

Spezial. Komplementärmedizin

Wahrheit muss Wahrheit bleiben

Studienergebnis. Das Journal The Oncologist hat kürzlich einen Leitartikel in Verbindung mit einer Erklärung veröffentlicht. Damit ist die homöopathische Studie bezüglich Verbesserung der Lebensqualität und verlängerten Überlebens bei Patientinnen und Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) bestätigt.

Von Michael Frass

An der Medizinischen Universität Wien (MUW) wurde eine sehr aufwendige und mit höchsten Qualitätskriterien durchgeführte Studie zum Einfluss einer additiven homöopathischen Therapie bei konventionell behandelten NSCLC-Patientinnen und Patienten in Kooperation mit dem Otto-Wagner-Spital in Wien, dem Krankenhaus Linz sowie dem Krankenhaus der Elisabethinen Linz durchgeführt. Begleitet wurde die Studie von zwei prominenten Wiener Universitätsprofessorinnen sowie der Ethikkommission der MUW. Homöopathiegegnerinnen

und -gegner aus Deutschland und Österreich reichten eine Beschwerde gegen die Studie ein. Hauptargument war, dass es „unplausibel“ sei, dass die Homöopathie diesen Betroffenen so sehr geholfen haben könnte, wie die Ergebnisse zeigen, also müsse es sich um Betrug handeln. 2022 schickte die Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität (ÖAWI) allen Autorinnen und Autoren ein „Final Statement“ (FS) mit unglaublichen Anschuldigungen wie Fälschungen und Manipulationen der Studiendaten und empfahl die Rücknahme der Arbeit. Den Autorinnen und Autoren wurde keine Gelegenheit zur Stellungnahme nach Veröffentlichung des FS gegeben.

Einzigartiges Studiendesign

Die Kommission stellt Behauptungen auf, die sofort und mit minimalem Aufwand geklärt werden hätten können, wie etwa, dass nicht von Beginn weg doppelblind gearbeitet wurde. Hier gibt es allerdings mehrere Kontrollmechanismen, die die Doppel-Verblindung überwacht haben und damit garantieren.

Apropos Verblindung: Die Übergabe der Studienmedikation ist nicht durch die Apotheke, sondern per Post erfolgt. Dieses einzigartige Studiendesign, das neben den weiter unten angeführten Kontrollmechanismen zudem eine Einflussnahme durch die Apotheke ausgeschlossen

Info

Unabhängige, nicht extern geförderte Doppelblindstudie

zur additiven Homöopathie bei Lungenkrebs. 150 Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) wurde zusätzlich zur konventionellen Krebsbehandlung eine additive homöopathische Therapie angeboten, mit den Zielen der Verminderung der Nebenwirkungen der Chemotherapie, der Verbesserung des Zustands und der Verlängerung der Überlebenszeit.

Forschungsfrage: Kann die additive Homöopathie die Lebensqualität und das Überleben bei NSCLC-Patienten positiv beeinflussen?

Studiendesign:

- Prospektiv, doppelblind
- Randomisiert, dreiarmlig
- Placebo-kontrolliert, multizentrisch

Zeitraum: 10 Jahre

Ergebnisse:

- Verminderung der Nebenwirkungen
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verlängertes Überleben

hat, ist ein weiteres außergewöhnliches Qualitätsmerkmal. Die Studie wurde durch den planenden Statistiker mithilfe des computergestützten Randomisierungsprogramms „Randomizer“ der Medizinischen Universität Graz begleitet und überwacht. Dieses international anerkannte hochkarätige Programm schreibt automatisch ein Protokoll („Audit Trail“), sodass jeder Vorgang bei den Studienpatientinnen und -patienten unbeeinflussbar und nachhaltig festgehalten wird. Daher ist der nachträgliche Ausschluss („post-hoc exclusion“), wie von der Kommission vermutet, auch technisch nicht möglich, da ja jeder Schritt permanent überwacht wurde.

Einen weiteren Beleg für die Top-Qualität stellt die Auswertung in einem vierstufigen Verfahren dar. Die Daten wurden in die fälschungssichere „Research, Documentation and Analysis“ (RDA) Plattform der MUW eingegeben, danach vom planenden Statistiker mittels aufwendigen Clearing-Prozesses von der MUW an die auswertende Statistikerin weitergeleitet. Diese außergewöhnliche Quadruple-Auswertungskontrolle beweist die Verlässlichkeit der Ergebnisse. Diese Sicherheitsprüfung gewährleistet auch, dass die Integrität der erfassten Daten in allen Stufen gewahrt bleibt.

Die Beschreibung der Überlebenskurven als unplausibel in ihrem Verlauf ist eine willkürliche Mei-

nungsäußerung. Im Vergleich zu anderen veröffentlichten Kaplan-Meier-Überlebenskurven in Lungenkrebsstudien liegen unsere veröffentlichten Daten durchaus im erwarteten Bereich. Insbesondere die prompte Trennung der Überlebenskurven unmittelbar nach Beginn der Studie ist ein häufig beobachtetes Muster. Eintrittsdaten in die Studie sowie das Ableben sind bekanntlich markante Daten, die fälschungssicher sind.

Korrektheit der Daten dokumentiert

Entscheidend ist nunmehr, dass das Journal The Oncologist nach einer zweijährigen Überprüfungsphase die Korrektheit der Daten dokumentiert hat. Die Arbeit wurde also nicht zurückgezogen, sondern im Gegenteil durch diese exakte Untersuchung noch einmal bestätigt. Damit ist die für die Patientinnen und Patienten so erfreuliche Botschaft bestätigt: Additive Homöopathie kann die Lebensqualität verbessern und das Überleben verlängern! ■

Literatur beim Verfasser. Link zur Studie: <https://doi.org/10.1002/onco.13548>

Ao. Univ.-Prof. i.R. Dr. Michael Frass

Medizinische Universität Wien, Facharzt für Innere Medizin und Internistische Intensivmedizin; Diplom, Homöopathie
© privat

