

4.1 Allgemein: Studientypen und -designs

In Ländern wie beispielsweise Deutschland, in denen keine fortlaufende Gesundheitsberichterstattung gemacht wird, um auf dieser Basis die Verteilung und zeitliche Veränderung der Häufigkeit von Krankheiten feststellen zu können, behilft man sich in Form von epidemiologischen Studien. Dazu wird eine Studienpopulation ausgewählt, die hinsichtlich bestimmter Merkmale repräsentativ für die Gesamtbevölkerung ist. In aller Regel werden dafür Merkmale wie Alter, Geschlecht, Familienstand, Bildungsniveau usw. herangezogen und entsprechend die Studienteilnehmer zahlenmäßig so gewichtet, dass dadurch die entsprechende Verteilung in der Gesamtbevölkerung abgebildet wird.

Zwei unterschiedliche Studientypen kommen vorzugsweise hierbei zur Anwendung: Die **Kohortenstudie** und die **Fall-Kontroll-Studie**.

Wie der Begriff nahelegt, werden bei **Fall-Kontroll-Studien** zwei Personengruppen miteinander verglichen: Die Fallgruppe und die Kontrollgruppe, wobei die Fallgruppe die untersuchte bzw. zu untersuchende Krankheit aufweist, hingegen die Kontrollgruppe nicht. In der Regel ist dieser Studientyp als **Querschnitt-Studie** angelegt, das heißt die als relevant erachteten Daten werden einmalig zu einem bestimmten Zeitpunkt erhoben.

Im Unterschied dazu stellt die **Kohortenstudie** eine Längsschnittstudie dar bei der über einen längeren Zeitraum, zu unterschiedlichen Zeitpunkten, Daten erhoben werden. Bei diesem Studientyp wird eine Stichprobe exponierter und nicht exponierter Personen hinsichtlich ihres Risikos einer Merkmalsausprägung (Erkrankung) untersucht.

Laut dem Rat für Umweltfragen lassen sich Ursache-Wirkungs-Beziehungen von Umweltfaktoren auf die menschliche Gesundheit in epidemiologischen Studien nur in Ausnahmefällen ermitteln.¹ In Anbetracht der Vielzahl und Vielfalt von Umweltfaktoren ist das naheliegend. *Vergleichbares gilt, wenn eine gesamte Bevölkerungsgruppe in gleicher Weise „einer“ bestimmten Exposition ausgesetzt ist.*

Mit der Beurteilung von Risiken für die Gesundheit ist die **Toxikologie** befasst. Grundlegendes Paradigma der Toxikologie ist die **Dosis-Wirkungs-Beziehung**. Danach ist gemäß Paracelsus (1494-1541) alleinig die Dosis dafür ausschlaggebend, ob ein „Ding“ kein Gift ist, da `alle Ding sind Gift und nichts ist ohne Gift`. Die Gefahr einer gesundheitsschädigenden Wirkung definiert sich folglich alleinig über die aufgenommene Dosis bzw. Menge. Aus wissenschaftlicher und epidemiologischer Sicht ist zusätzlich auch die Wahrscheinlichkeit bedeutsam, mit der diese Gefahr eintreten kann.

Eine Risikobewertung beinhaltet also zusammen gefasst die Wahrscheinlichkeit, mit der in einer Bevölkerungsgruppe, die einer

¹ Rat von Sachverständigen für Umweltfragen. Sondergutachten „Umwelt und Gesundheit – Risiken richtig einschätzen“. Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode, Drucksache 14/2300, 1999, vom: 15.12.1999; <https://archive.org/details/ger-bt-drucksache-14-2300/page/n19/mode/2up>

bestimmten Belastung ausgesetzt ist, eine bestimmte schädliche Wirkung hervorgerufen wird.

Voraussetzung um eine Ursache-Wirkungs-Beziehung herstellen zu können ist sonach, **dass in einer Bevölkerungsgruppe eine bestimmte Belastung gegeben sein muss, die zu einer bestimmten schädlichen Wirkung führt.** Treten in einer Bevölkerung oder Bevölkerungsgruppe verschiedenartige krankhafte Wirkungen, sprich Krankheiten bzw. Krankheiterscheinungen auf, fehlt ein Anhaltspunkt für eine umweltbedingte Ursache.

Um herauszufinden, ob ein „Ding“ ein Gift ist, und damit verbunden die Ermittlung der Dosis-Wirkungs-Beziehung, werden im Allgemeinen Tierversuche (in vivo) oder Zellkulturen (in vitro) herangezogen. Besagten Versuchsorganismen werden verschiedene Mengen (Konzentrationen) des zu untersuchenden Stoffes verabreicht und auf Grundlage der Wirkungen in Form von Kanzerogenität, Genotoxizität und Reproduktion die entsprechende Dosis ermittelt. Diejenigen Stoffe (in Deutschland und EU sind das die Einzelsubstanzen) für die eine Wirkung (s.o.) festgestellt wurde, werden gelistet zusammen mit dem Hinweis der jeweiligen Wirkung(en).

Die Ermittlung einer schädigenden Wirkung setzt sonach voraus, dass die Wirkungen erkennbar und/oder messbar sein müssen. Ist dies nicht der Fall, liegen für eine Toxizität und damit für eine Gesundheitsgefährdung keine Hinweise vor. Dasselbe gilt, wenn andersartige Wirkungen vorliegen, welche nicht durch die Prüfkriterien (Kanzerogenität, Genotoxizität und Reproduktion) abgedeckt sind. Syndrome, beziehungsweise vergleichbare Krankheiterscheinungen, fallen gänzlich aus diesem Rahmen, da selbige zudem auch nicht messbar/erfassbar sind. Sie lassen sich also im Vorfeld bei der Risikoabwägung von einem „Ding“ nicht überprüfen. Selbiges trifft Tests auf der Basis von Tierversuchen (in vivo) zu und insbesondere auf solche, die anhand von ausgewählten Zellkulturen (in vitro) durchgeführt werden.

Für die mit den Syndromen verbundenen Krankheiterscheinungen und vergleichbare, lässt sich eine Wirkung (output) nicht objektiv erfassen. Wenn folglich ein gewisser „Input“, zum Beispiel in Form einer chemischen Substanz oder eines bestimmten EMF herangezogen wird, um damit eine bestimmte Wirkung (output) hervorzurufen - wie es in den einschlägigen Provokationstests (s.u.) der Fall ist - lässt sich die Wirkung nur mittels der Wahrnehmung seitens eines betroffenen Individuums feststellen. Und damit subjektiv!.

Bei der Diagnosestellung von MCS und EHS (sowie bei den anderen Syndromen) werden bekannte Krankheiten - sofern gegeben- abgesondert, d.h. als nicht zum Krankheitsbild des Syndroms zugehörig eingestuft. Mit dem „unerklärlichen“ Rest definiert sich das Syndrom.

Beim MCS- und EHS-Syndrom geben die Betroffenen an, dass sie auf diverse Chemikalien oder elektromagnetische Einflüsse sensibel reagieren, wobei die Reaktionen keine sichtbaren/objektivierbaren Wirkungen zeigen. Um in solchen Fällen eine erhöhte Sensibilität gegenüber diversen Faktoren zu überprüfen, werden in der Regel - in Anlehnung an ein allergisches Krankheitsgeschehen - Blindstudien eingesetzt. Bei den (einfachen) **Blindstudien** werden die (kranken ?)

Testpersonen nach dem Zufallsprinzip einmal mit einem Placebo provoziert, dann wieder mit der Noxe von der sie meinen, dass diese die Beschwerden hervorruft (echte Provokation). Da bei diesen Krankheitserrscheinungen keine messbaren Befunde gegeben sind, haben die Testpersonen in der jeweiligen Testphase Angaben darüber zu machen, ob eine echte Provokation vorliegt oder nicht. Bei der erweiterten Form, den sogenannten **Doppelblind-Studien**, ist sowohl dem Tester wie auch den Getesteten nicht bekannt, wann eine echte Provokation und wann eine Placebo-Provokation erfolgt. Das Ganze kann zusätzlich ergänzt werden mit einer zweiten Kontrollgruppe bestehend aus gesunden Testpersonen, deren Reaktionen dann mit denen der (kranken) Testpersonen verglichen werden. Wenn also in diesem Falle beispielsweise beide Gruppen eine echte Provokation ausmachen können, ist dies kein Indiz für das Vorliegen einer bestimmten Krankheit bzw. Sensibilität. Falls nur die Gruppe der (kranken) Testpersonen solch eine echte Provokation wahrnimmt, weist das zumindest auf einen Unterschied zu den Gesunden hin. Die Möglichkeit einer Diagnose der jeweiligen Krankheit ist damit allerdings nicht gegeben. Behelfsweise könnte in solchen Fällen für die Diagnosestellung auf einen Fragebogen zurückgegriffen werden, wie er im Allgemeinen auch zur Feststellung diverser psychischer Erkrankungen herangezogen wird, die ebenfalls keine objektiv feststellbaren Befunde bieten.

Dazu bemerkt die Deutsche Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin: „Das Vorliegen einer MCS wird mangels objektiver Parameter überwiegend aufgrund „typischer“ Symptome vermutet, die mit Fragebögen erfasst werden können, wobei eine Diagnose im naturwissenschaftlichen Sinne mithilfe eines Fragebogens natürlich nicht gestellt werden kann. In der Praxis obliegt es dem Untersucher zu beurteilen wann die Zuweisung der „Bezeichnung“ MCS gerechtfertigt erscheint.“²

Nachdem bei einer MCS eine EHS mit vertreten sein kann und eine EHS i.e.S. eine MCS voraussetzt, „verwaschen“ sich die Auslöser/Ursachen und entsprechend dazu die Antworten in solch einem Fragebogen. „Als besonders problematisch erweist sich die Interpretation von Antworten auf Fragen, die das so genannte „masking“ erkennen lassen sollen. Sie liefern gleichsam den Vorwand dafür, einem Probanden auch dann eine MCS-Diagnose zukommen zu lassen, wenn sich weder eine besonders hohe Beschwerdenintensität erfragen noch ein eindeutiger Beschwerdenbezug zu bestimmten Triggersituationen herstellen lässt.“³

Bevor jedoch Blindstudien und Fragebogen zum Einsatz kommen, besteht die erste Maßnahme der Medizin in der Abklärung, ob sich objektive Befunde z.B. mittels EEG, hauptsächlich aber in Form von Biomarkern, feststellen lassen. Bei einer erhöhten Sensibilität steht die Überprüfung des Immunsystems an erster Stelle, gefolgt von diversen Entzündungsmediatoren und ggfs. noch einschlägiger Genvarianten welche beispielsweise für die Entgiftungsfunktion von Relevanz sind.

Falls ein Ereignis sehr selten auftritt, zum Beispiel eine seltene Krankheit oder ein individueller Therapieverlauf, kann auch eine Einzelfalldarstellung oder eine Fallserie infrage kommen.

² Dtsch Arztebl 2002;99:A 2474-2483 [Heft 38]

³ Dtsch Arztebl 2002;99:A 2474-2483 [Heft 38]

MCS, EHS und andere Syndrome werden vielfach als „neue Phänomene“ bezeichnet. Ein Charakteristikum derselben ist es, dass eine hohe intra- und interpersonelle Variabilität im Hinblick auf die Symptomatik gegeben ist. Das heißt, die „Krankheit“ wirkt sich bei jeder Person „irgendwie“ anders aus. Hier sind im Gegensatz zu einem individuellen Therapieverlauf individuelle Krankheits- oder Beschwerdenverläufe gegeben. Demzufolge wäre eine naheliegende Herangehensweise – damit sich in einem ersten Schritt ergründen lässt, womit man es bei diesem Phänomen eigentlich zu tun hat, Studien auf Basis von Einzelfalldarstellungen, um auf diesem Wege dem „irgendwie“ auf die Spur zu kommen. Auf diesem Wege ist und wäre dann auch die Grundlage gegeben, gegebenenfalls geeignete weitergehende Studien zu konzipieren anhand derer sich ein weitergehender Aufschluss über das entsprechende Krankheitsbild erzielen ließe.

Eine solche Herangehensweise setzt zwei grundlegende Bedingungen voraus: Es muss ein ernsthaftes Interesse an dem Krankheitsbild bestehen. So Betroffene müssen ernst genommen werden und es muss ihnen geglaubt werden, auch wenn sich für ihr Krankheitsbild noch keine stichhaltigen Anhaltspunkte finden lassen.

Im Unterschied zu den anderen Syndromen zeichnen sich MCS und EHS dadurch aus, dass die Betroffenen Umweltfaktoren für ihre Beschwerden verantwortlich machen. Der Versuch von Betroffenen, die Ursachen/Auslöser für ihre Beschwerden ausfindig zu machen, „Selbstaufmerksamkeit“, wird als Indikator für eine psychische Erkrankung gewertet.