

Mitteilungen der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Homöopathie

Herausgegeben vom Vorstand der WissHom, Wallstraße 48, 06366 Köthen (Anhalt):

www.wisshom.de



WissHom
Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie
Scientific Society for Homeopathy

Frass M et al.: Studie zum nichtkleinzelligen Lungenkarzinom und additive Homöopathie (NSCLC): Und sie stimmt ja doch!

Computergestütztes Randomisierungsprogramm „Randomizer®“ und Quadruple-Auswertungskontrolle belegen die Richtigkeit der Studie

Abstract, English: In 2020, a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study by the Medical University of Vienna (MUW) was published in the top-class US journal “The Oncologist”, which showed an improvement in quality of life and prolonged survival in patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) with additive homeopathy. After accusations from opponents of homeopathy, the accuracy of the study data was confirmed in a two-year review phase with the journal.

Abstract, Deutsch: Im hochkarätigen US-Journal „The Oncologist“ wurde 2020 eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, dreiarmlige Multicenter-Studie der Medizinischen Universität Wien (MUW) publiziert. Die Studie zeigte eine Verbesserung der Lebensqualität sowie ein verlängertes Überleben bei Patient*innen mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit additiver Homöopathie [1].

Es folgte eine Anzeige durch Dr. Aust, von Beruf Maschinenbauingenieur, ohne jede Studienerfahrung. Er behauptete, dass der Erfolg der Homöopathie „unplausibel“ sei: Er hätte einen anderen Verlauf des Ablebens der Patient*innen erwartet. Zur Erinnerung: Aust hat bei der großen Homöopathie-Diskussion im März 2017 an der MUW eine große Niederlage und öffentliche Blamage einstecken müssen.

Die Anzeige an die MUW wurde zur externen Prüfung an den privaten Verein „Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität“ (ÖAWI) weitergeleitet. Ein Jahr später schickte die ÖAWI eine aggressiv verfasste Expertenmeinung. Dieses „Final Statement“ warf uns Fälschungen und Manipulationen der Studiendaten vor.

Schon die Chronologie der Aktivitäten der ÖAWI strotzt vor Fehlern: Eine Aktivität wurde z. B. am 28. November 2022 „abgeschlossen“, das „Final Statement“ jedoch bereits am 21. September 2022 abgegeben. Dieser und vier weitere Zeitfehler machen das „Final Statement“ mehr als fragwürdig.

Dr. Rosendaal, Leiter der Kommission, reiste nach Wien, ohne jedoch ein Gespräch mit den Studienautor*innen oder dem planenden Statistiker zu suchen. Er behauptete, wir hätten nicht von Beginn an doppelblind gearbeitet. Mehrere Kontrollmechanismen dokumentieren jedoch das Gegenteil. Einer seiner Hauptvorwürfe war, wir hätten nachträglich Patient*innen ausgeschlossen („post-hoc exclusion“). Die Studie wurde jedoch durch den planenden Statistiker mithilfe eines Monitorings des hochkarätigen, computergestützten Randomisierungsprogramms „Randomizer®“ der Medizinischen Universität Graz begleitet. Dieses Programm schreibt automatisch ein Protokoll (= „Audit Trail“), sodass jeder Ein- oder Ausschluss von Studienpatient*innen unbeeinflussbar und nachhaltig festgehalten wird. Rosendaal hat als Verfasser von Kohortenstudien naturgemäß wenig Einblick in die Feinheiten der Randomisierung.

Zur Studienqualität: Die Auswertung der Studie erfolgte in einem für eine akademische Studien seltenen vierstufigen Verfahren: Die Daten wurden in die fälschungssi-

chere “Research, Documentation and Analysis”(RDA)-Plattform der MUW eingegeben, dann vom planenden Statistiker mittels aufwendigen Clearing-Prozesses von der MUW an die auswertende Statistikerin weitergeleitet. Diese Quadrupel-Auswertungskontrolle ist außergewöhnlich.

Die Kooperation zwischen konventionell und komplementär tätigen Studienautor*innen ist ein weiteres Gütesiegel. Aust hat im Zuge seiner Anklage, durch Anschreiben von Studienautor*innen versucht, diese zum Rückzug ihrer Autor*innenschaft zu bewegen, was zum Verlust deren wissenschaftlicher Kreditabilität geführt hätte.

Die Beschreibung der Überlebenskurven als „unplausibel in ihrem Verlauf“ ist eine willkürliche Meinungsäußerung. Im Vergleich zu anderen veröffentlichten Überlebenskurven in Lungenkrebsstudien liegen unsere Daten im erwarteten Bereich.

Der Vorwurf der Fälschung von Fragebögen zur Lebensqualität entbehrt jeglicher Grundlage: Bei über 26 000 (!) Daten sind in 90 Fällen durch die Patient*innen Korrekturen durchgeführt worden. Diese ca. 3,5% (!) Änderungen können niemals einen Einfluss auf die Ergebnisse haben. Die Kommission wirft vor, dass manche Patient*innen, die innerhalb weniger Monate verstorben sind, den maximalen Gesundheitszustand angaben, was höchst unplausibel sei. Auf der Palliativstation wird immer wieder beobachtet, dass Patient*innen selbst in fortgeschrittenen Stadien der Erkrankung ihre Situation als sehr zufriedenstellend erleben und beschreiben.

Die in der Arbeit beschriebenen Ausschlusskriterien sind Standard in der chemotherapeutischen Behandlung. Der Ausschluss der anfangs geplanten Patient*innen mit Glioblastom und metastasiertem

Sarkom wurde der Ethikkommission der MUW gemeldet und von dieser akzeptiert.

FAZIT

Die Kommission der ÖAWI hat sich sehr bemüht, die Studie zu durchleuchten, allen voran Rosendaal. Die Komplexität der Studie hat ihn möglicherweise überfordert und ihn kurios anmutende Schlüsse ziehen lassen. Das „Final Statement“ ist daher ein Sammelsurium von nicht belastbaren Vermutungen und Verdächtigungen, die durch die Fakten widerlegt worden sind. Nach einer 2-jährigen Überprüfung durch das US Journal wurden die Daten als valide bestätigt: Homöopathie kann Lebensqualität und Überleben von NSCLC-Patient*innen positiv beeinflussen.

Belege für die hohe Qualität der Studie

- 1) Die großteils nicht Homöopathie-affinen Autor*innen hatten zu jeder Zeit Kontrolle und Einsicht in die Daten der Studie.
- 2) Im Gegensatz zu den meisten onkologischen Studien ist der Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Beginn der homöopathischen Therapie exakt definiert.
- 3) Die Studie wurde durch den planenden Statistiker mithilfe des computerge-

stützten Randomisierungsprogramms „Randomizer®“ der Medizinischen Universität Graz begleitet und überwacht. Dieses Programm schreibt automatisch ein Protokoll (= Audit Trail), sodass jeder Ein- oder Ausschlussvorgang protokolliert wird. Der nachträgliche Ausschluss („post-hoc exclusion“) ist daher nicht möglich, da jeder Schritt überwacht wird.

- 4) Die Übergabe der Studienmedikation ist bei unserem einzigartigen Studiendesign per Post erfolgt.
- 5) Die Auswertung der Studie erfolgte in einem für eine akademische Studie außergewöhnlichen, vierstufigen Verfahren: Die Daten wurden in die fälschungssichere „Research, Documentation and Analysis“ (RDA)-Plattform der MUW eingegeben, danach vom planenden Statistiker mittels aufwendigen Clearing Prozesses der MUW an die auswertende Statistikerin weitergeleitet. Diese einmalige Quadrupel-Auswertungskontrolle beweist die außerordentlich hohe Qualität der Studie.
- 6) Eine Kontrollgruppe ohne jegliche homöopathische Betreuung zeigte fast die gleichen Ergebnisse wie die Placebogruppe, womit der Einfluss der Homöopath*innen vernachlässigt werden kann.

Es zeigt sich wieder: Kommunikation zwischen Akademiker*innen sowie zwischen

konventioneller und komplementärer Medizin ist das Zauberwort. Dies hat sich auch in dem konstruktiven klärenden Gespräch mit der Vizerektorin der MUW, Frau Dipl.-Ing. Dr. Fritz, gezeigt: **Keine der erhobenen Anschuldigungen ist belastbar, geschweige denn ergebniswirksam.**

Entscheidend ist, dass das Journal „The Oncologist“ nach einer zweijährigen Überprüfung die Korrektheit unserer Daten bestätigt und die Fehlerhaftigkeit des „Final Statement“ aufgezeigt hat. Die Arbeit wurde daher nicht zurückgezogen, sondern im Gegenteil durch diese exakte Untersuchung noch einmal belegt. Damit ist die für die Patient*innen so erfreuliche Botschaft bestätigt: Additive Homöopathie verbessert die Lebensqualität und verlängert das Überleben!

Ao. Univ.-Prof. i.R. Dr. med. Michael Frass
Medizinische Universität Wien
Facharzt für Innere Medizin und Internistische Intensivmedizin

Quelle

- [1] Link zur Studie: <https://doi.org/10.1002/onco.13548>