

Volltext

Kritik der Doppelblindstudien

von Joachim Felix Hornung

Inhalt [0. Zusammenfassung](#)

[1. Einführung](#)

[2. Scheinbar gute Gründe pro](#)

[3. Denkfehler in der Grundkonzeption](#)

[4. Die Ergebnisse sprechen gegen die Methode](#)

[5. Vermeidbare Fehler](#)

[6. Schlussfolgerungen](#)

[Literaturangaben zum vorangehenden Text](#)

Zusammenfassung

Es werden die Argumente vorgetragen, die zeigen, dass die randomisierte Doppelblindstudie kein geeignetes Instrument ist, um Wirksamkeit und relative Unschädlichkeit von Arzneimitteln zu überprüfen. Diese Argumente bewegen sich vom Irrtum in der theoretischen Begründung bis hin zur Untauglichkeit des Verfahrens, Arzneimittelkatastrophen zu verhindern.

Würde dieses Urteil allgemein akzeptiert, wären die Auswirkungen beträchtlich, da die heutige Arzneimittelpolitik weitgehend auf der Akzeptanz des Paradigmas der randomisierten Doppelblindstudie beruht. Die Regulierung des Arzneimittelmarktes müsste völlig neu entworfen werden.

Zunächst werden die Gründe aufgezählt, die *scheinbar für* die Doppelblindstudie sprechen. Darauf folgt eine Darlegung der grundsätzlichen, nicht behebbaren Mängel der Methode, gefolgt von oft schwerwiegenden, aber prinzipiell vermeidbaren Fehlern.

Auf Alternativen zur randomisierten Doppelblindstudie und auf neuere Entwicklungen wird hingewiesen.

Bereits 1989 und 1990 hatte JFH die Erkenntnis des vorliegenden Textes ausführlich logisch hergeleitet. Siehe die ersten beiden Titel im Literaturverzeichnis.

1. Einführung

Im Jahre 1983 veröffentlichten GERHARD KIENLE und RAINER BURKHARDT das grundlegende Werk

„Der Wirksamkeitsnachweis für Arzneimittel“ – Analyse einer Illusion –

Damals begann die randomisierte Doppelblindstudie sich immer mehr als das Instrument der Wahl zur Prüfung von Arzneimitteln durchzusetzen. Das kam den Wünschen der Pharma-Industrie und der Regulierungs-Behörden entgegen.

Gleichzeitig gerieten die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen:

Pflanzen-Heilkunde, Homöopathie und anthroposophische Medizin

in Gefahr, ihre Zulassung zu verlieren. Denn teure klinische Studien zu den vielen Präparaten dieser Disziplinen können von den kleinen Herstellern unmöglich finanziert werden. Erst recht heute (2015), da Brüssel die Regulierung des Arzneimittelmarktes in Europa übernommen hat, geraten die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen verstärkt unter Druck und werden vermutlich zum großen Teil vom Markt verschwinden.

Überhaupt fragt es sich, ob das bei schulmedizinischer Denkungsweise entworfene Studienkonzept auch auf Therapieformen anwendbar ist, die unter ganz anderen Voraussetzungen entstanden sind, wie z. B. die Homöopathie.

KIENLE und BURKHARDT gingen aber noch einen Schritt weiter und stellten die randomisierte Doppelblind-Studie ganz allgemein, also auch für die Anwendung in der allopathischen Medizin, in Frage. Sie konnten in ausgereiften Überlegungen zeigen, dass diese kein geeignetes Hilfsmittel ist, um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln zu überprüfen, ganz gleich, in welchem Teilgebiet der Medizin.

Die Anwendung dieses ungeeigneten Prüf-Instruments führt zu folgenden Fehlschlüssen:

Es werden Medikamente für wirksam gehalten, die es nicht sind, und es werden Medikamente für unwirksam gehalten, die es sehr wohl wären, wenn sie von den Ämtern zugelassen würden. Es werden unschädliche Arzneimittel für schädlich und schädliche für unschädlich gehalten. Und: Zugelassene Medikamente haben oft nicht rechtzeitig entdeckte, aber gravierende, bisweilen tödliche Nebenwirkungen. Dieses zeigt sich am deutlichsten immer wieder in den nicht enden wollenden **Arzneimittelkatastrophen**, siehe diesen Begriff im Internet.

In den Jahren 1989 und 1990 griff HORNUNG das Thema wieder auf und veröffentlichte die beiden Zeitschriften-Artikel:

Hornung, J.: „Zur Problematik der Doppelblindstudien“, 1. Mitteilung:
therapeutikon 3 (No.12): Seiten 696-701, 1989, und die

2. Mitteilung: „Unorthodoxe Studienpläne“.
therapeutikon 4 (No. 6): Seiten 355-360, 1990.

In diesen Artikeln wurde der Gegenstand noch einmal grundsätzlich von der logisch-konzeptionellen Seite angegangen, aber auch in Hinsicht auf alle wichtigen Konsequenzen ausgelotet. Im Anschluss an diesen neueren Text sind jene beiden älteren Aufsätze unverändert abgedruckt.

In der Folgezeit nahm sich HELMUT KIENE des Themas an und veröffentlichte Bücher und Zeitschriften-Artikel darüber, vgl. das Literaturverzeichnis. Zugleich entwickelte und erprobte er alternative Studienkonzepte, die an Stelle der Doppelblindstudien eingesetzt werden können. Seine Arbeit fand einen vorläufigen Höhepunkt mit seinem Buch

Kiene, Helmut: „Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung
– Cognition-based Medicine“. 193 Seiten, Springer 2001

Über die weitere Entwicklung auf diesem Gebiet informiert www.ifaemm.de.

Allgemeine Grundlagen und die Fachausdrücke zur klinischen Arzneimittelprüfung findet man im Internet unter „[klinische Studien](#)“ [Fachausdrücke](#).

2. Scheinbar gute Gründe, die für die randomisierte Doppelblindstudie sprechen

Die randomisierte Doppelblindstudie leitet ihren hohen Überzeugungsgrad als GOLDENER STANDARD der Therapieprüfung aus folgenden Begründungen her:

- (1) Zuerst ganz allgemein: Sie scheint streng wissenschaftlich, objektiv, verlässlich, unabhängig vom subjektiven Urteil des einzelnen Arztes, neutral in Bezug auf die Erwartungen der Patienten und Ärzte an die eine oder die andere Therapie;
- (2) Sie ist sorgfältig und prospektiv geplant nach vorgeschriebenen, allgemein akzeptierten, gesetzlich festgelegten Regeln, mit vollständiger Dokumentation aller relevanten Parameter und Ereignisse;
- (3) Dank Randomisation und Doppelblind-Verfahren besteht zwischen den Vergleichs-Gruppen von Patienten Strukturgleichheit, Erwartungsgleichheit, Behandlungsgleichheit, Beobachtungsgleichheit und Auswertungsgleichheit. Auf diese Weise wird garantiert, dass die Unterschiede, die in den Ergebnissen der Vergleichsgruppen zu Tage treten, nicht auf irgendetwas anderes zurückgeführt werden können als auf Unterschiede in den Wirkungen der zu vergleichenden Medikamente.
- (4) Die randomisierte Doppelblind-Studie hat sich in Tausenden von Einsätzen bei einem Aufwand von Milliarden von Dollar an Millionen von Patienten (*vermeintlich*) bestens bewährt. Die Behörden verlangen die randomisierte Doppelblindstudie unerbittlich für die Zulassung neuer Arzneimittel. Allen ist scheinbar geholfen: Der Pharmaindustrie, den

Behörden, den Kliniken, die die Prüfungen durchführen, und den Ärzten, die sich damit profilieren können.

Ihr Meisterstück vollbrachte die damals neu erfundene Doppelblindstudie 1948 in London bei der Prüfung von Penicillin bei Lungen-Tuberkulose mit einem überwältigenden Ergebnis zum Vorteil von Penicillin. Dieses Ergebnis ist aber aus kritischer Sicht nicht auf die Prüf-Methode, sondern auf die damals hervorragende Wirkung des Penicillins zurückzuführen.

Diese sehr suggestiven Gründe, die *für* die randomisierte Doppelblindstudie sprechen, scheinen so überzeugend, dass es auf den ersten Blick ganz unbegreiflich wirkt, wenn jemand an dieser Errungenschaft der modernen Medizin noch zweifeln kann. Im Gegenteil ist die randomisierte Doppelblindstudie zu einem vermeintlich unangreifbaren Paradigma der modernen Wissenschaft geworden, zum Gold-Standard welches nicht mehr hinterfragt werden kann.

Zwar ergeben sich bei der Anwendung dieses Konzeptes in der Medizin-Forschung vielerlei praktische, mathematische, statistische, logische, medizinische, juristische, ethische, administrative, logistische und finanzielle Probleme. Die Fachliteratur ist voll davon. Aber das Grundkonzept wird nicht in Frage gestellt. Es dürfte daher manchen überraschen, auf den folgenden Seiten so gravierende Gegenargumente zu finden, dass man, wie ich meine, zu dem Schluss kommen *muss*:

Die randomisierte Doppelblindstudie ist zur Arzneimittelprüfung *nicht* geeignet.

Doch nun zu den Gegenargumenten!

3. Denkfehler in der Grundkonzeption

Das Blind- und Doppelblind-Verfahren wird deshalb für nötig gehalten, weil andernfalls die Kenntnis der Medikation seitens des Arztes und/oder seitens des Patienten den Behandlungserfolg beeinflussen kann. Ein solcher Einfluss der Kenntnis der Medikation kann die zu vergleichenden Medikamente in unterschiedlichem Ausmaß treffen, wenn die beiden Präparate bei Ärzten oder Patienten unterschiedliche Erwartungen erwecken.

Zum Beispiel wäre dies der Fall, wenn ein neues Präparat mit Placebo verglichen wird. Oder, wenn ein neues, mit Vorschusslorbeeren bedachtes Medikament mit einem herkömmlichen, Arzt und Patient nach Wirkungen und Nebenwirkungen bekanntem, verglichen wird. Oder, wenn die herkömmliche Therapie als wirkungslos erfahren wurde und die neue Therapie große Hoffnungen weckt. Oder, wenn der Patient mit dem herkömmlichen Präparat schmerzhaft Erfahrungen gemacht hat, usw.

Die Kenntnis der Medikation kann nicht nur den Behandlungserfolg an sich beeinflussen, sondern auch die Sorgfalt bei der Durchführung der Therapie und die Objektivität bei der Bewertung ihres Erfolgs. Diese Erkenntnis ist die Grundlage des Konzepts der randomisierten Doppelblindstudie.

Grundeinsicht: Nicht nur die Arzneimittel an sich beeinflussen Verlauf und Erfolg der Behandlung, sondern auch die Erwartungshaltungen von Arzt und Patient der Therapie gegenüber.

Um einen unterschiedlichen Einfluss der Kenntnis der Medikation auf den Therapieverlauf bei der einen oder anderen Medikation zu vermeiden, wird doppelt- oder dreifach-blind verfahren.

Grundlage ist der Gruppenvergleich. Man bildet aus den verfügbaren Patienten zwei Gruppen: Die eine Gruppe erhält Medikament A, die andere Gruppe erhält Medikament B. Um Vergleichbarkeit der Gruppen herzustellen, teilt man die Patienten durch blinden Zufall auf die beiden Gruppen auf; man nennt dies Randomisation.

Nach geltendem Recht müssen die Patienten über die gesamte Prozedur und auch über die in Konkurrenz stehenden Medikamente mündlich und schriftlich informiert werden und zu allem ihr schriftliches Einverständnis geben.

Das hat zur Folge, dass sowohl Ärzte als auch Patienten wissen, welche Medikamente gegeneinander geprüft werden und wie dabei vorgegangen wird (Randomisation, Doppelblind-Verfahren). Sie wissen aber auch, dass hier eine völlig absurde medizinische Behandlungssituation entsteht. Die Absurdität besteht in Folgendem:

- Der Arzt schlägt dem Patienten *nicht* die ihm am geeignetsten erscheinende Therapie vor;
- Der Patient kann folglich *nicht* von seinem Recht Gebrauch machen, der vom Arzt bevorzugten Therapie zuzustimmen oder sie abzulehnen.
- Der Patient erhält mit einer Wahrscheinlichkeit von 50% *nicht* die dem Arzt als beste erscheinende Therapie. Wenn Placebo zum Vergleich steht, weiß er, dass er mit einer Wahrscheinlichkeit von 50% ein pharmakologisch unwirksames Präparat bekommt;
- Der Patient weiß, dass er nicht mehr Patient im üblichen Sinne ist, sondern ein Versuchsobjekt.
- Beide wissen, dass der Arzt den Patienten nicht wie normal durch die Therapie begleiten kann, da er die Medikation nicht kennt;
- Der Arzt kann die Therapie in ihrem Verlauf nicht individuell und flexibel gestalten, etwa durch Erhöhen oder Erniedrigen der Dosis oder Wechsel der Medikation oder durch die Wahl geeignet erscheinender Begleitmedikationen.

Kurz gesagt: Das natürliche Arzt-Patienten-Verhältnis besteht in der Studie *nicht*. Das Vertrauen von Arzt und Patient in die Therapie besteht nicht. Das Vertrauen des Patienten, dass für ihn das Bestmögliche getan wird, besteht nicht. Dadurch werden die Studienergebnisse in nicht vorhersagbarer Weise beeinflusst und sind nicht auf die Praxis übertragbar.

Man erinnere sich an obige Grundeinsicht, die ja der Ausgangspunkt der Konzeption der Doppelblindstudie war: Nicht nur das Arzneimittel an sich beeinflusst Verlauf und Erfolg der

Behandlung, sondern auch die Erwartungshaltungen von Arzt und Patient der Behandlung gegenüber.

Wenn wir die Grundeinsicht ernst nehmen, ergibt sich, dass die absurde Behandlungssituation und deren Durchschaubarkeit den Behandlungserfolg unkalkulierbar verändern. Das macht die Möglichkeit, die Studienergebnisse sinnvoll zu interpretieren und auf die Praxis zu übertragen, zunichte.

Die obige Grundeinsicht, die die Doppelblindstudie begründete, liefert zugleich das stärkste Argument gegen sie!

Es sei hier ein weiterer Gesichtspunkt noch einmal besonders hervorgehoben: Ein vertrauensvolles Arzt-Patienten-Verhältnis ist häufig für den Behandlungserfolg mindestens ebenso wichtig wie die Therapie selbst. Unter den Bedingungen der randomisierten Doppelblindstudie kann dieses Verhältnis aber nicht entstehen. Das Zusammenwirken von Arzt und Patient, das gegenseitige Vertrauen, der Wille zur Heilung auf beiden Seiten, heilerische Fähigkeiten und Empathie beim Arzt, Selbstheilungskräfte beim Patienten, und schließlich die Summe aller therapeutischen Maßnahmen, sind ausschlaggebend für den Heilerfolg. Wie arm ist dagegen das rein mechanistische Verständnis der Einwirkung eines Pharmakons auf den Organismus des Patienten!

Die randomisierte Doppelblindstudie zerrüttet das natürliche Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient und das Vertrauen beider in die Therapie.

Damit sind die fundamentalen Irrtümer bei der Entwicklung der randomisierten Doppelblindstudie benannt. Wir kommen jetzt zu weiteren Fehlern, die bei der Durchführung solcher Studien nicht zu umgehen sind und auch nicht gerade für diese Idee sprechen.

4. Die Ergebnisse sprechen gegen die Methode

Scheitern der Verblindung. Natürlich gibt es bei der Ingangsetzung und bei der praktischen Durchführung einer klinischen Studie zahlreiche Schwierigkeiten, die einen manchmal zur Verzweiflung treiben können. Jedoch sprechen diese Schwierigkeiten nicht grundsätzlich gegen das Konzept der randomisierten Doppelblindstudie. Mindestens ein Phänomen ist aber doch sehr bedenklich: Man hat beobachtet, dass Studien, die über längere Zeit durchgeführt werden, dazu neigen, unblind zu werden. Das Fortbestehen der Verblindung in einer klinischen Studie wird dadurch getestet, dass man in Abständen die Ärzte fragt, was sie meinen, welcher Patient welches Präparat bekommt. Die Patienten fragt man, welches Präparat sie selbst zu bekommen glauben. (Die Patienten sind ja darüber informiert, welche Präparate zur Konkurrenz stehen.) Wenn die Einschätzungen weit über dem Zufall richtig liegen, ist die Blindheit nicht mehr gegeben. Auch ist zu prüfen, ob die Blindheit von vornherein überhaupt bestand. Wenn die Blindheit der Studie nicht gewährleistet ist, ist das ganze Konzept der Therapieprüfung gescheitert. Mit solchen Mängeln einer Studie darf nicht leichtfertig umgegangen werden!

Eine klinische Studie soll einen *Beweis* liefern für die Wirksamkeit und relative Nebenwirkungsarmut eines Medikaments. Ein *Beweis* verträgt aber keine Fehler und Ungenauigkeiten!

Wieso ist ein Scheitern der Verblindung so schlimm? Hier sind alle Argumente anzuführen, die zur Begründung der Doppelblindstudie dienen: Nur durch das Mehrfach-Blindverfahren sind Erwartungsgleichheit, Behandlungsgleichheit, Beobachtungsgleichheit und Auswertungsgleichheit zu garantieren.

Widersprüchliche Studienergebnisse. Betrachten wir alle brauchbaren Studien zu ein und demselben Medikament mit derselben Fragestellung. Beispiel: Ein bestimmter Betablocker bei Herzinsuffizienz. Dann wird man die Erfahrung machen, dass oftmals verschiedene Studien von verschiedenen Teams mit derselben Fragestellung zu unterschiedlichen, ja sogar zu entgegengesetzten Ergebnissen kommen. Auch dann, wenn ihr methodisches Niveau nach den üblichen Maßstäben als „gut“ bezeichnet werden kann. Dieser Effekt ist häufig: Suchwort im Internet zum Beispiel [widersprüchliche Studienergebnisse](#).

Dies allein ist schon ein Beleg dafür, dass klinische Studien unzuverlässig, also unbrauchbar sind. Beweise müssen zuverlässig sein, sonst sind sie keine.

Arzneimittelkatastrophen. Seit dem Contergan-Skandal von 1956 hat es bis heute eine nicht endende Kette von [Arzneimittelkatastrophen](#) enormen Ausmaßes gegeben. Die Publizität und das Erschrecken der Öffentlichkeit waren aber meist nicht so groß wie bei der Contergan-Affäre, obwohl die Schäden oftmals ebenfalls sehr hoch waren, bis hin zu zahlreichen Todesfällen.

Solange immer wieder neue chemische Substanzen als Arzneimittel auf den Markt geworfen werden, wird es immer wieder neue Arzneimittelkatastrophen geben!

Offensichtlich sind die vorangehenden Tierversuche und die anschließenden klinischen Studien (Versuche am Menschen), die ja beide zur Zulassung eines neuen Arzneimittels zwingend vorgeschrieben sind, nicht in der Lage, diese Desaster zu verhindern.

4. Vermeidbare Fehler

In diesem Kapitel werden solche Mängel randomisierter Doppelblindstudien behandelt, die zwar untragbar sind, die aber bei gutem Willen aller Beteiligten prinzipiell behoben werden könnten. Im Einzelnen werden besprochen:

- Die Signifikanztests,
- Die Bewertung von Studien,
- Der Publication Bias,
- Interessenkonflikte.

Signifikanztests. Studienergebnisse werden gewöhnlich dann als aussagekräftig bezeichnet, wenn ihre Ergebnisse im statistischen Sinne signifikant sind. Dieser Unsitte liegt ein Missverständnis der statistischen Methoden zugrunde.

- Das Wort „signifikant“ bedeutet im allgemeinen Sprachgebrauch, auch im Englischen: „bedeutsam“, „wesentlich“, „beachtlich“.

- „Statistisch signifikant“ bedeutet aber „überzufällig“.
- Ein statistisch signifikantes Ergebnis kann medizinisch völlig belanglos sein.
- Ein medizinisch bedeutender Unterschied kann sich in einer Studie als statistisch nicht signifikant erweisen.
- Statistische Signifikanz sagt nichts über die Größe eines Unterschiedes (in der Wirksamkeit zweier Arzneien) und dessen medizinische Bedeutung aus.

Signifikanztests sind demnach zur Auswertung klinischer Studien ungeeignet.

Abhilfe: Abschaffung von Signifikanztest bei der Auswertung klinischer Studien und Hinwendung zur klinischen Relevanz.

Die Bewertung von Studien. Wenn man in Urlaub fährt und von 20 Wünschen nur 17 erfüllt bekommt, dann kann der Urlaub trotzdem schön sein. Nehmen wir an, es gab auf einer Reise kein italienisches Eis, im Meerwasserschwimmbad war kein Meerwasser drin und in der Disko fiel das Licht aus. Dann können die Teilnehmer der Reise trotzdem glücklich heimkehren, jedenfalls, wenn alles andere erfreulich war und sie zu einer fröhlichen Grundstimmung neigen.

Nicht so bei klinischen Studien! Ein einziger ernsthafter Fehler kann die ganze Studie zu Fall bringen. Autoren, die Studien bewerten, sind in dieser Hinsicht oft zu nachsichtig. Sie definieren Kriterien, denen eine Studie genügen muss, und stellen fest, wie viele von diesen Kriterien erfüllt sind und wie viele nicht. Eine Studie, die mehr Kriterien erfüllt, wird besser bewertet als eine andere Studie, die weniger Kriterien erfüllt. Das ist ein falsches Vorgehen. Eine (Beweis-)Kette ist so stark, wie ihr schwächstes Glied. Eine (Beweis-)Kette reißt, egal, ob sie ein, zwei oder fünf schwache Glieder hat. Insofern gibt es bei der Bewertung von klinischen Studien nur zwei Möglichkeiten: Entweder sind *alle* essentiellen Kriterien erfüllt, oder die Studie ist wertlos.

Auf der Grundlage klinischer Studien werden schlussendlich Entscheidungen getroffen, die über Gesundheit und Krankheit, über Leben und Tod entscheiden. Dies erlaubt keine Nachlässigkeiten und keinen logischen Unsinn.

Abhilfe: Eine klinische Studie darf *keinen einzigen* essentiellen Fehler enthalten. Wenn das nicht erreichbar ist, dann muss man es eben sein lassen.

Der Publication Bias. Die Auftraggeber klinischer Arzneimittelprüfungen sind meist die Hersteller der Arzneimittel. Wenn sie mit der Prüfung die Zulassung des Arzneimittels beabsichtigen, so werden sie der Bundesbehörde nur diejenigen Studien vorlegen, die ein genehmes Resultat erbracht haben. Wenn sie Publizität anstreben, so werden sie nur diejenigen Studien veröffentlichen, die ihnen dazu geeignet erscheinen. Man nennt die so entstehende Verzerrung des Image eines Medikaments den *publication bias* (Verzerrung durch einseitige Veröffentlichungspraxis). Das ist keine Wissenschaft, sondern Marktpolitik.

Abhilfe: Zwang zur Vorab-Publikation der Pläne *aller* Studien, die von den Ethikkommissionen gebilligt wurden und Überprüfung, was bei *allen* diesen geplanten Studie herausgekommen ist.

Interessenkonflikte. Die Studien werden von den Herstellern direkt bei den Kliniken und Ärzten in Auftrag gegeben und bezahlt. Die Kliniken und Ärzte haben ein Interesse daran, Studien zum Erfolg zu führen. Einmal wegen des eigenen Renommées und der Karriere, andererseits um Folgeaufträge zu erhalten. Daher sind die Forscher in Versuchung, die Studienergebnisse einseitig zu beeinflussen. Man findet erschreckende Materialien im Internet mit der Abfrage Medizin-Forschung Fälschung oder auch Fälschung Arzneimittelprüfung.

Natürlich ist das Thema Fälschung klinischer Studien ein Tabu, und die Dunkelziffer ist nicht abschätzbar. Falsche Studienergebnisse führen Öffentlichkeit und Zulassungsbehörden in die Irre und können großen Schaden für die Gesundheit der Bevölkerung anrichten. Aber auch die Patienten in der Studie selbst können die Leidtragenden eines respektlosen Umgangs mit ihnen als Teilnehmer einer Studie sein, indem nicht zu verantwortende Therapien angewandt werden, indem ungeeignete Patienten in die Studie aufgenommen werden, indem Nebenwirkungen heruntergespielt werden, indem Studien unter allen Umständen durchgezogen werden. Offiziell gibt es all' das natürlich nicht.

Abhilfe: Keine

5. Schlussfolgerungen

Die Doppelblindstudie taugt nicht. Da sie jedoch von den Bürokraten gefordert wird und den großen Pharmakonzernen bestens ins Konzept passt, wird es den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen an den Kragen gehen. Aber auch der Schulmedizin ist damit ein schlechter Dienst erwiesen, da sie wirkungslose und gefährliche Medikamente für gut und wirksame und ungefährliche für schlecht hält. Das Leid tragen die Patienten. Ein Licht am Ende des Tunnels ist nicht in Sicht.

Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen vom Markt zu nehmen, z. B. die der Homöopathie und der Pflanzenheilkunde, wegen nicht vorhandener Doppelblindstudien, ist völlig unsinnig, da auf diese das Prinzip der Doppelblindstudien schon gar nicht anwendbar ist.

Die logische Herleitung der Unsinnigkeit der randomisierten Doppelblindstudien hatte J.H. schon 1989/1990 in den beiden im Literaturverzeichnis zuerst genannten Arbeiten sehr ausführlich hergeleitet.

Ende des Textteils von Thema D: **„Kritik der Doppelblindstudien“**

von Joachim Felix Hornung www.mutual-mente.com Montag, 5. November 2018

Es folgt das Literaturverzeichnis.

Literaturangaben zum vorangehenden Text: „Kritik der Doppelblindstudien“

Die für das vorliegende Thema wichtigsten Titel sind **fett** gedruckt.

- Hornung, J.: „Zur Problematik der Doppelblindstudien“, 1. Mitteilung: *therapeutikon* 3 (No.12): Seiten 696-701, 1989. Nachfolgend abgedruckt.
- Hornung, J.: „Zur Problematik der Doppelblindstudien“, 2. Mitteilung: „Unorthodoxe Studienpläne“. *therapeutikon* 4 (No. 6): Seiten 355-360, 1990. Nachfolgend abgedruckt.
- Hornung, J.: „Was ist ein Placebo? – Die Bedeutung einer korrekten Definition für die klinische Forschung“. *Forschende Komplementärmedizin 1* (No.4): Seiten 160-165, 1994
- Hornung, J.: „Über Randomisation und Signifikanztests in klinischen Studien“. *Forschende Komplementärmedizin 2* (No.1): Seiten 6-11, 1995
- Hornung, J.: „Quo vadis Homöopathieforschung? – Über klinische Studien und Arzneimittelprüfung am Gesunden in der Homöopathie“. *Forschende Komplementärmedizin 3* (No. 2), 1996
- Hornung, J.: „Signifikant – und sonst nichts?“ in: Hornung, J. (Hrsg.): „Forschungsmethoden in der Komplementärmedizin – Über die Notwendigkeit einer methodologischen Erneuerung“. Schattauer, Stuttgart, Seiten 147-152, 1996,
- Hornung, J.: „Mein wichtigstes Anliegen zur Methodologie“. In: Hornung, J. (Hrsg.): „Forschungsmethoden in der Komplementärmedizin“. Schattauer 1996, Seiten 164-175. www.datadiwan.de , Juni 1996
- Hornung, J.: „Warum suchen wir nach Alternativen zu randomisierten klinischen Studien?“ www.datadiwan.de, www.datadiwan.de/evaluation/hr_004d_.htm, November 1998
- Hornung, J.: „Kritik der Doppelblindstudien“. www.doppelblindstudienkritik.de, April 2009
- Kiene, H.: „Kritik der klinischen Doppelblindstudie“. MMV Medizin Verlag, München, 70 Seiten, 1993
- Kiene, H.: „Ärztliche Individualethik und randomisierte Studien“. *therapeutikon* 7 (No.7/8), S.283, 1993
- Kiene, H.: „Placebo-Effekt in klinischen Studien – Sinn und Unsinn der Verblindung“. *Allgemeine Homöopathische Zeitung* 238: 139-146, 1993
- Kiene, H.: „Zur Doppelblindmethode – Sechs Gründe dagegen“. *Münchener Medizinische Wochenschrift* 135 (No.41), S.537, 1993
- Kiene, H.: „Komplementärmedizin, Schulmedizin – Der Wissenschaftsstreit am Ende des 20. Jahrhunderts“. Schattauer, 2. Aufl. 1996
- Kiene, H.: „Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung – Cognition-based Medicine“. 193 Seiten, Springer 2001**

Kienle, Gerhard und Rainer Burkhardt: „Der Wirksamkeitsnachweis für Arzneimittel – Analyse einer Illusion“. 432 Seiten, Urachhaus 1983

Kienle Gunver S., Karutz M, Matthes H, Matthiessen P, Petersen P, Kiene H: „Konkurs der ärztlichen Urteilskraft?“ Deutsches Ärzteblatt. Jg. 100. Heft 33, 15. August 2003, www.deutschesaerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=38060. Literaturverzeichnis hierzu im Internet unter www.aerzteblatt.de/lit3303, oder bei den Verfassern erhältlich über www.ifaemm.de

Kienle, Gunver S., Kiene H: „Die Mistel in der Onkologie – Fakten und konzeptionelle Grundlagen“. Schattauer, 749 Seiten, 2003

Kienle, Gunver S.: „Der sogenannte Placeboeffekt – Illusion, Fakten, Realität“. Schattauer Verlag, Stuttgart, New York, 99 Seiten, 1995

Wein, C.: „Qualitätsaspekte klinischer Studien zur Homöopathie". Karl und Veronica Carstens-Stiftung, KVC-Verlag, Essen 2002.

– Ende des Literaturverzeichnisses zu: „Kritik der Doppelblindstudien“ –

– Ende des aktuellen Textes „Kritik der Doppelblindstudien“ –

von Joachim Felix Hornung

www.mutual-mente.com joachimhornung(...)gmx(...)de H81105 Montag, 5. November 2018