sind für den tatsächlichen Nutzen einer Therapie.

Die Herzrhythmusstörung ist eine gefährliche Komplikation nach einem Herzinfarkt. Gegen diese *Herzrhythmusstörung* wurden verschiedene Medikamente eingesetzt, und ihr Erfolg wurde anhand eines verbesserten EKGs gemessen. Als jedoch Jahre später eine Studie [18] diese Medikamente mit Placebos verglich, zeigten sich in der Medikamentengruppe mehr Todesfälle . trotz zuvor besseren EKG.

Ein weiteres Beispiel für einen irreführenden Ersatzparameter ist die *Knochendichte* als Indikator für das Risiko von Knochenbrüchen bei Frauen nach den Wechseljahren. Bei Frauen, die Natriumfluorid einnahmen, zeigte sich tatsächlich eine Verbesserung der Knochendichte. *Trotzdem traten bei ihnen häufiger Knochenbrüche auf als bei Frauen, die lediglich ein Placebo eingenommen hatten.*

Problematisch sind *Labor- und Körpermesswerte* dann, wenn sie in Studien als Ersatz dafür verwendet werden, was man tatsächlich messen möchte, etwa weniger Herzinfarkte oder längere Lebenszeit.

Bloß weil ein Medikament den *Blutdruck* reduziert, beugt es nicht automatisch auch Herzinfarkten oder Schlaganfällen vor. Das Gleiche gilt unter anderem für *Cholesterin-, Gewichts- oder Fettreduktion*.

Dies muss in Studien überprüft werden, in denen nicht nur diese Ersatzparameter, sondern auch deren tatsächliche Wirkung auf die zu messende Erkrankung und am besten noch zusätzlich die Lebenszeit mit erfasst werden. **Deswegen ist große Vorsicht geboten, wenn man auf der Basis solcher Ersatzparameter Therapien empfiehlt.**

### **Der anerkannte Standard in der Forschung**

Nun werden Sie vielleicht erstaunt sein angesichts der **Menge an Schlampereien bis hin zum Betrug in der medizinischen Forschung**. Womöglich meinen Sie, dass der überwiegende Teil der Wissenschaftler diese Datenmanipulationen verurteilt.

Was mich betrifft, ich würde eher dem Hamburger Statistikexperten Hans-Peter Beck-Bornholdt [19] zustimmen, der sich schon lange mit diesem Missstand beschäftigt. Er meint zu diesem Problem: **Manipulation würde ich diese Vorgehensweise nicht nennen. Das ist eher anerkannter Standard in der Forschung**! Sie haben richtig gelesen.

**Und wo bleibt das Erdbeben der Empörung in Wissenschaft, Politik und Medien?** Nichts dergleichen. Stattdessen business as usual. Um die Dimension klarzumachen: **Mit statistisch wertlosen Studien wird die Wirksamkeit von Therapien bewiesen**! die diese Wirksamkeit aber gar nicht beurteilen können. Millionenfach werden so nutzlose oder gar schädliche Therapien gefördert und bessere Therapien unterdrückt.

### **Wann aber hat dieser Schwindel im großen Stil eigentlich begonnen?**

Dazu müssen wir 60 Jahre zurückgehen. Damals wurde der Grundstein gelegt zu etwas, was man auch den größten Erfolg der Marketinggeschichte nennen könnte

## **Das Märchen von den Risikofaktoren**

Aus: Gunter Frank: Schlechte Medizin: Ein Wutbuch Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Schlechte Medizin: Der Regelbruch wird zum Standard. Das Märchen von den Risikofaktoren. Seite 79 - 83. Framingham: Die Mutter aller Studien. pp 83 - 103. KNAUS 2012



Die meisten Behandlungen in Deutschland richten sich heute gegen die so genannten Zivilisationserkrankungen. Dazu zählen vor allem Schlaganfall, Krebserkrankungen und Zuckerkrankheit (medizinisch: Diabetes). Auch Herzerkrankungen wie die koronare Herzkrankheit gehören dazu, die stellenweise Verengung von Herzerarterien, die die Hauptursache für einen Herzinfarkt darstellt.

Seit etwa 1950 ist die Zahl der tödlich verlaufenden Herz- und Krebserkrankungen in den modernen Zivilisationsgesellschaften deutlich gestiegen. Sie lösten schon bald Infektionserkrankungen wie zum Beispiel Tuberkulose als häufigste Todesursache ab. Das bedeutet auch, dass sich das Krankheitsspektrum in den Krankenhäusern von Grund auf änderte. Waren es Anfang des 20. Jahrhunderts noch Infektionserkrankungen oder Diphtherie, so mussten sich die Ärzte nun immer häufiger mit Herzinfarkten, Schlaganfällen, Krebserkrankungen und Spätfolgen von Diabetes auseinandersetzen.

Kanalisation, bessere Wasser- und Nahrungshygiene, aber auch die großen Erfolge der modernen Medizin wie die Infektionsbehandlung und Fortschritte in den Operationstechniken führten dazu, dass die durchschnittliche Lebenserwartung in modernen Zivilisationen stark anstieg [1]; heute liegt sie bei fast 80 Jahren. **Der Schluss liegt nahe, dass die Zunahme an den oben genannten Zivilisationserkrankungen mit dem Anstieg der Lebenserwartung in einem logischen Zusammenhang steht.** Früher sind Menschen mit 10 Jahren an Diphtherie, mit 20 am Kindbettfieber, mit 30 an einem geplatzten Blinddarm und mit 50 an Tuberkulose gestorben. Heute dagegen werden wir so alt, dass die meisten von uns an Herzkrankheiten oder Krebs sterben. **Die Zunahme an Zivilisationserkrankungen kann man also durchaus als direkte Folge eines immer höheren Lebensalters in modernen Zivilisationen ansehen.** Damit sind Zivilisationskrankheiten **Alterserkrankungen** und Gesellschaften mit der höchsten Sterberate aufgrund von Herzkrankheiten oder Krebs auch immer jene Gesellschaften, in denen die Menschen am längsten leben. Unseren Kindern prophezeit man eine katastrophale gesundheitliche Zukunft, auch wenn sie wahrscheinlich eine noch höhere Lebenserwartung haben werden als wir heute. Lebensversicherungen kalkulieren mit einem gewissen Sicherheitspuffer bei einer Police für ein kleines Mädchen ein zu erwartendes Lebensalter von 100 Jahren. Wahrscheinlich werden viele von ihnen ein sehr hohes Alter auch deshalb erreichen, weil sie eine neue Herzklappe bekommen oder sinnvolle

Medikamente einnehmen. Die allermeisten davon allerdings erst ab einem Alter von 60 oder 70 Jahren. Also in einem Alter, in dem unsere Großeltern meist schon gestorben waren.

Dieser Zusammenhang hätte von vornherein stutzig machen sollen, und doch ignoriert man ihn bis heute. Anstatt zunächst dankbar zu sein für diese Entwicklung, stilisiert man Alterserkrankungen zur Bestrafung für unsere angeblich ungesunde westliche Lebensweise, die man mit allen Mitteln schon im Kindergarten bekämpfen muss. Koste es, was es wolle. Verstehen Sie mich nicht falsch. Ich habe viele Menschen an Krebs sterben sehen, darunter auch Kinder oder 60-Jährige, die viel zu früh gehen mussten und gerne noch viele Jahre mit ihren Enkeln gespielt hätten. Und ich habe dabei die fürchterliche Hilflosigkeit als Arzt erlebt. Es ist eine der ganz besonderen Herausforderungen der modernen Medizin, diese wenigen frühen Fälle rechtzeitig zu erkennen und alles zu tun, damit diese Patienten nicht zu früh sterben. Aber die allermeisten Menschen bekommen Krebs und Herzinfarkt jenseits der 70, und da sollte man die Panik, die schon in Kindergarten und Schule verbreitet wird, zumindest infrage stellen.

Dennoch macht es selbstverständlich Sinn, wirksame Therapien gegen diese Zivilisationserkrankungen (eigentlich Alterserkrankungen) zu entwickeln, um nicht nur die Lebenserwartung, sondern auch die Lebensqualität im Alter weiter zu verbessern. Doch die großen Durchbrüche in der modernen Medizin liegen zumeist Jahrzehnte zurück und waren immer darauf gegründet, dass es zunächst gelang, die Ursachen einer Erkrankung zu finden, wie eben die Entdeckung von Bakterien als Krankheitserreger es möglich machte, Antibiotika zu entwickeln. Die tatsächlichen Ursachen der großen Zivilisationserkrankungen sind bis heute unbekannt. Institutionen wie das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg mühen sich seit Jahrzehnten, der Ursache von Krebs auf die Spur zu kommen [2]. Man hat vieles entdeckt und weiterentwickelt: Sonografie, Kernspintomografie [MRT], Zusammenhänge auf molekular-biologischer Ebene, bei bestimmten Erkrankungen sogar mit Heilerfolgen wie bei Lymphkrebs oder Leukämie. Leider aber konnte die eine Ursache nicht gefunden werden, auf deren Erkenntnis sich dann endlich umfassend wirkungsvollere Krebstherapien entwickeln ließen. Offensichtlich war es leichter, die Ursache von Tuberkulose unter dem Mikroskop zu entdecken, als die Ursache von Krebs in den Genen zu finden.

Mit umfassenden epidemiologischen Studien [3] unter Teilnahme großer Bevölkerungsgruppen und mit einer riesigen Datenmenge versucht man deshalb, die Krankheitsverteilung mit Faktoren wie Lebensstil, Beruf oder sozialem Umfeld in einen Zusammenhang zu setzen und vor allem jene Faktoren zu identifizieren, die ein besonderes Risiko [4] für die Entwicklung von Zivilisationskrankheiten darstellen.

Auf dieser Basis entwickelte die Epidemiologie schon vor 60 Jahren das Konzept der Risikofaktoren [4], verbunden mit der Aussage, dass Zivilisationserkrankungen deshalb in unserer Gesellschaft so gehäuft auftreten, weil wir diese Risikofaktoren nicht vermeiden. Die Geißel der Zivilisationserkrankungen als Strafe für unseren ungesunden Lebensstil. Klingt nach Mittelalter. Ist es auch. Messbar seien die Risikofaktoren anhand von Normwerten und vermeidbar durch einen gesünderen Lebensstil verbunden mit Tabletteneinnahme, um wieder auf Normwertniveau zu kommen.

**Seitdem nehmen Risikofaktoren einen immer größer werdenden Raum in unserem Leben ein:**

zu viel Fett, zu viel Zucker, zu viel Salz, zu wenig Bewegung, zu viel Sonne, zu viel Alkohol, zu wenig Omega-3-Fettsäuren, zu wenig ungesättigte Fettsäuren, zu viel Trans-Fettsäuren, zu dick, zu faul, zu viel Junkfood, zu hoher Cholesterinspiegel, erhöhter Blutdruck und zu hohe Nüchternzuckerwerte. Alles Faktoren, die laut Epidemiologie unserer Gesundheit schaden und die man mit einem gesünderen Lebensstil vermeiden kann.

**Doch woher bezieht die Epidemiologie ihre angeblich stichfesten Erkenntnisse, die unser Leben so nachhaltig prägen?**

Stellen wir uns dazu nicht Kleinneuburg aus unsere [erfundene] Fußpilzstudie [7,14b] vor, sondern eine typische amerikanische Kleinstadt. Sie liegt an der Ostküste, hat eine Kirche, eine Townhall, schmucke Vorgärten und typische amerikanische Middleclass-Einwohner. Wir schreiben das Jahr 1948

## **Framingham: Die Mutter aller Studien** [5]

Aus: Gunter Frank: Schlechte Medizin: Ein Wutbuch Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung, Kapitel: Schlechte Medizin: Der Regelbruch wird zum Standard. Framingham: Die Mutter aller Studien. Seite 83. 103. KNAUS 2012

Ende der 1940er Jahre wollte der United States Public Health Service [PHS], eine Behörde im US-amerikanischen Gesundheitswesen, erforschen, welche Faktoren die Entwicklung der koronaren Herzkrankheit fördern und wie man dies frühzeitig erkennen kann. Dazu wurde eine große Beobachtungsstudie in Auftrag gegeben, finanziert von der amerikanischen Regierung. Man suchte eine möglichst typische Stadt mit möglichst typischen Bürgern aus und kam auf das Städtchen Framingham [Massachusetts/USA] mit 30.000 Einwohnern, das in unmittelbarer Nachbarschaft zur Harvard-Universität in Boston liegt.

4 Ärzte begannen 1948 damit, aus den 30- bis 62-jährigen Teilnehmern der Framingham-Studie eine Stichprobe zu ziehen, wobei diejenigen mit koronarer Herzkrankheit ausgeschlossen wurden. Man wollte ja schließlich erforschen, welche Faktoren bei Gesunden die Erkrankung auslösen. 1950 hatte man auf diesem Weg 4393

Mitmachwillige aus der Stichprobe rekrutiert. Zusätzlich kamen noch 734 Freiwillige dazu. So wurde die Studie mit diesen 5127 Teilnehmern gestartet.

#### **Jedem Teilnehmer wurden zunächst folgende Fragen gestellt:**

Erkrankungen in der Familie und eigene Erkrankungen.

Gewohnheiten in Bezug auf Schlaf, Essen, Trinken, Bewegung, Rauchen, Medikamente.

#### **Folgende Untersuchungen wurden durchgeführt:**

Messung von Größe, Gewicht, Brustumfang, Blutwerte wie zum Beispiel Cholesterin, Blutzucker, Röntgenbild des Brustraumes, EKG und Lungenfunktion

Der Blutdruck wird zweimal gemessen, und zwar vor Beginn der Untersuchung vom Arzt und nach der Untersuchung von einer Krankenschwester.

In den Jahren 1956, 1958 und 1960 wurden Zwischenberichte veröffentlicht, denn der amerikanische Kongress wollte schließlich wissen, wofür er sein Geld ausgegeben hatte.

Nach der Datenerhebung begann die Zeit der Auswertung, das heißt, die Ergebnisse wurden interpretiert und in medizinischen Fachmagazinen publiziert. Ab 1960 rollte dann die Publikationswelle der Framingham-Forscher über die medizinische Welt, mehr als 1000 Artikel wurden veröffentlicht, und die Ergebnisse wurden bis heute unzählige Male zitiert.

#### **Die Framingham-Forscher behaupteten, Folgendes bewiesen zu haben:**

Bestimmte Risikofaktoren treten bei Menschen, die eine koronare Herzkrankheit entwickeln, häufiger auf als bei jenen, die von dieser Erkrankung verschont bleiben.

Diese Risikofaktoren werden vorwiegend durch die Lebensweise bestimmt.

Durch die rechtzeitige positive Beeinflussung dieser Risikofaktoren lässt sich eine koronare Herzkrankheit vermeiden.

Die Entdeckung dieser **Risikofaktoren** bezeichnen die Framingham-Forscher und ihre Nachfolger bis heute als *Meilensteine der Medizin*. Die bekanntesten, die sich seit Framingham durchgesetzt haben, lauten:

- Hoher Cholesterinspiegel
- Hoher Blutdruck
- Rauchen
- Ungesunde Ernährung
- Bewegungsmangel
- Übergewicht

Wir reden also über nichts anderes als die **Geburtsstunde der heutigen Vorstellung von einem ungesunden Lebensstil und der wissenschaftlichen Legitimation zahlreicher Kampagnen, die auf die Vermeidung dieser Risikofaktoren zielen**. Auf dieser Grundlage stehen heute alle staatlichen Gesundheitsprogramme.

Doch es gab schon frühzeitig Ärzte, die große Zweifel hegten, ob die Maßgaben von Framingham tatsächlich aus den Messungen der Studie abgeleitet werden konnten. Herbert Immich [6], einer der Gründungsväter des Faches *Medizinische Statistik* [22] und *Biometrie* [22] und bis 1982 Leiter des gleichnamigen Instituts an der Universität Heidelberg, störte sich daran, dass die statistische Qualität der Zwischenberichte stetig nach unten ging, während die Aussagen als immer unumstößlicher galten.

Hatte man 1956 noch zwischen zufällig ausgewählten Teilnehmern und Freiwilligen unterschieden und die Einteilung der Altersklassen in 5-Jahres-Abständen vorgenommen, erfasste man 1958 die Altersklassen nur noch in Abständen von 10 bis 20 Jahren. Der Zwischenbericht 1960 vereint alle Teilnehmer ohne Rücksicht auf Alter und Geschlecht in einem großen Block, darunter auch die Freiwilligen. **So repräsentiert aber die Teilnehmergruppe nicht mehr die Gesamteinwohnerschaft Framinghams, und die Treffsicherheit der Stichprobe wird ohne Not verwässert.**

Nichtsdestotrotz wird im Zwischenbericht von 1960 behauptet: *„Durch frühzeitiges Erfassen der Gefährdeten und Beeinflussung der Lebensweise lassen sich Häufigkeit und Sterberisiko der koronaren Herzkrankheit wahrscheinlich senken.“*

Doch sollte man, wie Sie seit unserer NaFu-Studie [7,14b] wissen, mit einer solchen Aussage vorsichtig sein, wenn man keine Interventionsstudie wie NaFu-2 durchgeführt hat. Es wurden keine Lebensstiländerungen initiiert und deren Auswirkungen gemessen.

Ein weiterer Kritikpunkt Herbert Immichs bezog sich darauf, dass die Autoren ihre Aussagen mit der **Veränderung des relativen Risikos begründeten, mit dem sich, wie wir gesehen haben, sehr einfach große Wirkungen vortäuschen lassen, die in Wirklichkeit nutzlos sind.**

Die Framingham-Studie war die erste große wissenschaftliche epidemiologische Studie und in meinen Augen auch gleich die erste, bei der mit dieser Verschleierungstaktik gearbeitet wurde.

Man veröffentlichte relative Risiken, während die Originaldaten nicht genannt, ganze Messreihen nicht erwähnt wurden.

Herbert Immich suchte nach den Originaldaten und fand sie 1987 bei seinem Schüler Martin Schumacher [8]. Der heutige Professor und Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik an der Universität Freiburg brachte aus seiner Zeit in den USA Kopien der Originaldaten mit.

Immich überprüfte die Ergebnisse der Framingham-Studie und schrieb ein Buch darüber, das er im Eigenverlag unter dem Titel *Paradigma Epidemiologie* [6] veröffentlichte. Darin überführt er die Macher der Studie zahlreicher Fehler und Manipulationen.

Schauen wir uns einmal die **Risikofaktoren** genauer an, die seit Framingham unsere Vorstellung von Gesundheitsgefährdung dominieren, angefangen bei den Aussagen über Cholesterin.

## Meilenstein Cholesterin

Ein erhöhter Cholesterinwert wird in der Bevölkerung auch heute noch als die Hauptursache von Herzinfarkt und Schlaganfall angesehen. Fettarme Ernährung und medikamentöse Cholesterinsenkung gelten als der wichtigste Schutz vor diesen Erkrankungen. Doch hierbei handelt es sich um für ich um nichts anderes als die betriebswirtschaftlich erfolgreichste Irreführung in der Geschichte der Menschheit. Ihre Wurzeln liegen in der Framingham-Studie.

Mitte des 19. Jahrhunderts fanden Forscher an Ablagerungen (Plaques) in den Blutgefäßen den Naturstoff Cholesterin. Cholesterin ist ein wichtiger Baustoff unzähliger Körperstrukturen wie Zellwände, Gehirn, Hormone. Der Körper lässt Cholesterin im Blut zirkulieren, damit es dort, wo es benötigt wird, vorhanden ist.

Weil also Cholesterin in den Plaques nachgewiesen wurde, glaubten die Framingham-Forscher an die Hypothese, dass die Höhe des Cholesterinspiegels ein wichtiger Risikofaktor ist für die Entstehung der koronaren Herzkrankheit. Und genau diese Hypothese behaupteten sie bewiesen zu haben und etablierten seit 1961 den Risikofaktor Cholesterin in der Medizinwelt.

Und weil Cholesterin ein Begleitstoff von Fett, besonders von tierischem Fett, ist, erklärte man in den USA aufgrund der bereits vorgestellten fragwürdigen Studien von Ancel Keys [9] den Verzehr von Fett, besonders von tierischem Fett, ebenfalls gleich zum Risikofaktor.

Nun fehlte nur noch die nie nachgewiesene Behauptung, dass fettreduzierte Ernährung langfristig den Cholesterinspiegel senkt, und die Kampagne war perfekt, sehr zur Freude allen voran der Margarineindustrie.

Seitdem kämpft Amerika gegen das Fett in der Nahrung, und das mit Erfolg. Versuchen Sie einmal, in den USA etwas normal Fetthaltiges im Supermarkt zu kaufen . keine Chance. Auch Fastfood wird fettarm hergestellt, denn sonst würden die großen Hersteller öffentlich gebrandmarkt.

Seitdem besteht die wichtigste ärztliche Handlung in der Messung des Cholesterinspiegels. Jeder Patient fühlt sich schlecht untersucht ohne Bestimmung dieses Wertes. Milliarden von Messungen und Medikamentenverschreibungen wurden durchgeführt. Und natürlich wurde diese Kampagne in den anderen westlichen Ländern willig fortgeführt. Es bildeten sich einträchtige Allianzen zwischen Margarineproduzenten, Ärztenverbänden, Pharmaherstellern, Krankenkassen, Herzstiftungen, Apothekerinitiativen, Herstellern von Cholesterinmessgeräten, die zusammen mit der Politik dann regelmäßig teure, bunte *Gesundheitsinitiativen* auf uns loslassen, um uns vor den *Gefahren des Herztodes zu retten*. Keine andere Kampagne, die Gesundheit meint, aber auf den Geldbeutel zielt, war so erfolgreich wie der Kampf gegen das Cholesterin. Keine Kampagne hatte so große wirtschaftliche Konsequenzen. Zum einen durch die Ankurbelung des Verkaufs pflanzlicher Fette, allen voran der Margarine, zum anderen durch den Verkauf von Cholesterinsenkenden Medikamenten, die auch heute noch zu den weltweit am häufigsten verordneten und umsatzstärksten Arzneimitteln überhaupt zählen.

## Doch was sagt die Framingham-Studie überhaupt zum Thema Cholesterin?

Ganz im Gegensatz zu der kompromisslos durchgezogenen Antifettkampagne hält Immich [6] die ihr zugrunde liegende Studie besonders in diesem Punkt für äußerst inkonsequent.

So unterliegen die Teilnehmerzahlen mysteriösen Schwankungen. Bei etwa 40 Prozent fehlen jegliche Angaben zum Cholesterinwert. Hat man sie vergessen, waren die Proben untauglich, hat das Ergebnis nicht gepasst? Wir wissen es nicht. Es werden Ergebnisse für die gesamte Teilnehmerschaft publiziert, und dabei wird verschwiegen, dass es sich nur um die Ergebnisse für Männer handelt. Vermutlich eine bewusste Täuschung. Denn in den Originaldaten lassen sich nur bei Männern, die eine koronare Herzkrankheit entwickelten, im Vergleich zu denen, die keine entwickelten, marginal höhere Cholesterinspiegel nachweisen.

Herbert Immich schaute sich dann die Ergebnisse für Frauen an und stellte fest, dass bei ihnen keinerlei Unterschiede in der Cholesterinverteilung gemessen wurden. Gesunde und erkrankte Frauen hatten also den



gleichen Cholesterinwert. Dies ist wohl auch der Grund dafür, dass die Framingham-Forscher die Zahlen für die Frauen bei ihrer Argumentation einfach weggelassen haben.

Anhand der Originaldaten lässt sich laut Herbert Immich zudem nachweisen, dass die Forscher die Alters- und Cholesterinwerte ihrer Teilnehmer durch immer wieder neue Gruppenbildung so lange umverteilten, bis sie ihren Scheinzusammenhang von Cholesterin und koronarer Herzkrankheit bewiesen hatten.

Dabei ist der einzige Schluss, den die Daten mit Sicherheit zulassen, die Aussage, dass der Cholesterinspiegel mit höherem Alter steigt. Genauso wie man dann graue Haare bekommt. Mit der gleichen statistischen Gewissheit, die der Empfehlung zur Cholesterinsenkung zugrunde liegt, könnte man also auch empfehlen, graue Haare zu färben, um einem Herzinfarkt vorzubeugen.

Doch anstatt diese Fehler zum Anlass zu nehmen, die Cholesterinhypothese noch einmal genauer zu überprüfen, unternahm man in den folgenden Jahrzehnten das genaue Gegenteil. Man senkte ohne medizinische Begründung die Cholesterinnormwerte fortlaufend und machte so Millionen Gesunde zu neuen Patienten.

Nähme man den heute geltenden Cholesterinnormwert für die Teilnehmerinnen der Framingham-Studie zum Maßstab, dann wären 90 Prozent von ihnen therapiebedürftig, obwohl keine der Frauen ein besonderes Risiko aufwies, an der koronaren Herzkrankheit zu erkranken. Und die Versäumnisse von damals schlagen sich zuhauf in vielen der nachfolgenden Studien zum Thema Cholesterin nieder.

Ein Beispiel aus eigener Erfahrung: Nach einer Radiosendung, in der ich medizinische Fragen der Hörer beantwortete, bekam ich einen Anruf von einem wissenschaftlichen Leiter eines großen deutschen Lebensmittelkonzerns, der mir juristische Schritte androhte. Ich hatte in der Sendung einer Hörerin gesagt, dass Butter nicht gesundheitsschädigend sei und sie deshalb nicht auf Margarine [Cave:Trans-Fette] umsteigen müsse. Dem wissenschaftlichen Leiter erwiderte ich, man möge mir doch einfach aussagekräftige Informationen zusenden, die zeigten, dass Margarine gesünder sei als Butter, und ich würde mich ohne Weiteres in der nächsten Sendung korrigieren. Mir geht es nicht darum, recht zu haben, sondern ich will meine Patienten lediglich auf dem Boden solider Informationen beraten. Daraufhin bekam ich das übliche Werbematerial für Ärzte, Hochglanzkurven ohne Aussagekraft. Dann bat ich um eine kontrollierte Studie.

Daraufhin schickte er mir eine Studie, die ich schon kannte. Diese hatte jedoch nichts mit Margarine zu tun, sondern beschäftigte sich mit dem cholesterinsenkenden Medikament Statin. Die Studie zeigt, dass bei Männern die medikamentöse Absenkung des LDL, des so genannten bösen Cholesterins im Blut, eine Senkung der Herzinfarktrate bewirkt. Diese Studie wird immer wieder herangezogen, um die Verschreibung von Cholesterinsenkern bei erhöhten Normwerten zu rechtfertigen.

Ich teilte nun dem wissenschaftlichen Leiter mit, dass es in dieser Studie nicht um Margarine gehe, ich die Studie aber dennoch für wichtig erachte. Allerdings fehlt zur Beurteilung des Nutzens einer Cholesterinsenkung noch die Antwort auf die Frage, ob Männer mit einem niedrigeren Cholesterinspiegel dann auch länger leben. Daraufhin erhielt ich einen Brief, in dem wortwörtlich steht, dass es ihm leidtue, mit solchen Studien nicht dienen zu können, weil der Lebensmittelindustrie die Mittel fehlen würden, Studien zu finanzieren, die die Gesamtsterblichkeit mit erfassen.

Dabei sind solche Zahlen durchaus verfügbar. Gesunde Männer mit hohem Cholesterinspiegel erleiden zwar tatsächlich weniger Herzinfarkte, wenn der Cholesterinspiegel abgesenkt wird, aber sie leben nicht länger. Das wiederum legt den Schluss nahe, dass sie vermehrt andere Erkrankungen bekommen, weshalb es eben wissenschaftlich nicht begründet ist, generell eine Senkung des Cholesterinspiegels zu empfehlen. Bei Frauen lässt sich übrigens nicht einmal eine niedrigere Herzinfarktrate messen nach Absenkung der Cholesterinwertes.

Nach heutigem wissenschaftlichen Erkenntnisstand sollte man bei der **Beurteilung des Gefährungsgrades 4 Patientengruppen** unterscheiden:

1. Menschen mit schweren Herz- oder Gefäßerkrankungen, also Patienten, die bereits einen Herzinfarkt erlitten haben oder unter starken Gefäßablagerungen [Arteriosklerose] zum Beispiel in den Herzkranzgefäßen leiden (koronare Herzkrankheit [KHK]). Diese Menschen haben zudem oft Beschwerden, wie sie eine Angina pectoris begleiten, das heißt Schmerzen in der Brust bei körperlicher Anstrengung. Hier besteht schon eine Erkrankung, und die Verhütung weiterer Schäden bezeichnet man als Sekundärprävention.

2. Menschen ohne schwere Vorerkrankungen, also Menschen, die keine entsprechenden Krankheitssymptome haben. Wenn man solchen Menschen empfiehlt, Medikamente einzunehmen, um späteren Krankheiten vorzubeugen, spricht man von Primärprävention.

3. Menschen, die einer erblichen Veranlagung zu Herz- oder Gefäßerkrankungen, also Menschen, in deren Herkunftsfamilie Herzinfarkte oder Schlaganfälle in relativ jungem Alter aufgetreten sind.

4. Menschen, die folgende Merkmale aufweisen: eine echte Zuckerkrankheit, also keine sPrädiabetiker, Raucher sowie Menschen, die lang anhaltendem, seelisch belastendem Stress ausgesetzt sind.

Für Menschen der ersten Gruppe erweisen sich Statine als geeignet. Sie senken das Risiko, einen zweiten Herzinfarkt zu bekommen. Bei den Patienten dieser Gruppe kann man einen lebensverlängernden Effekt durch

Medikamenteneinnahme nachweisen. Es kann jedoch kein Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der Cholesterinsenkung und dem Risiko, einen weiteren Herzinfarkt zu bekommen, aufgezeigt werden. Die Medikamente wirken also unabhängig davon, wie stark der Cholesterinspiegel gesenkt wird. Somit kann man sagen, dass der Grund für die Einnahme der Medikamente nicht der erhöhte Cholesterinspiegel ist, sondern die bestehende Herz- oder Gefäßerkrankung. **Ein optimaler Cholesterinwert lässt sich mit Studienzahlen derzeit nicht begründen.** Dies macht durchaus Sinn, wenn man sich daran erinnert, woraus Statine hergestellt werden, nämlich aus Pilzen, ähnlich wie Penicillin. Dies legt eine ganz andere Wirksamkeitshypothese nahe. Statine wirken an den Gefäßwänden infektiös- und entzündungshemmend [sog. pleiotrope Statin Effekte]. Vielleicht können sie deshalb bei bestehenden Vorerkrankungen, bei denen also schon Plaques in den Gefäßen gebildet wurden, positiv wirken. Die Cholesterinsenkung wäre dann gar nicht die gewünschte Wirkung, sondern nichts als eine Nebenwirkung, die man in dieser Gruppe jedoch guten Gewissens verantworten kann.

Die zweite ist die mit Abstand größte Gruppe. Allein in den USA wurden durch Absenkung des Cholesterinnormwertes von 240 auf 200 mg/dl [10] plötzlich 40 Millionen Gesunde zu Patienten gemacht, die eine Primärprävention benötigen. **Doch es existieren keine überzeugenden Belege dafür, dass eine allgemeine Normwertfestlegung, um das individuelle Risiko eines einzelnen Menschen festzustellen, Sinn ergibt.** Von der Höhe des Cholesterinwertes lässt sich nicht zuverlässig auf den Gefährdungsgrad schließen. Ebenso wenig gibt es Belege dafür, dass die Menschen dieser Gruppe von einer Cholesterinsenkung profitieren. Gesunde Männer, denen durch Statine der Cholesterinspiegel gesenkt wurde, haben zwar marginal weniger Herzinfarkte, aber leben nicht länger, weil sich die Nebenwirkungen auch lebensverkürzend auswirken können. Bei Frauen gibt es schon gar keinen Nutzenbeleg. Über 70-jährige haben möglicherweise ein erhöhtes Krebsrisiko bei Einnahme von Statinen. **Die Nutzen-Schaden-Bilanz fällt meiner Meinung nach eher negativ aus, vor allem bei älteren Patienten dieser Gruppe ist von Medikamenten abzuraten.** Wenn wir davon ausgehen, dass Statine über eine Entzündungshemmung bei bestehenden Plaques wirken, dann macht diese Beobachtung plötzlich durchaus Sinn. Nur bei den wenigen Menschen, die unentdeckte Plaques haben, wirkt dann dieses Medikament, die übergroße Mehrheit setzt man nur den Nebenwirkungen aus.

Bei Menschen, die zur dritten Gruppe gehören, gibt es Hinweise darauf, dass das Risiko, einen frühen Herzinfarkt zu bekommen, mehr genetische Ursachen hat, als bisher angenommen. Dies gilt nicht nur für Menschen mit einem vererbten, extrem hohen Cholesterinspiegel [primäre Hypercholesterinämie, ca. 0,25% der Bevölkerung], sondern auch für Menschen mit normalem Cholesterinwert.

Die vierte Gruppe ist für die Forschung am interessantesten. Diabetes, Rauchen, lang anhaltender Stress . all dies belastet auch das Immunsystem und damit die körpereigene Abwehr, die dazu dient, Entzündungen auch an den Gefäßwänden entgegenzuwirken. Wenn also Statine bei diesen Menschen wirken . und dafür gibt es insbesondere bei Diabetes Hinweise -, dann vielleicht genau aus diesem Grund. Auch hier geht es nicht um Cholesterinwerte, sondern um eine erhöhte Entzündungsgefahr.

Somit wundert es nicht, wenn ein erfahrener Wissenschaftler wie Frank P. Meyer [b.1936], ehemaliger Institutsdirektor der klinischen Pharmakologie an der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg, folgende Schlüsse zieht: **Über ein halbes Jahrhundert wurde uns von interessierter Seite (Pharmaindustrie, Lebensmittelindustrie, Verlage, Apotheker, Ärzte) die Cholesterol-Legende präsentiert. In 15 guten Studien wurde demonstriert, dass der Effekt der Lipidsenker hinsichtlich der Primärprävention gegen null geht und im Hinblick auf die Sekundärprävention nur sehr marginal ist. In HPS (Heart Protection Study, 2002) [11] wurde von den Autoren explizit auf die Bedeutungslosigkeit des Cholesterols verwiesen. Wie man aus der aktuellen Literatur entnehmen kann ..., können Legenden jedoch sehr zählebig sein.** Professor Meyer gilt als profunder Kenner dieser Missstände, und ich nenne ihn hier stellvertretend für viele andere. In einem Telefonat im September 2011 bestätigte er mir nochmals seine Überzeugung und sparte nicht mit deutlichen Worten.

**Man kann also mit gutem Recht behaupten, der Cholesterinwert war von Anfang an kein aussagekräftiger Risikofaktor.** Dabei gilt wie bei allen biologischen Merkmalen die banale Feststellung, dass absolute Extremwerte . nach oben wie nach unten . immer eine besondere Situation und Gefährdung darstellen können. Aber davon sind nur sehr wenige Patienten betroffen. Ein sinnvoller Einsatz von Cholesterinsenker dürfte sich insgesamt nur auf einen Bruchteil aller der Patienten beschränken, denen sie heute verschrieben werden. Die anderen bekommen nur die **Nebenwirkungen** zu spüren.

Und diese sind heftig. Nach 50 Jahren Cholesterinsenkung und einem Milliardengeschäft kommt nun langsam heraus, was man damit angerichtet hat. In einer groß angelegten Studie [12], die unter Verwendung der Patientendaten von Hausärzten in England und Wales zustande kam, wurden die Daten von 2 Millionen Patienten von 2002 bis 2008 gesammelt. 200.000 der Teilnehmer bekamen innerhalb des Beobachtungszeitraums erstmalig Statine verordnet. Dabei zeigte sich, dass diese Patienten ein erhöhtes Risiko für Muskelerkrankungen, Grauen Star, tödliches Nierenversagen und Leberfunktionsstörungen auswiesen, aber auch ein niedrigeres Risiko für Ösophaguskrebs (Speiseröhrenkrebs) zeigten. Damit ist ein ursächlicher Zusammenhang noch nicht bewiesen, aber da eine Dosiserhöhung auch die Nebenwirkungen verstärkte und sich die Nebenwirkungen 1 bis

3 Jahr nach Absetzen von Statin normalisierten, liegt der Verdacht nahe, dass das Medikament die Schuld trägt. Wie viele dieser Patienten Statine unnötig verordnet bekommen, kann man nur mutmaßen. Die Autoren der Studie empfehlen jedenfalls, die Dosierung deutlich zu reduzieren. Übrigens kam diese Studie vor allem deshalb zustande, weil man andere Einsatzgebiete von Cholesterinsenkern überprüfen wollte. Viele positive Wirkungen, die man Statinen vorschnell zuschrieb, haben sich nicht bestätigt, so beispielsweise bei Rheuma oder Altersdemenz. Einzig Speiseröhrenkrebs trat messbar weniger auf unter Einfluss der Medikamente, schreiben die Autoren.

Doch auch das stimmt nicht, wie ich bei genauer Lektüre der Studie [12] erschüttert feststellen musste. Die absoluten Zahlen, die dankenswerterweise aufgeführt sind, zeigen, dass **das Speiseröhrenkrebsrisiko unter Einnahme von Cholesterinsenkern nicht sank, sondern sogar stieg**. Im Beobachtungszeitraum erkrankten von 1.777.463 Patienten, die keine Statine einnahmen, 1515 an Speiseröhrenkrebs, also 0,085 Prozent. Von 225.830 Patienten, die in dieser Zeit Statine neu verordnet bekamen, erkrankten 294, also 0,130 Prozent. Vergleichen wir diese Prozentzahlen, können wir also eine absolute Steigerung des Risikos von 0,045 % (relative Steigerung von 53 %) in der Statin-Gruppe erkennen und eben keine Absenkung. Das bedeutet, dass in der Gruppe von Patienten, die erstmals Statine einnahmen, wahrscheinlich 102 Personen in einem Beobachtungszeitraum von 6 Jahren an Speiseröhrenkrebs aufgrund der Statine erkrankten.

### **Wem kann man eigentlich in diesem Tollhaus namens medizinische Wissenschaft noch glauben, ohne selbst nachzurechnen?**

Versuchen wir nun eine Schätzung darüber vorzunehmen, wie viele Menschen in Deutschland bei der Einnahme von Statinen mit Nebenwirkungen zu rechnen haben.

Ich nehme dafür die absoluten Zahlen aus der englischen Studie und übertrage sie auf Deutschland.

Unter statistischen Gesichtspunkten ist ein solches Vorgehen nicht ganz korrekt, denn bei solchen Zahlenmengen müsste bedacht werden, dass in Deutschland andere Einflüsse gelten könnten als in England.

Da aber noch niemand eine solche Schätzung für Deutschland vorgenommen hat, behelfen wir uns mit diesem Vergleich. Wenn wir also die Zahlen von England auf 3,7 Millionen Bundesbürger, die täglich Statine einnehmen, bezogen auf ein Jahr übertragen, schätze ich folgende Erkrankungszahlen durch Statine, die zu den bereits bestehenden Fällen hinzukommen.

**Diese Zahlen beziehen sich also auf zusätzliche Erkrankungen pro Jahr:**

- 279** Fälle von Speiseröhrenkrebs
- 1357** Fälle von schwerer Muskelerkrankung
- 1406** Fälle von akutem Nierenversagen
- 2881** Fälle von schwerer Leberfunktionsstörung
- 19.401** Fälle von Grauem Star (Katarakt)

Wie oft kam es vor, dass ich in der Sprechstunde Muskelbeschwerden eines Patienten auf Statine zurückführen konnte, weil die Beschwerden erst dann einsetzten, als er begann, Statine einzunehmen. Wenn keine schwerwiegenden Gründe vorliegen, die dagegen sprechen, rate ich in solch einem Fall dazu, die Medikamente abzusetzen, was zumeist dann auch die Muskelbeschwerden verschwinden lässt. Und diese eher leichten Beschwerden zählen meist noch gar nicht zu den schweren Muskelerkrankungen, ganz abgesehen von den anderen ernstesten Nebenwirkungen, die wir oben aufgelistet haben.

Sie sehen, wie wichtig es ist, dass in medizinischen Studien Originalzahlen [12] angegeben werden, denn nur dann kann jeder die Ergebnisse überprüfen. Wie viele Menschen aufgrund solcher schwerer Nebenwirkungen gestorben sind, ist nicht herauszufinden, doch die Erkrankungen, um die es geht, sind zum Teil lebensbedrohend.

Eine Zahl zum Vergleich: Im Jahr 2010 starben auf deutschen Autobahnen 430 Menschen und 4924 wurden schwer verletzt. Ich schätze die schweren Folgen durch Verordnung von Statinen auf eine ähnliche Größenordnung. Selbstverständlich gibt es auch Patienten, die durch die Einnahme von Statinen länger leben, aber ich vermute, dass die meisten der Patienten, denen Statine verordnet werden, keinen Nutzen davon haben und den damit verbundenen Nebenwirkungen umsonst ausgesetzt werden. Ganz zu schweigen von den immensen Geldsummen, die dabei bewegt werden und einem ganz anderen Zweck dienen als dem Patientenwohl.

### **Meilenstein Blutdruck [14]**

Die Framingham-Studie etablierte auch den erhöhten Blutdruck [14a] als einen wichtigen Risikofaktor für die Entwicklung einer koronaren Herzkrankheit. Ja, zu hoher Blutdruck ist ein bedeutender Risikofaktor, **die Frage ist nur, ab welchem Wert das Risiko erhöht ist**.

Meiner Meinung nach legte wiederum die Framingham-Studie die Basis für einen viel zu niedrigen Grenzwert. Und auch in diesem Bereich lässt die Studie bezüglich ihrer Datenerhebung in meinen Augen einiges im Dunkeln. Etwa werden nicht die beiden Blutdruckmessungen von Arzt und Krankenschwester getrennt aufgeführt, sondern

nur die erste Messung angegeben. Jeder, der bis hierher gelesen hat, weiß, was das bedeuten kann: **Man nimmt den Wert, der besser zum gewollten Ergebnis passt.**

Auch hier sind die Unterschiede zwischen den Teilnehmern, die eine koronare Herzkrankheit entwickeln, und denen, die keine entwickeln, nicht dramatisch. Und auch hier fallen **vor allem im höheren Alter höhere Werte** auf, also dann, wenn die meisten Menschen eine koronare Herzkrankheit entwickeln . oder eben nicht, trotz höherer Werte. Wir sind wieder bei der unsinnigen Logik der grauen Haare als Risikofaktor [14b].

Bei der Beurteilung des vorhandenen Wissens zum Thema Blutdruckstudien beziehe ich mich auf einen Artikel von Frank P. Meyer im *Hessischen Ärzteblatt* [14] von 2003 und ein Telefonat mit ihm:

In einer breit angelegten Übersichtsarbeit [14c] aus dem Jahr 1990 wird behauptet, dass eine medikamentöse Behandlung von Patienten mit zu hohem Blutdruck die Schlaganfallrate um 42 Prozent senkt und jene für Herzerkrankungen um 14 Prozent.

Schaut man sich die Ergebnisse genauer an, entdeckt man **die irreführende Darstellung**. Es geht wieder einmal um **das relative Risiko**. In Wirklichkeit stellt sich die Situation so dar: wenn 62 Patienten über 5 Jahre Medikamente gegen zu hohen Blutdruck verabreicht bekommen, kann ein einziger Herzinfarkt oder Schlaganfall verhindert werden. Es profitiert also nur ein einziger Patient, 61 weitere haben keinen Gewinn, sondern werden lediglich den Nebenwirkungen ausgesetzt. Das hört sich deutlich weniger beeindruckend an, als die Angabe von 42 [rel.] Prozent vermuten lässt.

Zitiert wird häufig auch eine andere Übersichtsarbeit, die angeblich belegt, dass Bluthochdruckpatienten, wenn sie medikamentös behandelt werden, eine Verringerung des Herzinfarktrisikos von 28 Prozent aufweisen. Prüft man genau nach, stellt sich heraus, dass in absoluten Zahlen nur ein Patient von 270 profitiert.

Eine Arbeit [14d] aus dem Jahr 1998 konnte dagegen zeigen, dass bei 50- bis 80-jährigen Frauen und Männern eine medikamentöse Senkung des Blutdrucks bei Werten unter 160/90 mm Hg keinen Schutz vor Herzinfarkten oder Schlaganfällen mit sich bringt. Dort zeigten Patienten dieses Alters bei Werten unterhalb 120/75 mm Hg sogar wieder einen Risikoanstieg.

Und schließlich bewertete der kalifornische Mathematiker Sidney Port [14e] im Jahr 2000 die Framingham-Daten, die heute zugänglich sind, fachlich korrekt, und zwar unter Zuhilfenahme eines zeitgemäßen mathematischen Modells. Dabei fand er heraus, dass es **alters- und geschlechtsspezifische Schwellenwerte** gibt, die erst überschritten werden müssen, bevor man bei Bluthochdruck von einem Risikofaktor sprechen kann. Seine **Faustregel** für den oberen Wert lautet: **Bei Männern: 120 mm Hg plus zwei Drittel des Alters**. Bei einem 60-Jährigen also ein oberer Wert von 160 mm Hg. **Bei Frauen: 114 mm Hg plus fünf Sechstel des Alters**. Bei einer 60-Jährigen also ein oberer Wert von 164 mm Hg.

Erst ab diesen Werten sollte man meines Erachtens über medikamentöse Blutdrucksenkung allgemein nachdenken.

In Deutschland wird als Obergrenze meist ein Wert von 140/90 angegeben. Liegt man an 2 Tagen darüber, wird erhöhter Blutdruck [arterielle Hypertonie] diagnostiziert. das sind 15 bis 20 Millionen Patienten allein in Deutschland. **Doch bei Weitem nicht jeder sollte behandelt werden.**

Einem praktischen Arzt fehlt angesichts dieser deutlichen Unterschiede in der Bewertung die Sicherheit, um korrekt zu beraten. Ich denke, dass **der allgemein akzeptierte Normwert von 140/90 mm Hg zu niedrig angesetzt ist** und dass therapeutische Überlegungen erst ab Werten von 160/100 mm Hg Sinn machen.

Dies gilt ausdrücklich nicht für die wenigen Patienten, die zum Beispiel schwere Nierenschäden oder andere schwere Gefäßschäden haben, hier gelten andere Maßgaben.

Aber bevor man 20 Millionen Patienten behandelt und Nebenwirkungen aussetzt, sollte man genauer prüfen, wer tatsächlich ein Risikoprofil aufweist.

## Meilenstein Übergewicht

Dass das Thema Übergewicht ein hervorragendes Geschäftsmodell ist und die angeblichen Gesundheitsgefährdungen von übergewichtigen Menschen so gar nicht stimmen, haben wir bereits im ersten Kapitel [a] geklärt. Seit Jahren berate ich Menschen, die trotzdem **abnehmen** möchten, und zwar nicht nur aus Gründen der Mode, sondern weil man ihnen **seit der Framingham-Studie gebetsmühlenhaft** beibringt, **dies sei gesund**.

Die meisten haben bereits unzählige Versuche hinter sich, bewiesen zähe Disziplin, und **dennoch hat es noch kein einziger übergewichtiger Patient, den ich kenne, geschafft, nennenswert und dauerhaft mit fettarmer Ernährung** oder einer anderen Diätform Gewicht zu verlieren. **Abzunehmen** ja, aber eben nicht, **das Gewicht auch zu halten**. Nach einer Diät folgt der **Jo-Jo-Effekt**, und zwar so sicher wie Christine Neubauer nach der **Stagesschau**! Ist es die erste Diät, dann kommt der Jo-Jo-Effekt noch verzögert, aber nach jeder weiteren Diät erfolgt er immer schneller, der Körper lernt schließlich dazu.

Da ich dies nun seit 20 Jahren erlebe, habe ich angefangen, den offiziellen Ernährungs- und Abnehmempfehlungen zu misstrauen, wie sie viele Universitätsinstitute oder Gesellschaften wie die Deutsche Gesellschaft für Ernährung [DGE] mit großem Nachdruck verbreiten. **Wann immer ich die Originalarbeiten lese,**

stellen sich die tatsächlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse völlig anders dar, ähnlich wie beim Thema Cholesterin.

Ich fasse den Kenntnisstand hier kurz zusammen [b]: Das Gewicht wird vor allem von den Genen bestimmt, das zeigen Studien mit Zwillingen oder adoptierten Kindern sehr eindrucksvoll. Dieses **genetisch definierte Gewicht** lässt sich langfristig kaum beeinflussen, selbst durch eine chirurgische Fettabmung nicht, es wächst alles nach. Mollige Menschen essen in der Tendenz sogar weniger als Schlanke, wahrscheinlich weil ihr **genetisch definiertes Unterhautfettgewebe** sie besser vor Wärmeverlust schützt.

Während regelmäßig alle (!) Methoden, gesund abzunehmen, langfristig versagen, sind **die gesundheitlichen Nebenwirkungen ständiger Abnehmversuche und Jo-Jo-Effekt gut bekannt**: etwa Gallensteine, Osteoporose, Depressionen und eine verringerte Lebenserwartung, Stress scheint bei vielen Menschen das Wachstum eines besonderen Fettgewebes im Bauchraum [sog. viszerales Fett] zu beeinflussen. Das könnte erklären, warum Menschen, die besonders stark unter Druck gesetzt werden, abzunehmen, paradoxerweise zunehmen, das gilt auch für Kinder. Und umgekehrt: Wer Sorgen und hohe Belastungen reduzieren kann, merkt dies oft sogar an einem geringen Gewichtsverlust.

Davon abgesehen gibt es wenige extrem fettleibige Menschen [ab BMI 30 kg/m<sup>2</sup>], die gravierende gesundheitliche Nachteile haben und bei denen es aus mehreren Gründen sinnvoll wäre, Gewicht zu reduzieren. Für diese wenigen Menschen hat die Medizin bisher keine wirkungsvollen Therapien entwickelt außer chirurgische Verstümmelungen von Magen und Darm, deren Langzeitfolgen nicht sicher erforscht sind.

**Gerade Kinder würden immer dicker und die gesundheitlichen Folgen wären unabsehbar, lesen wir ständig.** Vielleicht erstaunt Sie wie mich, dass **es jedoch keine Langzeitergebnisse** gibt, die mit statistisch korrekt ermittelten Stichproben diese Behauptung untermauern würde. *Lassen Sie sich von Zeitungen und Fernsehen nicht täuschen.* Dort werden die Katastrophenmeldungen über die angebliche Übergewichtsepidemie immer mit Bildern sehr fettleibiger Menschen [Fettleibigkeit (Adipositas) Grad III: BMI mehr als 40 kg/m<sup>2</sup>] verbunden. Das ist irreführend.

Die Daten, die wir zum Übergewicht haben, wie die Untersuchung von Schulanfängern, zeigen, dass die Zahl von übergewichtigen Kindern in keiner Weise besorgniserregend ist. Deshalb machen Sie sich lieber ein eigenes Bild und schauen Sie in die Schulklasse oder Kindergarten Ihrer Kinder. *Wo sind sie denn, die Menschen dicker Kinder?* Es ist eher so, wie es immer war. Es gibt 1, 2 Bohnenstangen und 1, 2 Moppelchen. Vom Übergewichtsdrama keine Spur.

[a] Schlechte Medizin: Seite 28-31 *„Geschäftsmodell Übergewicht“*. In Wirklichkeit leben Menschen mit Übergewicht [BMI ab 25 kg/m<sup>2</sup>] am längsten. Der BMI mit der höchsten Lebenserwartung in den USA und auch Deutschland steigt immer weiter an. Für das mittlere Lebensalter wird ein BMI um 27 kg/m<sup>2</sup>, jenseits des 70. Lebensjahrs sogar ein BMI zwischen 27 und 35 kg/m<sup>2</sup> mit der höchsten Lebensdauer gemessen.

[b] In meinem Buch *Lizenz zum Essen* analysiere ich umfassend den Wissensstand zu den Themen Ernährung und Gewicht und im *Lexikon der Fitnessirrtümer* kläre ich zusammen mit dem Lebensmittelchemiker Udo Pollmer und der Biologin Susanne Warmuth die Mythen über den Zusammenhang von Fitnesssport, Gesundheit und Gewicht auf.

Gunter Frank: *Lizenz zum Essen: Warum Ihr Gewicht mehr mit Stress zu tun hat als mit dem, was Sie essen* PIPER 2. Auflage 2008

Udo Pollmer, Susanne Warmuth, Gunter Frank: *Lexikon der Fitness-Irrtümer: Missverständnisse, Fehlinterpretationen und Halb-wahrheiten von Aerobic bis Zerrung* PIPER VERLAG 2005

## Meilenstein Bewegungsmangel

Ein bisschen Bewegung schadet nicht. Das sagten schon die Großeltern, und wer will dem widersprechen? *Nur, was ist ein bisschen Bewegung und um welche Art von Bewegung geht es? Seit Framingham überbieten sich Sportwissenschaftler und Mediziner mit Behauptungen über die fantastischen gesundheitlichen Effekte von Sport, ohne jedoch eine brauchbare, qualitativ hochwertige Studie zuwege zu bringen, die dies auch belegen kann.* Wohingegen Sportverletzungen und Dauerinfektionen bei Menschen, die intensiv Sport treiben, gut nachgewiesen sind. Doch dadurch würde ich mir nicht den Spaß am Sport verderben lassen. Unsportliche Menschen jedoch mit der Drohung, sie bekämen sonst Krebs oder Herzinfarkt, zum Sport zu nötigen, ist nicht begründbar. Wenn man über Sport Freude und Körpergefühl, Stressabbau, Gemeinschaft und Naturerlebnisse vermittelt, dann braucht man keine Studien, um ihn als positiv einzuschätzen. *er ist es.* Deshalb sollten Sportprogramme aber lieber über Vereine statt von Krankenkassen angeboten werden, die dann wieder über Krankheitsrisiken, also Ängste, zur Teilnahme motivieren. Aus dem *Lexikon der Fitnessirrtümer* [a] nun ein Beispiel, wie selbst die Koryphäen der Sportwissenschaft mit Daten umgehen.

Die berühmte Harvard-Alumni-Studie [13], Teilnehmer waren ehemalige Absolventen der Harvard University, wird immer dann zitiert, wenn jemand belegen will, dass Bewegung nachweislich zu weniger Krankheiten führt. **Nur leider ist die Harvard-Alumni-Studie in meinen Augen nichts als Datentrickserei.** Die Forscher mischten über mehrere Veröffentlichungen hinweg 8 Bewegungsgruppen je nach Bedarf durcheinander. Ursprünglich schnitten die Bewegungsfaulsten gesundheitlich am schlechtesten und die Sportlichsten am besten ab. Nur leider waren die Zweitsportlichsten gesundheitlich die Zweitschlechtesten, die fünfte Gruppe dafür am Zweitbesten. **Daraus lässt sich eben nicht ableiten, dass mehr Sport zu mehr Gesundheit führt, sonst wäre eine kontinuierliche Verbesserung zu sehen gewesen.** Erst durch Neukombination derselben Daten und Zusammenlegen einiger Gruppen konnten die späteren Publikationen das Bild einer kontinuierlichen Abnahme des Erkrankungsrisikos

bei Zunahme von Bewegungsaktivität malen. Ein billiger Bilanztrick. Der verantwortliche Harvard-Professor und Ultramarathonläufer Ralph Paffenbarger [1922-2007] und sein Team veröffentlichten Dutzende Artikel. Paffenbarger wurde sehr einflussreich in der amerikanischen Gesundheitspolitik und 1996 für seine Forschung mit dem ersten olympischen Preis für Sportwissenschaften ausgezeichnet. Manipulation und olympische Ehrungen, das scheint nicht auf sportliche Leistungen begrenzt zu sein.

[a] Weiterführend Udo Pollmer, Susanne Warmuth, Gunter Frank: Lexikon der Fitness-Irrtümer: Missverständnisse, Fehlinterpretationen und Halbwahrheiten von Aerobic bis Zerrung%PIPER VERLAG 2005

## Meilenstein ungesunde Ernährung

Ähnlich wie beim Thema Bewegung und Gewicht wurden seit Framingham unzählige wissenschaftliche Studien veröffentlicht, die die angeblichen Gefahren ungesunder Ernährung nachweisen wollten. Doch nach den Maßstäben des Studien-TÜV gibt es **keinen einzigen handfesten Nachweis, dass eine der Ernährungsempfehlungen, die uns in den letzten 60 Jahren als gesund verkauft wurden, tatsächlich gesundheitliche Vorteile bietet gegenüber einem Ernährungsverhalten, bei dem man einfach isst, was einem schmeckt.** Die wenigen aussagekräftigen Studien, wie die qualitativ hochwertige amerikanische Women's Health Initiative (WHI) [20], bei der fast 49.000 Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren über einen Zeitraum von 8 Jahren beobachtet wurden, belegen dies eindeutig. Die Teilnehmerinnen, die die ganze Zeit über eine fettarme, an Obst, Gemüse und Ballaststoffen reiche Ernährung zu sich genommen hatten, litten nicht weniger unter Herz- und Kreislauferkrankungen oder Brust- und Darmkrebs. Die Liste ließe sich beliebig weiterführen. Wer heute noch behauptet, Obst und Gemüse schütze vor Krebs oder Fettreduktion vor Herzinfarkt, hat seine Hausaufgaben nicht gemacht. *Oder wie soll man die konsequente Nichtbeachtung wissenschaftlicher Fakten eigentlich nennen?*

Wer sich über den Stand des statistischen Wissens zum Thema Prävention und Lebensstil informieren möchte, findet bei Ingrid Mühlhauser Rat, Professorin an der Universität Hamburg. Sie hat auf diesem Gebiet in Deutschland den besten Überblick, was als wissenschaftlich gesichert gelten kann, und was nicht.

## Meilenstein Rauchen

Es ist heute statistisch eindeutig belegt, dass ein **Raucher, wenn er aufhört zu rauchen, länger lebt.** Je früher er aufhört, umso besser. Empfehlungen, mit dem Rauchen aufzuhören oder besser erst gar nicht damit anzufangen, machen also medizinisch Sinn. Das ist die einzige Behauptung aus der Framingham-Studie, die in gut gemachten und seriös interpretierten Studien bestätigt wird.

Obwohl die anderen Aussagen der Framingham-Studie von Anfang an leicht zu widerlegen gewesen wären, haben sie sich dennoch durchgesetzt. Der Erfolg der Framingham-Studie und die vielen medizinischen Karrieren, die darüber möglich wurden, haben für mich bis heute den Maßstab gesetzt, **wie man mit manipulativem Datenumgang Therapien in der Medizin etabliert.**



**Aus:** Gunter Frank (b.1963, deutscher Arzt, Buchautor): *„Schlechte Medizin: Ein Wutbuch“* Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Schlechte Medizin: Der Regelbruch wird zum Standard. Seite 70 . 103. KNAUS 2012

Irreführung, Schlamperei und Manipulation. Seite 70 . 79.

Weglassen der Vergleichsgruppe - Weglassen der Gesamtbewertung - Aufweichen des Studien-TÜV - Kompletter Ausfall einer Überprüfung - Unterschiede in Titel, Zusammenfassung und Gesamttext einer Studie - Subjektive Datenauswahl . Ersatzparameter - *„Der anerkannte Standard in der Forschung“*

Das Märchen von den Risikofaktoren. Seite 79 - 83.

Framingham: Die Mutter aller Studien. Seite 83 . 103.

Meilenstein Cholesterin . Meilenstein Blutdruck . Meilenstein Übergewicht . Meilenstein Bewegungsmangel . Meilenstein ungesunde Ernährung . Meilenstein Rauchen.

## Anmerkungen/Ergänzungen/Quellen/Zitate/Exzerpte:

[Meine Ergänzungen] [www.draloisdengg.at](http://www.draloisdengg.at)

[1] Sir Thomas McKeown (1912-1988, Prof. für Sozialmedizin GB): *„Die Bedeutung der Medizin . Traum, Trugbild oder Nemesis?“* Suhrkamp 1982, *„The Role of Medicine: Dream, Mirage or Nemesis?“* Princeton University Press, 2nd edition 1979 (1976), *„The Origins of Human Disease“* BASIL BLACKWELL 1991 (1988)

[2] [www.draloisdengg.at](http://www.draloisdengg.at) ZITATE: Juliane Sacher: Keine Panik bei Tumorerkrankungen >>>>

[3] *„Epidemiologische Studien werden in der Medizin durchgeführt um die Häufigkeit, Verteilung und Ursachen von Erkrankungen festzustellen. Der Zweck epidemiologischer Studien ist unterschiedlich und kann in der Beschreibung der Verbreitung der Erkrankung (deskriptive Epidemiologie) oder im Nachweis der Ursachen (analytische Epidemiologie) liegen. Sehr stringente epidemiologische Untersuchungen oder klinische Studien müssen dann die Auswirkungen einzelner Faktoren auf die Ätiologie der Erkrankung (experimentelle Epidemiologie) klären. Analysen über die Häufigkeit von Erkrankungen wie Karies und Parodontitis, die zwar von*

Bakterien verursacht aber von vielen Faktoren beeinflusst werden, müssen deshalb viele Variablen berücksichtigen. Diese Variablen umfassen anatomisch-funktionelle, mikrobiologische aber auch psychologische und soziale Parameter. Aus: Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde www.dgzmk.de/uploads/tx\_szdgzmkdocuments/Epidemiologische\_Studien.pdf

[4] **Ungewissheit:** Ein Ereignis (Krankheit, Krebs, usw.) oder ein Merkmal, das nicht gewiss ist, sondern eintreten oder auch nicht eintreten kann, nennt man ungewiss. Wenn die Ungewissheit auf Grund empirischer Beobachtungen oder kausalen Wissens qualifiziert werden kann, so nennt man sie **Risiko**.

"Medizinische Untersuchungen und Therapien sind unsicher, und oft auch nicht eindeutig und können Nebenwirkungen haben! Gewissheit ist normalerweise nicht erreichbar! In einer Welt voller Ungewissheiten kann Gewissheit ein gefährliches Ideal sein!" Harold Bursztajn M.D., Associate Clinical Professor of Psychiatry Co-Director, Program in Psychiatry & the Law Harvard Medical School: Buch: **MEDICAL CHOICES, MEDICAL CHANCES; HOW PATIENTS, FAMILIES, AND PHYSICIANS CAN COPE WITH UNCERTAINTY**+ 1981 (Medizinische Entscheidungen - Medizinische Chancen. Wie kann man mit Ungewissheit umgehen?) A MERLOYD LAWRENCE BOOK 1981 ISBN: 0-440-05750-7+

**Risiko:** Risiko leitet sich aus dem frühitalienischen "ris(i)co" ab, die Klippe, die es zu umschiffen gilt [Aus: www.risknet.de]. Wenn die mit einem Ereignis oder Merkmal verknüpfte Ungewissheit auf Grund empirischer Beobachtungen oder kausalen Wissen bewertet werden kann, so nennt man sie Risiko. Ein Risiko ist die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines (negativen) Ereignisses. Häufigkeiten und Wahrscheinlichkeiten können Risiken ausdrücken.

"Die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung ergibt sich aus der statistischen Betrachtung großer Bevölkerungsgruppen, in denen ein Teil der Individuen erkrankt ist. Je nachdem wie stark die Erkrankungsraten mit einem bestimmten Faktor - etwa den Rauchgewohnheiten - korrelieren (in Beziehung gesetzt werden), wird das von ihm ausgehende Risiko ein gestuft. Die errechneten Wahrscheinlichkeiten sind jedoch keine wirklichen Vorhersagen, sondern bloß statistische Beschreibungen der speziell untersuchten Gruppe. Die einzige sicher Vorhersage ist also, dass in anderen, aber genau gleich zusammengesetzten Gruppen annähernd die gleichen Korrelationen und Wahrscheinlichkeiten herauskämen." Prof. H. Frederik Nijhout (Biologe, Duke Uni in Durham North Carolina, USA) "Metaphors and the Role of Genes and Development 1990; "Der Kontext macht's" Genetik Spektrum d. Wissenschaft April 2005)

Anders als im alltäglichen Sprachgebrauch muss hier der Begriff **Risiko** nicht mit schädlichen Einwirkungen oder Konsequenzen verknüpft sein, sondern er kann sich gleichermaßen auf ein positives, ein neutrales oder ein negatives Ereignis oder Merkmal beziehen. In der Fachsprache der Wissenschaftler bedeutet **Risikofaktor** lediglich, dass zwischen zwei Parametern, zum Beispiel Plasmacholesterin und kardiovaskulärer Erkrankung, ein statistischer Zusammenhang besteht. Risikofaktor heißt aber nicht, dass das "Cholesterin" auch die Ursache des Herzinfarktes ist.

"Der Kampf gegen das Cholesterin, gleicht dem Versuch, durch Beseitigung eines Zeugen ein Verbrechen verhindern zu wollen" Uffe Ravnskov [MD, PhD (b.1934), Lund / Schweden, www.ravnskov.nu]: **The Cholesterol Myths - Exposing the Fallacy that saturated Fat and Cholesterol cause Heart Disease** New Trends Publishing 2000, "Mythos Cholesterin - Die zehn größten Irrtümer" HIRZEL 3.Auflage 2005 ISBN 3-7776-1247-2, herausgegeben von Udo Pollmer)

"Die moderne Labormedizin arbeitet häufig mit dem Begriff des "Surrogatparameters" [-markers]. Darunter versteht man - vereinfacht dargestellt - einen Wert, der eine zuverlässige Auskunft darüber gibt, welcher Effekt einer medikamentösen Maßnahme auf die Lebensdauer des behandelten Patienten zu erwarten ist. Im Fall einer Herzerkrankung heißt der Surrogatwert LDL- [Low Density Lipoprotein] Cholesterin. Und die Aussage, die wir erwarten können wollen, lautet: Ein gesenkter LDL-Wert [ $< 100\text{mg/dl}$ ] bei einem Patienten, der einen Herzinfarkt erlitten hat, bedeutet, dass der Patient länger leben wird, als ohne diese Maßnahme. Vereinfacht gesagt setzt man also die Höhe des im Blut des Patienten gemessenen LDL-Cholesterins mit dem Erfolg einer medikamentösen Behandlung gleich. Nun gibt es tatsächlich eine Reihe von Untersuchungen, die belegen, dass unter dem Einfluss von gewissen pharmakologischen Substanzen, den so genannten Statinen, gesenkte LDL-Werte im Blut erzielt werden können. Dieser Effekt führt, vereinfacht ausgedrückt, zu einer Durchmesserzunahme der Blutgefäße und dadurch zu einem längeren Überleben von Herzinfarktpatienten. Gleichzeitig gibt es aber auch andere Medikamente, die zwar ebenso das messbare LDL im Blut senken, den eigentliche gewünschten Effekt, die Lebenserwartung von Infarktpatienten zu erhöhen, aber nicht erreichen. Das heißt: Diese Medikamente [A] sind in der Theorie erfolgreich, weil sie den Surrogatwert LDL positiv beeinflussen, versagen aber in der Realität bei ihrer eigentlichen Aufgabe, das Überleben zu verlängern. Die pharmakologische Substanz, von der hier die Rede ist, wird seit mehr als zehn Jahren zur Senkung des LDL-Cholesterins verwendet und hat seit der Zulassung allein in Deutschland einen jährlichen Umsatz von 220 Millionen Euro erwirtschaftet. Anders gesagt: Alleine im Bereich von Herzinfarkt- und Schlaganfallpatienten werden in Deutschland jährlich Medikamente im Wert von mindestens 220 Millionen Euro ohne jeden erwiesenen Nutzen für den Patienten verordnet. Einzig und allein der Nutzen für die Pharmaindustrie ist erwiesen." Aus: Günther Loewit (b.1958, Österr. Arzt): **Wie viel Medizin überlebt der Mensch?** Kapitel: Das Notwendige und das Mögliche. Herzinfarkt und sprudelnde Kassen Seite 203f. HAYMON 2.Auflage 2013 www.guenther-loewit.at/

[A] CHOLESTERINSENKER EZETIMIB (EZETROL): Die seit 1994 publizierten Langzeitinterventionsstudien mit CSE-Hemmern haben nicht nur den lebensverlängernden Nutzen von Pravastatin (MEVALOTIN, PRAVASIN) und Simvastatin (DENAN, ZOCOR) nachgewiesen. Die Studien haben auch eine Klärung der Indikationen und Ziele einer cholesterinsenkenden Therapie gebracht. In der Primärprävention stellt der isolierte Risikofaktor einer Hypercholesterinämie - abgesehen von den seltenen familiären Formen - keine begründete Indikation für ein Statin mehr dar. In der Sekundärprävention bei symptomatischer Atherosklerose profitieren andererseits nicht nur Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten, sondern auch diejenigen mit Werten im unteren Normbereich. Ein optimaler LDL-Zielwert kann anhand der vorliegenden Daten nicht definiert werden. Der klinische Nutzen einer Statinbehandlung scheint nach den Daten der Heart Protection Study [Lancet 2002] sogar unabhängig von der LDL-senkenden Wirksamkeit zustande zu kommen. Die Erfahrung mit dem Me-Too-Präparat [Analogpräparat, Nachahmerprodukt] Cerivastatin (LIPOBAY, ZENAS), das wegen lebensbedrohlicher Schädigungen aus dem Handel gezogen werden musste (a-t 2001; 32: 36, 2001; 32: 88-9), bekräftigt darüber hinaus den Grundsatz, nur diejenigen Mittel präventiv zu verwenden, die in Langzeitstudien mit positiven Ergebnissen geprüft worden sind. Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachzuvollziehen, dass der Cholesterinsenker Ezetimib (EZETROL) auf der Basis von Surrogatparametern ohne Einschränkungen für sämtliche Formen der Hypercholesterinämie zugelassen wird. Der Wirkmechanismus des Mittels unterscheidet sich von denen der bisher verfügbaren Stoffklassen. Ezetimib hemmt die Absorption des Cholesterins aus dem Darm, d.h. die Aufnahme des Nahrungscholesterins und des Cholesterins aus dem enterohepatischen Kreislauf. Der Effekt geht offenbar mit einer Zunahme der endogenen Cholesterinsynthese einher..." Quelle: [www.arzneitelegramm.de/html/2002\\_11/0211110\\_01.html](http://www.arzneitelegramm.de/html/2002_11/0211110_01.html)

"Der Arzneimittelexperte Prof. Peter Sawicki [b.1957, Internist, Diabetologe], ehemals Leiter des Kölner Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), hat die Studien zum Cholesterin überprüft. Er meint: "Der Effekt der Cholesterinsenkung ist so gut untersucht wie kaum etwas in der Medizin. Man kann sagen, dass gesunde Menschen bezüglich einer Lebensverlängerung nicht davon profitieren. Man kann aber auch sagen, dass Menschen, die einen Herzinfarkt schon hatten oder die eine Herzkrankgefäßerkrankung haben, schon einen Nutzen davon haben; sie leben länger. Es sind aber nicht so viele. Es müssen hundert Menschen behandelt werden, damit zwei länger leben [NNT]. Nur ist auch nicht belegt, dass diese Menschen tatsächlich durch Cholesterinsenkung ihr Leben verlängern. Vielmehr gibt es Anhaltspunkte dafür, dass die Statine, also die Präparate, die das Cholesterin senken, auch an anderen Stellen des Stoffwechsels wirken [pleiotrope Effekte]. Und es könnte gut sein, dass das Cholesterin gar nichts damit zu tun hat." Sein Fazit: "Man hat früher gedacht, das Cholesterin wäre der Hauptbösewicht beim Herzinfarkt. diese Meinung mussten wir in den letzten Jahren revidieren. Es ist nicht so." Offenbar spielt das Cholesterin im Essen auch gar nicht die wesentliche Rolle: "Es ist nicht belegt, dass die Menge des Cholesterins, die wir mit der Nahrung zu uns nehmen, tatsächlich ursächlich verantwortlich ist für Erkrankungen. Das meiste Cholesterin wird ja in der Leber hergestellt. Und dies bedeutet, dass der Körper Mechanismen besitzt, um sich vor einem Cholesterinmangel zu schützen, weil Cholesterin ja ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil unseres Körpers ist." Cholesterin wird zur Stabilisierung der Zellwand gebraucht und zur Produktion von Hormonen [Sexual-/Nebennierenrinden Hormone], auch bei der Produktion von Vitamin D. Wenn er zu wenig Cholesterin hat, kann der Körper weniger Vitamin D produzieren. Manche Organe enthalten viel Cholesterin, das Herz besteht zu 10% daraus, das Gehirn zu 20%, die Nebennieren bis zu 50%. Der Körper achtet daher sorgfältig und wirksam auf seine Cholesterinwerte. Warum also gegen den Körper kämpfen? Der Heidelberger Arzt und Autor Gunter Frank ("Lizenz zum Essen") sagt: "Es geht wieder einmal um sehr viel Geld. Der weltweite Umsatz mit Diät-, Margarine- und Fettersatzproduktion ist gigantisch, und medikamentöse Cholesterinsenker sind die umsatzstärksten Medikamente der Welt." Aus: Hans Ulrich Grimm: *s/vom Verzehr wird abgeraten. Wie uns die Industrie mit Gesundheitsnahrung krank macht*%DROEMER 2012 Seite 192f

Wenn zum Beispiel nur Zigarettenrauchen als einziger Risikofaktor zur Wirkung kommt, wirkt sich das (statistisch gesehen) auf die Lebenserwartung kaum negativ aus. Kommen aber zum Rauchen noch andere Risikofaktoren - Synergetik/Synergismus - wie eine Vorschädigung der Lunge durch eine chronische Bronchitis, eine erbliche Vorbelastung und eine bestimmte Art von Stress hinzu, steigt das Risiko, frühzeitig an Krebs zu erkranken, um ein Vielfaches an. Ronald Grossarth Maticsek (1980): Synergetic effects of cigarette smoking, systolic blood pressure, and psychosocial risk factors for lung cancer and coronary heart disease. *Psychotherapy and Psychosomatics* 34:267-272

Aus: [www.draloisdengg.at](http://www.draloisdengg.at) -> INFOS: 9.) Statistik Glossar & Allerlei >>>>

[5] "Klinische Studien im Visier der Öffentlichkeit" - Prof. em. Dr. med. Frank. P. Meyer (b.19369, ehemaliger Institutsdirektor der Klinischen Pharmakologie an der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg. Nachdruck aus *Arzteblatt Sachsen-Anhalt* 7/2000: [www.laekh.de/upload/Hess\\_Aerzteblatt/2001/2001\\_04/2001\\_04\\_08.pdf](http://www.laekh.de/upload/Hess_Aerzteblatt/2001/2001_04/2001_04_08.pdf) [www.draloisdengg.at](http://www.draloisdengg.at) INFOS: Statistik & Allerlei

[6] Prof. Dr. med. Herbert Immich (1917-2002), emeritierter Heidelberger Ordinarius für Biomathematik: "Paradigma Epidemiologie. Briefe an eine ehemalige Studentin " Selbstverlag, St. Peter-Ording 1991. "Nicht Experten zählen, sondern Fakten."



"Der Autor misst epidemiologische Studien an den gängigen Methoden der Biometrie. Das Ergebnis ist niederschmetternd. Die zeitgenössische Epidemiologie missbraucht Daten, um wirklichkeitsfremde Paradigmen glaubwürdig zu machen. Niemand scheint sich an diesem Missbrauch zu stoßen. Eine ungehinderte Diskussion über den Missbrauch findet nicht statt. ... Seit der Framingham Studie [1948] haben sich folgende Glaubenssätze in der Medizin durchgesetzt: 1. Zivilisationserkrankungen werden durch äußere Risikofaktoren verursacht. 2. Diese Risikofaktoren sind: erhöhtes Cholesterin, ungesundes Essen, zu wenig Bewegung und Übergewicht. 3. Risikofaktoren sind messbar durch Abweichung von Normwerten. 4. Bei jedem Menschen lässt sich anhand dieser Abweichung sein individueller Gefährdungsgrad beziffern. 5. Um sich vor Zivilisationskrankheiten zu schützen, müssen bei Abweichungen wieder Normwerte angestrebt werden durch Änderung des Lebensstils und Medikamente. Auch wenn keine Krankheitssymptome vorliegen. 6. Jeder Mensch reagiert auf gleiche Weise auf Therapien, die zum Ziel haben, den Normwert wiederherzustellen. Die daraus abgeleitete Weltanschauung, die sich inzwischen zur folgenden, wirklichkeitsfremden Ideologie entwickelt hat, lautet: Prävention verhindert Zivilisationserkrankungen. ... Herbert Immich sagt nichts anderes, als dass in der Epidemiologie seit Framingham [1948] alles dieser Ideologie geopfert wird, sowohl die Redlichkeit im Umgang mit wissenschaftlichen Daten als auch jegliche kritische Diskussion über Alternativen. Die Epidemiologie wird selbst zur Ideologie, indem sie die Wissenschaft ausgrenzt. Es ist das Ende der Epidemiologie als wissenschaftliches Fach. ... Doch nichts passiert. Die Irrtümer werden als Generationenübergreifende Ideologien weitergegeben. Es gibt schon die nächste Generation von Framingham-Forschern, unfähig zur Reflexion über die Fehler ihrer Vorgänger. Wie kann es sein, dass sich ein Irrtum über mittlerweile 60 Jahre halten kann? Und das trotz einer explosionsartigen Zunahme an medizinischen Kongressen und Publikationen, also den Plattformen, wo solche Irrtümer aufgedeckt und fachlich diskutiert werden sollten? Wieso werden Irrtümer in der Medizin zementiert und eisern jahrzehntelang durchgezogen, obwohl der Schwindel mit Händen zu greifen ist? Sämtliche wissenschaftlichen Korrektive scheinen außer Kraft gesetzt zu sein. Nichts passiert, die Verbohrtheit nimmt sogar zu."

Aus: Gunter Frank: sSchlechte Medizin: Ein Wutbuch%Teil II: Die Ursachen schlechter Medizin. Kapitel: Ideologie verdrängt Wissenschaft: Wie Irrtümer zementiert werden. Wissenschaft, Weltanschauung und Ideologie. Seite 167. Revolution. Seite 172ff. KNAUS 2012

[7] Gunter Frank: sSchlechte Medizin: Ein Wutbuch%Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Gute Medizin: Klare Regeln sind nicht verhandelbar. Die Nationale Fußpilzstudie (NaFu-1, NaFu-2). (Ein erfundenes Beispiel mit typischen Fallstricken) pp 52-57 siehe [14b]

[8] Prof. Dr. rer. nat. Martin Schumacher, Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik Albert-Ludwigs-Universität Freiburg. E-Mail: [ms@imbi.uni-freiburg.de](mailto:ms@imbi.uni-freiburg.de). Tel.: ++49 (0)761 203-6661. Fax: ++49 (0)761 203-6680. Med. Biometrie, Stefan-Meier-Str. 26

[9] Ancel Keys (1904-2004): sAtherosclerosis: a problem in newer public health%Am J Public Health Nations Health. 1953 November; 43(11): 1399. 1407.

[www.draloisdengg.at](http://www.draloisdengg.at) - OM-Shop: sAncel Keys betritt die Bühne - Die irreführende 7-Länder Studie aus eigentlich 22 Ländern%pdf >>>> Aus: Kapitel: Kurze Geschichte der Fettphobie in sMehr Fett! Dr. Nicolai Worm, Ulrike Gonder, systemed Verlag 2010, Lünen, ISBN 978-3-927372-54-2%Copyright. Mit freundlicher Verlagsurlaubnis vom 1.10.2012.

[9a] School of Public Health - University of Minnesota: "Ancel Keys - Seven Country Study" [www.sph.umn.edu/epi/history/sevencountries/](http://www.sph.umn.edu/epi/history/sevencountries/)

[9b] Puska P, Salonen J, Nissinen A, Tuomilehto J (1983). The North Karelia project. Prev Med, 12: 191-5.

[10] Prof. Dr. H. Gilbert Welch (M.D., M.P.H.), Dr. Lisa Schwartz, Dr. Steve Woloshin: sOverdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health%Chapter 2 "We Change the Rule - How Numbers Get Changed to Give You Diabetes, High Cholesterol, and Osteoporosis" Table 2.1 p 23 Beacon Press 2012

[11] Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. Lancet 2002;360:7-22. doi:10.1016/S0140-6736(02)09327-3. Medical Research Council (MRC) and the British Heart Foundation (BHF) in the United Kingdom

[12] Julia Hippisley-Cox (professor of clinical epidemiology and general practice), Carol Coupland (associate professor in medical statistics): sUnintended effects of statins in men and women in England and Wales: population based cohort study using the QResearch database%. BMJ 2010; 340 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.c2197> (Published 21 May 2010)

[13] Ralph S. Paffenbarger Jr. (1922-2007): sThe Harvard alumni health study%1962, 1966, 1977, 1988 und 1993

[14] Prof. em. Dr. med. Frank. P. Meyer [b.1936] - ehemaliger Institutsdirektor der Klinischen Pharmakologie an der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg - schreibt: sPrähypertensiv% noch gesund oder schon krank?% Hessisches Ärzteblatt, 64 (9), 444 - 446, 2003. <http://www.aerzteblatt-hessen.de/suche01.php> [Meine Ergänzungen]

Auszugsweise: "... Besonders makaber sind diese "Grenzwertspielereien" [ $<130/<80$  normal (vorher optimal),  $<130/<85$  prähypertensiv (normal),  $<140/<90$  prähypertensiv (hochnormal),  $<160/<100$  Hypertonie Std. I,  $<180/<110$  Hypertonie Std.II] deshalb, weil die Grenzwerte für alle Menschen zwischen 18 Jahren und 100 Jahren gelten, was völlig unbiologisch und unphysiologisch ist. [AV Chobanian, GL Bakris, HR Black et al.: "The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report" JAMA. 2003 May 21;289(19):2560-72] ... In einer frühen großen Meta-Analyse (Collins et al. 1990) wurden die Leser schlichtweg gelinkt. ... Bei genauer Betrachtung ist das Ergebnis ernüchternd. Aus den 42% [Schlaganfall] und 14% [Koronare Herzkrankheit] von Collins et al. [R Collins, R Peto, S MacMahon et al.: "Blood pressure, stroke, and coronary heart disease" The Lancet, Volume 335, Issue 8692, Pages 765 - 774, 31 March 1990] werden 1,07% [Schlaganfall] bzw. 0,56% [Koronare Herzkrankheit]. Das entspricht NNT- [Number Needed to Treat] Werten von 93 bzw. 178! Mit anderen Worten, wenn 93 Patienten oder 178 Patienten über fünf Jahre antihypertensiv behandelt werden, lässt sich nur ein Schlaganfall bzw. eine koronare Herzkrankheit verhindern! ... Aus der sehr häufig zitierten Lennart et al. HOT (Hypertension Optimal Treatment) -Studie [Lennart Hansson, Alberto Zanchetti, SG Carruthers et al.: "Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial" The Lancet 1998, Vol. 351 No. 9118 pp 1755-1762] geht eindeutig hervor, dass bei 50- bis 80-jährigen Frauen und Männern eine Senkung des Blutdrucks  $<160/<90$  mm Hg keinen zusätzlichen Benefit (große kardiovaskuläre Ereignisse, nicht tödliche und tödliche Herzinfarkte und Schlaganfälle, kardiovaskuläre Mortalität) mehr bringt. Bei Werten  $m 120/75$  mm Hg nehmen in dieser Altersgruppe die Risiken sogar wieder zu. Das ist seit 1998 bekannt. Die Daten aber interessieren nicht. Pharmakologen, Internisten, Marketingexperten machen weiter wie bisher. ... Port et al. (2000) fanden bei einer Neubewertung der Daten der Framingham-Studie ..., dass es alters- und geschlechtsabhängige Schwellenwerte des systolischen Blutdrucks gibt, die erst überschritten werden müssen, damit das Risiko für den Patienten zunimmt, nahm auch davon kaum jemand Kenntnis. Die Faustregeln zur Bestimmung der Schwellenwerte lauten für Männer:  $120 + 2/3$  des Alters und für Frauen:  $114 + 5/6$  des Alters [Sidney Port et al.: "Systolic blood pressure and mortality" The Lancet, Volume 356, Issue 9230, Pages 682 - 683, 19 August 2000] ... Bei der Einführung der "Prähypertension" beriefen sich die Autoren des JNC 7 Report [Chobanian, Bakris, Black et al. 2003 oben] vor allem auf die epidemiologischen Aussagen von Vasan et al. (2001) [Ramachandran S Vasan et al.: "Assessment of frequency of progression to hypertension in non-hypertensive participants in the Framingham Heart Study: a cohort study" Lancet 2001; 358:1682. 86] zu den Framingham-Daten. Entgegen allen Regeln der Epidemiologie (Immich 1991) [Prof. Dr. med. Herbert Immich, emeritierter Heidelberger Ordinarius für Biomathematik: "Nicht Experten zählen, sondern Fakten." in Buch: "Paradigma Epidemiologie" Selbstverlag, St. Peter-Ording 1991.) wurden keine Altersklassen von 5 Jahren Breite gebildet, sondern lediglich 2 Gruppen "35 bis 64 Jahre" und "65 bis 94 Jahre", damit war der Einfluss des Alters auf den Blutdruck praktisch eliminiert. Auf andere Limitationen ihrer Aussagen wiesen Vasan et al. selbst hin. Die Anmerkungen von Port et al. wurden völlig ignoriert. ... Die Schaffung von "Prähypertensiven" ist mit m.E. der erste Schritt, um aus Gesunden "Präpatienten" zu machen, die bei passender Gelegenheit zu Patienten mutiert und pharmako-therapiert werden."

[14a] Siehe [www.draloisdengg](http://www.draloisdengg), LEISTUNGEN: 1. Angewandte Allgemeinmedizin & Geriatrie >>>>. Der Trick mit den Normwerten pdf >>>> Dr. med. Gunter Frank (b.1963, deutscher Arzt, Buchautor): sSchlechte Medizin: Ein Wutbuch Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Millionenfache Fehlbehandlungen: Alltag in deutschen Arztpraxen und Krankenhäusern. Der Trick mit den Normwerten. pp 22-25. KNAUS 5. Auflage 2012

[14b] **Ein Erfundenes Beispiel**, Seite 53: Die NaFU-1-Studie stellt folgende Hypothesen auf: Graue Haare, Sport und Fischessen sind ein Risikofaktor für Fußpilz. ... Klingt plausibel, aber bis zur Bestätigung dieser Thesen ist es noch ein langer Weg. Zunächst müssen andere Faktoren bedacht werden, die diese Zusammenhänge nur vortäuschen könnten. ... folgende Fragen: Vielleicht ist ja nicht die Bewegung an sich das Problem, sondern es liegt daran, dass die Menschen, die mehr Sport treiben, danach in schlecht desinfizierten Umkleideräumen duschen. vielleicht ist Fußpilz eine Alterserkrankung, und die grauen Haare sind lediglich ein Begleitsymptom von hohem Alter. Vielleicht ist Fußpilz eine genetische Erkrankung, die besonders Menschen aus dem Norden betrifft, die dann in den Süden in unsere typische Kleinstadt Kleinneuburg gezogen sind und ihre Fischvorliebe behalten haben. Um all dies zu prüfen, mögliche Fehler (wissenschaftlich auch BIAS genannt) auszuschließen und zum Beispiel durch Bildung von Untergruppen herauszurechnen, muss man sehr genaue und sehr lange Messungen durchführen, die Studie vorher genau planen und die Stichprobe (mit 1000 Menschen von 20.000 Einwohnern) nicht verwässern, indem man andere Teilnehmer dazu nimmt. ... Ob ein ursächlicher Zusammenhang zwischen gemeinsam auftretenden Beobachtungen besteht, kann am besten mit einer so genannten randomisierten prospektiven Interventionsstudie [Vorher-Nachher-Studie] überprüft werden (= NaFu-2-Studie) ... zieht eine weitere Stichprobe aus den Einwohnern Kleinneuburgs und unterteilt sie nach dem Losverfahren (Zufallsprinzip, Randomisierung) in 4 Gruppen ... dann wird ein Beobachtungszeitraum (5 Jahre) bestimmt, der in der Zukunft liegt (prospektiv) ... danach legt man fest, welche Hypothese man mit welcher Maßnahme (Intervention) überprüfen möchte ... eine weitere Zufallsgruppe dient als Vergleichs-/Kontrollgruppe ... vor Beginn der Studie formuliert man, welches Ergebnis man annimmt, denn hinterher ist man immer schlauer ... Die 3 Hypothesen werden nun überprüft: Hypothese 1: Risikofaktor graue Haare Annahme: die Veränderung der Haarfarbe schützt vor Fußpilz. Hypothese 2: Risikofaktor Sport Annahme: Weniger Sport schützt vor Fußpilz. Hypothese 3:

Risikofaktor Fischverzehr Annahme: weniger Fisch essen schützt vor Fußpilz ... Die Interventionen sehen wie folgt aus: In Gruppe 1 werden alle grauen Haare gefärbt. In Gruppe 2 werden alle Teilnehmer mit neuesten Heimkinosystem und DVDs versorgt mit der Vorgabe, 4 Stunden am Tag fernzusehen (um sie von Sport fernzuhalten). In Gruppe 3 lernen alle Teilnehmer in einem Kochkurs, ohne Fisch zu kochen. Welche Ergebnisse messen wir nun nach 5 Jahren? ... im Vergleich zur Gruppe 4 (Vergleichsgruppe).%Aus: Gunter Frank: sSchlechte Medizin: Ein Wutbuch%Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Gute Medizin: Klare Regeln sind nicht verhandelbar. Die Nationale Fußpilzstudie. Seite 52-57. KNAUS 5. Auflage 2012.

[14c] R Collins, R Peto, S MacMahon et al.: "Blood pressure, stroke, and coronary heart disease" The Lancet, Volume 335, Issue 8692, Pages 765 - 774, 31 March 1990

[14d] Lennart Hansson, Alberto Zanchetti, SG Carruthers et al.: "Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension: principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial" The Lancet 1998, Vol. 351 No. 9118 pp 1755-1762

[14e] Sidney Port et al.: "Systolic blood pressure and mortality" The Lancet, Volume 356, Issue 9230, Pages 682 - 683, 19 August 2000

[15] Jenny Chang-Claude, Silke Hermann, Ursula Eilber, and Karen Steindorf: Lifestyle Determinants and Mortality in German Vegetarians and Health-Conscious Persons: Results of a 21-Year Follow-up. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, April 2005; 14(4), 963-968. Deutsches Krebsforschungszentrum: Vegetarierstudie: Ein bisschen Fleisch schadet nicht, wenn man sonst gesund lebt

[16] Hooper L, Summerbell CD, Higgins JP et al.: sDietary fat intake and prevention of cardiovascular disease: systematic review%BMJ. 2001 Mar 31;322(7289):757-63.

[16b] PAUL LEREN: sThe Oslo Diet-Heart Study. Eleven-Year Report%oCirculation. 1970; 42: 935-942 doi: 10.1161/01.CIR.42.5.935

[17] Chan AW, Hróbjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG.: sEmpirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles%oJAMA. 2004 May 26;291(20):2457-65

[18] Greene HL, Roden DM, Katz RJ, Woosley RL, Salerno DM, Henthorn RW.: sThe Cardiac Arrhythmia Suppression Trial: first CAST ... then CAST-II%oAm Coll Cardiol. 1992 Apr;19(5):894-8.

[19] Hans Peter Beck Bornholdt, Hans Hermann Dubben: sDer Hund, der Eier legt . Erkennen von Fehlinformation durch Querdenken%rororo 2001, sDer Schein der Weisen . Irrtümer und Fehlurteile im täglichen Denken%oHoffmann und Campe 2001

Nassim Nicholas Taleb (b.1960, philosophischer Essayist, Forscher in den Bereichen Statistik, Zufall und Epistemologie): sDer schwarze Schwan: Die Macht höchst unwahrscheinlicher Ereignisse%oThe Black Swan: The Impact of the Highly Improbable%oRandom House 2007) Carl Hanser 2008

Darrell Huff (1913-2001): sHow to Lie with Statistics+PENGUIN BOOKS (1954) 1991

Gerd Bosbach (b.1953), Jens Jürgen Korff (b.1960): sLügen mit Zahlen. Wie wir mit Statistiken manipuliert werden.%oHEYNE 2.Auflage 2011

Gerd Gigerenzer (b.1947, dtsh.Psychologe, Kognitionspsychologe): sDas Einmaleins der Skepsis - Über den richtigen Umgang mit Zahlen und Risiken%o(Calculated Risks: How to Know When Numbers Deceive You. Simon & Schuster 2002) BVT 7.Auflage 2011, 2004 (2002), sBauchentscheidungen . Die Intelligenz des Unbewussten und die Macht der Intuition%oGOLDMANN 2008 (2007)

Walter Krämer: sSo lügt man mit Statistik%oPIPER 2000, sStatistik verstehen . Eine Gebrauchsanweisung%oPIPER 2001, sWir kurieren uns zu Tode . Rationierung und die Zukunft der modernen Medizin%oJllstein 1997 (1993)

Walter Krämer, Götz Trenkler, Denis Krämer: sDas neue Lexikon der populären Irrtümer . Weitere Vorurteile. Missverständnisse und Denkfehler von Advent bis Zyniker%oPIPER 2. Auflage 2001

[20] Prentice RL, Caan B, Chlebowski RT et al.: sLow-fat dietary pattern and risk of invasive breast cancer: the Women's Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial%oJAMA. 2006 Feb 8;295(6):629-42.

Shirley A. A. Beresford, PhD; Karen C. Johnson, MD; Cheryl Ritenbaugh, PhD et al.: sLow-Fat Dietary Pattern and Risk of Colorectal CancerThe Women's Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial%oJAMA. 2006 Feb 8;295(6):643-54.

Howard BV, Van Horn L, Hsia J et al.: sLow-fat dietary pattern and risk of cardiovascular disease: the Women's Health Initiative Randomized Controlled Dietary Modification Trial%oJAMA. 2006 Feb 8;295(6):655-66.

Howard BV, Manson JE, Stefanick ML et al.: sLow-fat dietary pattern and weight change over 7 years: the Women's Health Initiative Dietary Modification Trial%oJAMA. 2006 Jan 4;295(1):39-49.

[21] Evidenzbasierte Medizin (EbM, Evidence-based Medicine): Evidenz = Deutlichkeit, völlige Klarheit, die demnach keiner Untermauerung durch weitere Daten bedarf, engl. Evidence = Beweis

Eine auf Beweismaterial - klinische Studien gestützte Medizin. EbM ist jede Form von medizinischer Behandlung, bei der Patienten orientierte Entscheidungen ausdrücklich auf der Grundlage von nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden. **Der Wirksamkeitsnachweis erfolgt dabei durch statistische Verfahren** (Signifikanz  $p < 0,05$ ). Die EbM steht damit im Gegensatz zu Behandlungsformen, bei denen kein solcher auf statistische Wahrscheinlichkeitsberechnung beruhender Wirksamkeitsnachweis vorliegt.

Eine Einteilung nach EbM-Kriterien von Studien / Veröffentlichungen ermöglicht Aussagen über die Evaluierung (Beschreibung, Analyse und Bewertung) und über den Evidenzgrad (Studientyp + Qualitätsbewertung).

**EbM Klassen:** (nach Centre for Evidence-based Medicine 2009, [www.cebm.net/](http://www.cebm.net/), [www.ebm-netzwerk.de/](http://www.ebm-netzwerk.de/))

**Klasse Ia:** Evidenz durch Meta-Analysen (systematischer Review) von mehreren randomisierten, kontrollierten Studien.

**Klasse Ib:** Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie. Randomisierte, kontrollierte Einzelstudie mit engem Konfidenzintervall (Vertrauensintervall, Mutungsintervall).

**Klasse IIa:** Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, jedoch nicht randomisierten und kontrollierten Studie. Systematischer Review von Kohortenstudien.

**Klasse IIb:** Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten quasi-experimentellen Studie. Einzelne Kohortenstudie / randomisierte, kontrollierte Studie von geringer Qualität.

**Klasse III:** Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht-experimenteller deskriptiver Studien wie etwa Vergleichsstudien, Korrelationsstudien oder Fall-Kontroll-Studien.

**Klasse IIIa:** systematischer Review von Fall-Kontroll-Studien.

**Klasse IIIb:** einzelne Fall-Kontroll-Studie.

**Klasse IV:** Nichtexperimentelle Beobachtungsstudien / Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien von geringer Qualität.

**Klasse V:** Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen/Konsensungsverfahren bzw. klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten.

[21a] "Wir Menschen bestehen nun einmal nicht aus statistischen Mittelwerten, sondern die Natur möchte eine Streuung von Merkmalen, das heißt, wir sind einfach unterschiedlich. Deshalb empfiehlt die EbM auch nicht, stur nach Statistik zu therapieren, sondern spricht von einem *Behandlungskorridor*. Liegt Empfehlungsgrad A vor, dann ist die Wahrscheinlichkeit, Patienten mit dieser Therapie richtig zu behandeln, hoch, aber nicht 100%. Ist der Korridor sehr weit, weil es nur B oder C gibt, dann entscheidet oft die persönliche Erfahrung des Therapeuten wirkungsvoller, welche Therapie die richtige ist. Ein guter Arzt wird deshalb bei jedem einzelnen Patienten den Erfolg einer Therapie nicht nur am Erreichen von Normwerten messen, sondern an der Beantwortung der Frage, ob es dem Patienten mit der Therapie besser geht. Ist die Antwort nein, kann es in solchen begründeten Ausnahmefällen sehr sinnvoll sein, sich trotz bester "Beweislage" gegen die Therapie zu entscheiden." Aus: Dr. med. Gunter Frank (b.1963, deutscher Arzt, Buchautor): "Schlechte Medizin: Ein Wutbuch" Teil I: Schlechte Medizin in der täglichen Behandlung. Kapitel: Gute Medizin: Klare Regeln sind nicht verhandelbar. Weitere Fallstricke. Seite 67f. KNAUS 5. Auflage 2012

[21b] **Vier Evidenz-Empfehlungsgrade:** ("Studien TÜV")

**A** (hoch = Nutzen der Empfehlung gut belegt):

Es ist unwahrscheinlich, dass weitere Forschungsarbeiten unser Vertrauen in die Richtigkeit unserer Aussage erschüttern werden.

Es liegen mehrere wissenschaftlich einwandfreie Studien (1a) mit konsistenten Ergebnissen vor.

In besonderen Fällen genügt eine große und qualitativ hochwertige multizentrische Studie.

**B** (mäßig hoch = Nutzen der Empfehlung statistisch gut möglich):

Weitere Forschungsarbeiten haben wahrscheinlich einen signifikanten Einfluss auf unser Vertrauen in die Richtigkeit unserer Aussagen und könnten uns zu einer Korrektur derselben veranlassen.

Eine qualitativ hochwertige Studie.

Mehrere Studien (1a, 1b, 2a), für die schwere Einschränkungen (Blutdruckstudie für Diabetiker) gelten.

**C** (niedrig = Empfehlung eher spekulativ):

Weitere Forschungsarbeiten haben höchstwahrscheinlich einen signifikanten Einfluss auf unser Vertrauen in die Richtigkeit unserer Aussagen und werden uns wahrscheinlich zu einer Korrektur derselben veranlassen.

Eine oder mehrere Studien (2a, 2b), für die schwer wiegende Einschränkungen angezeigt sind.

**D** (sehr niedrig = Keine statistische Belege für die Richtigkeit vorhanden):

Alle Aussagen sind mit einer großen Ungewissheit behaftet.

Expertenmeinung (anhand "guter ärztlicher Praxis")

Keine aus Studien gewonnene direkte Evidenz.

Eine oder mehrere Studien, für die schwere Einschränkungen gelten.

Aus: <http://www.ebm-guidelines.at/>, Gunter Frank: "Schlechte Medizin. Ein Wutbuch" Seite 60. KNAUS 2012

"...Die EBM führt also [...] leicht zu einer geradezu gefährlichen Polypharmakotherapie, die [...] dem Patienten manchmal mehr schadet als nützt. [...] Die Gefahr einer Medizin, die vorwiegend auf statistischer Signifikanz basiert, besteht gerade darin, Patienten nach Mehrheitsverhältnissen im Kollektiv zu behandeln, ohne ihre individuellen Bedürfnisse zu berücksichtigen. Metaanalysen, Entscheidungsbäume und pauschale Richtlinien können zwar für den Arzt eine große Hilfe in Diagnose und Therapie sein, ihm aber niemals eine Therapieentscheidung im Einzelfall aufzwingen oder umgekehrt ihm die Verantwortung

dafür abnehmen. ... Der häufigste und folgenschwerste Irrtum in der modernen wissenschaftlichen Diskussion ist die Meinung, dass hoch signifikant gleichbedeutend ist mit hoch wirksam. Signifikanz  $p < 0,05$  bedeutet aber: Unter der Annahme, dass die neue Therapie nicht besser ist als die Standardbehandlung, tritt der erwartete Effekt trotzdem mit fünf Prozent Wahrscheinlichkeit rein zufällig auf. Die Ärzte wollen aber nicht wissen, wie groß die Zufallswahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse ist, sondern sie möchten Auskunft darüber haben, ob eine Therapie wirksam ist oder nicht. Diese Information wird nicht durch die statistische Signifikanz einer Studie allein geliefert. Diese ergibt bestenfalls eine theoretische Evidenz für eine Therapie, die dann aber erst durch die statistischen Kriterien einer Plausibilitätsprüfung bezüglich ihrer tatsächlichen Wirksamkeit beim individuellen Patienten überprüft werden muss. ..Die **Plausibilität** kann aber nicht berechnet werden, sondern hängt von unserer ärztlichen Erfahrung, von unserem kritischen Urteil ab - und nicht zuletzt von den individuellen Bedürfnissen der einzelnen Patienten. Erst aus der Kombination all dieser Komponenten kann die Wahrscheinlichkeit abgeschätzt werden, ob eine Therapie im konkreten Fall hilfreich sein kann oder nicht."

Aus: Prim. Univ.-Prof. Dr. Johannes Bonelli, Internist, Direktor von IMABE - Institut für medizinische Anthropologie und Bioethik in Wien; ÖÄZ 15.8.08, Seite 20. [www.imabe.org/fileadmin/downloads/presse/2008-08-15\\_OeAeZ.pdf](http://www.imabe.org/fileadmin/downloads/presse/2008-08-15_OeAeZ.pdf), "Sinnorientierte Medizin" Imago Hominis, Band 11, Heft 4. Seite 251-264. [www.imabe.org/fileadmin/downloads/presse/S.O.M./2006-03-31\\_Soziale\\_Sicherheit.pdf](http://www.imabe.org/fileadmin/downloads/presse/S.O.M./2006-03-31_Soziale_Sicherheit.pdf)

[22] Unter: [www.draloisdengg.at](http://www.draloisdengg.at) ZITATE: Jürgen Fridrich: Statistik - Unsinn der Bewertung >>>>  
INFOS: 9.) Statistik Glossar & Allerlei >>>>