

Exkurs: Evidence Based Medicine - Wie erwiesen ist ihre Wirksamkeit?

Um sorgfältig mit knappen Ressourcen umzugehen, kam es in der Medizin zu verbindlichen Behandlungsleitlinien und dem Anspruch einer Evidence Based Medicine - Medizin mit erwiesener Wirksamkeit. Die wissenschaftliche Realität kann dennoch anders sein. Als ein Beispiel dient uns die weltweit größte, von den Krankenkassen finanzierte Studie zur Schmerztherapie mit Akupunktur.

Die Evidence Based Medicine (EBM) favorisiert jene Behandlungsmethoden, deren Wirkung auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruht, und vermeidet jene Methoden, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen ist. Aber was deklariert die EBM als wirksam und was als unwirksam?

Um Aussagen dazu zu erhalten, werden Medikamente im Vergleich mit Placebos getestet. Ist ein Placebo genauso wirksam wie das Medikament, wird die Wirkung auf den Glauben an das Medikament und eben nicht auf den Wirkstoff zurückgeführt. Das Medikament gilt dann als unwirksam. Ist es jedoch wirksamer als das Placebo und auch wirksamer als eine Nichtbehandlung, kann es der „Gemeinsame Bundesausschuss von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen“ als Kassenleistung zulassen.

Der Begriff Placebo stammt aus dem Lateinischen und bedeutet so viel wie: „Ich werde gefallen“. Bis heute fasst die Medizin Arzneien unter diesem Begriff zusammen, die sie mehr zur Gefälligkeit als auf einen therapeutischen Nutzen hin verabreicht. In der modernen Wissenschaft gilt Placebo als Synonym für pharmakologische Wirkungslosigkeit und also auf Glauben beruhend. Dabei erbrachte bereits 1955 eine Studie¹, dass mindestens 35 Prozent der Patienten bei verschiedensten Erkrankungen allein mit Placebos zufriedenstellend therapiert werden können. Nach Evans² beruht die Wirksamkeit eines jeden aktiven Medikaments, ganz gleich wie hoch der Wirkungsgrad des jeweiligen Medikaments ist, zu 56 bis 60 Prozent auf dem Placeboeffekt.

EBM basiert auf bewiesenen Wirkungen, die über die Suggestionwirkung und/oder Gefälligkeitsreaktionen hinausgehen. Wissenschaftlicher Standard hierfür sind randomisierte Doppelblindstudien. Randomisiert bedeutet, dass die Studienteilnehmer zufällig, also durch Losen oder Würfeln, in Vergleichsgruppen eingeteilt werden. In der Regel werden die teilnehmenden Patienten in therapeutische Interventionsgruppen, Kontrollgruppen und Placebogruppen aufgeteilt.

Die Patienten der Interventionsgruppe bekommen die auf ihre Wirkung zu überprüfende Behandlung. Das kann ein Medikament sein, eine Akupunktur oder eine andere standardisierte Behandlung. Die Menschen der Placebogruppe erhalten – im guten Glauben auf eine wirkungsvolle Intervention – eine Scheinbehandlung, beispielsweise ein wirkungsloses Medikament („Zuckerpille“) oder je nach Studiendesign eine andere „Als-ob-Behandlung“. Nur so kann die Wirkung einer Behandlung im Vergleich von Wirkstoff und Placeboeffekt überprüft werden. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erfahren entweder eine gängige Standardbehandlung oder werden ohne Intervention auf eine Warteliste gesetzt.

„Doppelblind“ bedeutet, dass weder die Patienten noch die behandelnden Ärzte wissen, ob ihre Patienten der Interventions- oder der Placebogruppe angehören. Auch der Arzt befindet sich also im Unklaren darüber, ob er ein Placebo verabreicht oder nicht. Diese doppelblind überprüften Studien sind folglich nur bei Medikamentengaben möglich, denn beispielsweise bei Akupunktur oder Psychotherapie ist dem Therapeuten ja bekannt, ob und wie er behandelt. In diesem Falle erfolgt die Studie „einfachblind“, das heißt, lediglich die Teilnehmer wissen nicht um ihren Status.

Beschnittene Allergieforschung

In Bezug auf die Allergieforschung wurden von der Arbeitsgruppe Allergieprävention im Jahre 2002 nur noch Studien zur finanziellen Förderung empfohlen, die vom Studiendesign her randomisiert und doppelblind durchgeführt werden können. Somit gelten alle psychotherapeutischen und nicht-pharmakologischen Studien als nicht evidenzbasiert und bestehen somit nicht vor dem streng wissenschaftlichen Auge.

Innovationen aus der Komplementärmedizin, Psychosomatik oder Psychotherapieforschung bleiben somit chancenlos, als ergänzende oder gar alternative Methoden unterstützt oder von den Krankenkassen aufgenommen zu werden. Hyposensibilisierung gilt hingegen als seriöse medizinische Behandlung. Obgleich gerade diese Behandlungsmethode die These erlaubt, dass ihre Wirkung nur auf der Tortur der Behandlung, dem zeitlichen und körperlichen Einsatz der Patienten und bei Patient und Arzt auf dem Glauben an den Erfolg bzw. dem Vertrauen in die Medizin basiert.

Pillen- und Spritzenstudien werden also bevorzugt, weil sie im Unterschied zu Gesprächstherapien als wissenschaftlich gesichert und vertrauenswürdig gelten.

Ein solches Vorgehen ist von Vorteil für die Pharmaindustrie. Es lässt aber völlig außer Acht, dass eben auch der Glaube eines Menschen seine Genesung fördern oder behindern kann. Seine Gedanken und damit verbundenen Gefühle bilden Wirkfaktoren, die auch den Verlauf einer Krankheit beeinflussen.

Blamable Folgerungen aus der Akupunkturstudie

Erstaunlicherweise wurde die Akupunktur vom „Gemeinsamen Bundesausschuss von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen“ als „evidenzbasierte Behandlungsmethode“ bei Spannungskopfschmerzen, Kniearthrose und Rückenschmerzen zugelassen und zwar aufgrund einer Studie mit gut 250.000 Patienten, der in der Bundesrepublik bisher größten und vermutlich auch teuersten Studie überhaupt.

Damit erhalten Patienten Zugang zu einer Behandlungsform, die wirksamer, sicherer und wirtschaftlicher ist als die im Vergleich geprüfte medikamentöse Standardbehandlung. Die Akupunktur ist außerdem nebenwirkungsärmer. Somit scheint diese Studie für Patienten ein passables Ergebnis erreicht zu haben.

¹ Beecher, H. K., 1955

² Evans, D. 2004

Nach den Kriterien der Wissenschaft ist das Ergebnis jedoch blamabel: Der Vergleich zwischen Interventionsgruppen (Akupunktur) und Placebogruppen (minimal invasive Akupunktur) wies keinerlei Unterschiede auf. In der Placebogruppe haben die behandelnden Ärzte bewusst die bekannten Akupunkturpunkte vermieden. Das erzielte aber ähnlich gute Ergebnisse wie in der Interventionsgruppe selbst.

Wer möchte nun seriös entscheiden, ob hier die Akupunktur wirkt oder das Placebo? Bewiesen ist lediglich, dass Akupunktur und offenkundig auch das Placebo, also der Pieks schlechthin, besser wirken als die medikamentöse Standardtherapie.

Was bedeutet das? Wissenschaftlich können wir davon ausgehen, dass Pieksen und Suggestion wirksam waren, wir können jedoch nicht davon ausgehen, dass die Wirkung der Akupunktur wissenschaftlich nachgewiesen ist. Die ist also, anders als nach der Studie propagiert, keineswegs „evidenzbasiert“ wirksam. Erstaunlicherweise blieb der übliche Aufschrei aller jener kritischen Geister aus, die sonst so vehement die psychologischen Studien zerpfücken und auf Wissenschaftlichkeit pochen. Die Akupunktur-Lobby und die Lobby der „Traditionellen Chinesischen Medizin“, TCM, sind vermutlich froh über diese Anerkennung. Die Krankenkassen würden ungern zugeben, womöglich sehr viel Geld sinnlos ausgegeben zu haben. Und die Pharmalobby hält den Ball lieber flach, weil sie in diesem besonderen Falle wegen der schlechten Wirksamkeit der Medikamente (schlechter als Placebos) Gefahr für Millionenumsätze in der Branche sieht.

Was lehrt uns das? Auf schönste Weise widerlegte diese Studie, dass der Placeboeffekt nur ein unerwünschter „Schmuddeleffekt“ sei. Stattdessen wurde deutlich, dass die angestrebte Wirkung sowohl über eine Akupunktur als auch über eine Scheinakupunktur erreicht werden kann. Und vor allem, dass die Regeln einer fundierten wissenschaftlichen Kosten-Nutzen-Rechnung nicht mehr gelten.

Wer, wie der Bundesausschuss, nach dieser Studie die Akupunktur in den Rang einer evidenzbasierten Methode erhebt, missachtet die Regeln wissenschaftlichen Arbeitens und Denkens in der Medizin. Auf solche Weise verkommt der Anspruch der Wissenschaftlichkeit zum Deckmantel.