

# Studie zum Erschöpfungssyndrom: Wenn die Wissenschaft versagt

 [readability.com/articles/szdgrpde](https://readability.com/articles/szdgrpde)

Melanie Schickedanz

## Satire oder Realität?

Stellt Euch vor, es wird eine große und teure Studie gemacht, an der Menschen teilnehmen, die aus den verschiedensten Gründen [Husten haben](#). Vom Verschlucken, über eine Bronchitis bis hin zu COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease/chronisch obstruktive Lungenerkrankung).

Und am Ende wird verkündet, [dass Rauchen](#) bei Lungenentzündung hilft und künftig werden Menschen mit Lungenentzündung dazu genötigt zu rauchen.

Was wie eine Story aus einer Satirezeitschrift klingt, entpuppte sich für Menschen mit der Krankheit [ME \(Myalgische Enzephalomyelitis\)](#) als Realität.

Vor wenigen Tagen erschien eine Artikelreihe ([Teil 1 und 2](#), [Teil 3](#) und [Teil 4](#)) des Gesundheitsexperten und Journalisten (u.a. *The New York Times*) David Tuller. Darin nahm er, zusammen mit weiteren Experten, die britische Studie [PACE trial](#) genau unter die Lupe. Laut dieser Studie hilft Gesprächstherapie (CBT/cognitive behaviour therapy) und ansteigende körperliche Bewegung (GET/graded exercise therapy) bei der Erkrankung ME, sie führt angeblich eine Besserung bzw. Heilung herbei.

## Das ist Myalgische Enzephalomyelitis

ME (Myalgische Enzephalomyelitis), wird oft auch als CFS (Chronic Fatigue Syndrom/Chronisches Erschöpfungssyndrom) bezeichnet. ME ist als Erkrankung des zentralen Nervensystems von der WHO klassifiziert (Diagnoseschlüssel ICD G 93.3). Die Hauptmerkmale sind eine unbeschreibliche körperliche Schwäche sowie die Zustandsverschlechterung nach körperlicher/geistiger Anstrengung. Der Organismus ist nicht mehr richtig in der Lage, körperliche Energie zu erzeugen. Viele Erkrankte sind Pflegefälle, die Folgen der Erkrankung können tödlich sein.

Die Zustandsverschlechterung nach körperlicher/geistiger Überanstrengung hat sogar eine eigene Bezeichnung: PEM (post-exertional-malaise). Mehr über ME kann man [hier](#) nachlesen.

## Wenn die Studienauswahl zum Glücksspiel mutiert

PACE trial wurde im März 2011 in der bekannten Medizinzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht. Mit 641 Probanden (Durchschnittsalter 38) war sie die größte Studie zum Thema Behandlungen bei ME. Die Hauptautoren sind eine Gruppe bekannter britischer Psychiater. Die Kosten von 5 Millionen Pfund wurden über das Medical Research Council finanziert, die Studie dauerte 8 Jahre.

Die Auswahl der Teilnehmer erfolgte nicht nach der entsprechenden [Definition](#) (Kanadische Falldefinition/Kanadische Kriterien), die sehr engmaschig ist und somit ME von anderen Erkrankungen, die ebenfalls eine Erschöpfung mit sich bringen, ausschließt.

Die Teilnehmersauswahl erfolgte über die Oxford-Kriterien, die sehr unspezifisch sind. Somit nahmen Menschen mit den verschiedensten Erschöpfungszuständen an der Studie teil. Es verwundert darum nicht, dass 47%, also fast die Hälfte der Teilnehmer, die Diagnosen Stimmungsschwankung sowie Angststörung, zusammen mit einer Depression, hatten.

Auch wenn die Wissenschaftler u.a. eine akute virale Infektion als Auslöser für ME nannten, seien die verheerenden Symptome der Erkrankung eine Folge von schwerer physischer Dekonditionierung. Die Patienten glaubten daran, so die Aussage der Wissenschaftler, noch immer an einer organischen Erkrankung zu leiden (die aber schon längst überwunden sei), und diese Vorstellung mache sie so krank.

### **Realität und Wunschenken treffen aufeinander**

Dabei zeigten schon viele Studien auf, dass die Erkrankung durch immunologische und neurologische Dysfunktionen charakterisiert und somit real ist. Jüngst wurde im Februar 2015 wieder eine [Studie](#) veröffentlicht, die eindeutige Auffälligkeiten im Immunsystem nachgewiesen hatte. Auffälligkeiten, die womöglich sogar als Biomarker in Frage kommen.

PACE trial unterteilte die Teilnehmer in vier Gruppen, die nicht-pharmakologische Therapien erhielten, wie eine spezielle kognitive Verhaltenstherapie sowie ansteigendes körperliches Training. Die Gesprächstherapie sollte helfen, die Angst vor körperlicher Bewegung zu verlieren, denn die körperliche Schwäche sei, laut der Psychiater, die Folge von Schonung. Das ansteigende körperliche Training sollte dabei helfen, die körperliche Schwäche zu beseitigen.

Laut dieser Studie erfuhren angeblich 30% der Teilnehmer eine Besserung/Heilung. PACE trial sowie das gute Ergebnis machten weltweit in den Medien die Runde. Patienten sowie einige Patientenorganisationen waren allerdings bestürzt. Sie waren zudem verärgert, dass in der Studie die nachgewiesenen biologischen Abnormalitäten ignoriert worden waren. Denn die zwei Therapien sind nicht hilfreich, sondern verschlechtern den Gesundheitszustand zusätzlich, da körperliche/geistige Überanstrengung ME verschlimmert.

### **Was die echten ME-Experten entdeckten**

Die ME-Experten und David Tuller, die sich nun diese Studie genauer anschauten, entdeckten einige große und wichtige Fehler:

Zu Beginn der Studie behaupteten die Wissenschaftler, diese Therapien würden den Erkrankten soweit helfen, dass sie am Ende der Studie wieder arbeitsfähig seien. Schon während der Studie gaben sie zudem einen Newsletter heraus, in dem sie berichteten, dass die britische Regierung klinische Leitlinien veröffentlicht, die diese zwei Therapien empfiehlt. Es wurde allerdings nicht erwähnt, dass einer der Autoren der Studie früher dem britischen Regierungskomitee diene.

Auch, dass die Hauptautoren schon seit Jahren finanzielle Beziehungen und Beratertätigkeiten zu der Invaliditätsversicherungswirtschaft unterhielten, wurde nie erwähnt. Zudem gab es von den Wissenschaftlern immer mal wieder Bekanntmachungen über den angeblich positiven Verlauf der Studie. Solche Zwischeninformationen sind ungewöhnlich und unüblich.

Während der Studie merkten die Psychiater, dass die Ergebnisse nicht so ausfallen, wie sie vorausgesagt hatten. Also wurden die vier Kriterien, nach denen der Zustand bewertet wurde, einfach niedriger gesetzt.

### **Was nicht passt, wird passend gemacht**

Es gab zwei Fragebögen, einen zur Erschöpfung und einen Fragebogen zur körperlichen Aktivität. Bei dem Fragebogen (Version SF-36) zur körperlichen Funktion würde ein gesunder 38jähriger Mensch die volle Punktzahl von 100 erreichen. Für die Studie wurde eine Punktzahl von 75 als normale Funktionsfähigkeit und als zu erreichendes Ziel angegeben. Um an der Studie teilnehmen zu können, musste die körperliche Funktion bei 60 oder weniger liegen. Da die Wissenschaftler mit diesem Wert nicht genug Teilnehmer zusammen bekamen, erhöhten sie den Anfangswert auf 65.

Während der Studie wurde der Bereich, der als normale Funktionsfähigkeit zählte und als das Ziel galt (also 75), auf

60 herabgesetzt. Somit war das Endziel nun niedriger angesetzt als der Anfangswert. Ein Teilnehmer, der am Anfang bei 65 lag, konnte also laut dieser Studie als erfolgreich gewertet werden, auch wenn sich sein körperlicher Zustand während der Studie verschlechtert hatte.

Die gleiche Vorgehensweise geschah bei dem Fragebogen zur Erschöpfung (Chalder Fatigue Scale). Eine niedrigere Zahl bedeutet weniger Erschöpfung. Auch dort wurde während der Studie die zu erreichende Zahl geändert. Somit konnte ein Teilnehmer, der mit einer 12 anfing und dessen Erschöpfung auf 18 stieg, noch immer im Normalbereich sein und die Verschlechterung wurde nicht als solche gewertet.

Die Studie ermöglichte es also, dass selbst eine Verschlechterung des Zustandes der Teilnehmern am Ende als "Besserung" dastand.

### **Statements zu dieser Studie**

Ein weiterer Experte, der sich PACE trial genauer ansah, ist Prof. Ronald Davis (u.a. Genetiker und Direktor der "[Open Medicine Foundation](#)", deren Beirat drei Nobelpreisträger angehören). Auch er kam zu dem Endergebnis, dass diese Studie voller Fehler ist. Er erklärte, er sei geschockt, dass die Zeitung diese veröffentlicht hatte. Er könne nicht nachvollziehen, wie es diese Studie durch das Per-Review-Verfahren (Gegenprüfung von unabhängigen Forschern der gleichen Fachrichtung) geschafft hatte.

Auch der Psychologie-Professor Leonard Jason kam zu dem Ergebnis, dass die Studie Fehler beinhaltet. Der emeritierte Professor Jonathan Edwards wird sehr deutlich mit den Worten, dass es praktisch unmöglich ist, die klinische Bedeutung der Befunde dieser Studie zu interpretieren.

### **Wenn Wissenschaftler das sehen, was sie sehen wollen**

Zu Beginn der Studie wurde für einen 6-Minuten-Lauftest 300 Meter für einen durchschnittlichen ME-Patienten festgelegt. Eine der vier Gruppen schaffte es am Ende der Studie von 312 auf 379 Meter. Zum Vergleich: relativ gesunde Frauen zwischen 70-79 Jahren schafften 490 Meter, Menschen mit Herzschrittmachern 461 Meter und Patienten mit Herzinsuffizienz Klasse II 558 Meter. "Back to normal" bedeutete bei dieser Studie also nicht, eine wirkliche Besserung oder gar Heilung.

Nach Studienende wurde von den Psychiatern behauptet, dass 30% der Teilnehmer eine Besserung/Heilung erfahren haben. Laut Studiendaten erfuhren aber nur 13% eine moderate Besserung, und das merkwürdigerweise schon bevor die Therapien überhaupt angingen. Obwohl die Psychiater am Anfang der Studie behaupteten, dass diese zwei Therapien den Patienten helfen würden, am Ende wieder arbeitsfähig zu sein, war am Ende der Studie kein einziger Teilnehmer dazu in der Lage.

### **Wie ein falsches Studienergebnis Schaden anrichtet**

In den Medien wurde diese Studie weltweit als erfolgreich dargestellt. Auch in Deutschland bekommen die 300.000 ME-Patienten von überall zu hören, oft mit Hinweis zu PACE trial, dass diese Therapien helfen. Behörden und Ämter nötigen Patienten oft zu diesen Therapien unter Androhung der Streichung der finanziellen Leistungen. Medizinische Leitlinien und die Mehrheit der Medienberichte verbreiten ebenfalls die Information, Gesprächstherapie und ansteigendes körperliches Training seien hilfreich und notwendig, oft unter Berufung auf PACE trial.

Eine Anfrage von David Tuller an *The Lancet* bezüglich eines Interviews wurde abgelehnt, eine zweite Anfrage blieb unbeantwortet. Viele Patienten fordern mittlerweile, dass die Studie PACE trial zurückgezogen wird.

*Ihr habt auch ein spannendes Thema?*

Die Huffington Post ist eine Debattenplattform für alle Perspektiven. Wenn ihr die Diskussion zu politischen oder gesellschaftlichen Themen vorantreiben wollt, schickt eure Idee an unser Blogteam unter [blog@huffingtonpost.de](mailto:blog@huffingtonpost.de).

Nikotinsucht und ihre Folgen: Vorsicht, Zahnausfall! Rauchen ist noch viel ungesünder als gedacht

Für Teil zwei und drei bitte weiter nach unten scrollen!

# Teil 2: Studie zum Erschöpfungssyndrom: Wenn die Wissenschaft versagt

---

 [readability.com/articles/mmcdxvum](https://readability.com/articles/mmcdxvum)

Melanie Schickedanz

## Zusammenfassung der Studie PACE trial

Unter der Überschrift "[Studie zum Erschöpfungssyndrom: Wenn die Wissenschaft versagt](#)" berichtete ich am 31.10.2015 von dem Skandal rund um die Studie [PACE trial](#).

Laut dem Studienergebnis helfen die Behandlungen Gesprächstherapie (CBT/cognitive behaviour therapy) sowie ansteigende körperliche Bewegung (GET/graded exercise therapy) bei der Erkrankung [ME](#) (Myalgische Enzephalomyelitis, wird oft auch als Chronisches Erschöpfungssyndrom bezeichnet).

Der Gesundheitsexperte und Journalist (u.a. *The New York Times*) David Tuller hatte in mehreren Artikeln dargelegt, wie genau bei dieser Studie getrickst wurde. Als während der Studie ersichtlich wurde, dass die Behandlungen bei ME nicht, wie gewollt und zu Anfang der Studie schon verkündet, helfen bzw. zu einer Heilung führen, veränderten die Psychiater das zu erreichende Endziel der Studie. Das Ziel, das am Ende der Studie erreicht werden sollte, war nun niedriger angesetzt als der Anfangswert. Somit war es möglich eine Verschlechterung des Zustandes als Behandlungserfolg zu werten.

Die Studie, ein Gemeinschaftsprojekt zwischen Wissenschaftlern der Queen Mary Universität London, der Oxford Universität sowie dem King´s College in London, wurde im März 2011 in der bekannten Medizinzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht. Sie ist bis jetzt die größte Studie zum Thema Behandlungen bei ME (17 Millionen Erkrankte weltweit, 300.000 Betroffene in Deutschland).

Die Petition zur Forderung, dass die Studie PACE trial zurückgezogen wird, kann man weiterhin [hier](#) unterstützen.

### | *Wissenschaftler bestätigen angebliche Studienerfolge*

Kurze Zeit nach David Tullers Enthüllungen veröffentlichten die Psychiater eine [Follow-up-Studie](#) zu PACE trial in der es heißt, dass die damaligen Studienteilnehmer auch zwei Jahre nach der angeblich effektiven Behandlungen der Studie ihren Zustand beibehalten haben. Dies ergab ein Fragebogen, der an fast alle damaligen Studienteilnehmer verschickt worden war.

Einige [Zeitungen](#), überwiegend in UK, schrieben lobende Artikel zu der Follow-up-Studie und berichteten, dass positives Denken und Bewegung die Erkrankung heilen. Doch diese Berichterstattung rief auch weitere Leute auf den Plan, die sich der Thematik annahmen, sich PACE trial näher ansahen und ebenfalls zu dem Ergebnis kamen, dass es bei dieser Studie nicht mit rechten Dingen zugeht.

Die Londoner Queen Mary Universität wurde vom [Information Commissioner's Office](#) (Datenschutzbeauftragter des Vereinigten Königreichs) aufgefordert, die anonymisierten Studiendaten von PACE trial an einen Beschwerdeführer, der nicht namentlich genannt wurde, freizugeben. Die [Universität](#) stellt sich quer und begründet ihre Weigerung der Herausgabe u.a. damit, dass es hierbei nicht nur um eine Debatte bezüglich von Forschung gehe, sondern auch um die Integrität der Wissenschaftler dieser Studie. Zudem bekundeten die Forscher Bedenken, dass die Daten der Studienteilnehmer zugänglich gemacht werden und die Erkrankten dadurch entlarvt werden könnten.

Professor James Coyne (Professor der Psychologie, einer der meist zitierten Psychologen weltweit) schaltete sich ebenfalls öffentlich ein und **forderte** die Wissenschaftler sowie die Queen Mary Universität auf, die Studiendaten herauszugeben. Er hatte sich schon nach Veröffentlichung der Follow-up-Studie in die Debatte eingeschaltet und **bezeichnete die Daten** als nicht interpretierbar. Zudem meinte er, es wirke, als hätte man Voodoo-Statistiken in Zusammenhang mit unvollständigen Follow-up-Daten genutzt.

Nachdem Prof. James Coyne unter Berufung der Datenfreigaberichtlinien, die für die Veröffentlichung der Studie **PACE trial in dem Onlinemagazin PLOS ONE** (internationale Online-Fachzeitschrift der *Public Library of Science*) gelten, die **Studiendaten** angefragt hatte, erhielt er als Antwort eine **Ablehnung**.

Begründet wurde diese u.a. mit dem Hinweis, die Universität sei der Auffassung, dass hinter der Anfrage keine seriöse Absicht stecke und polemisch sei. Dahinter steckten unsachgemäße Motive, so werde vermutet.

Daraufhin veröffentlichte *PLOS ONE* ein **Statement**, dass Prof. Coynes Datenanfrage geprüft werde. Denn die Richtlinien für eine Veröffentlichung bei *PLOS ONE* besagen, dass Autoren ihr Einverständnis geben müssen, alle Daten und Informationen, die mit der veröffentlichten Studie in Zusammenhang stehen, auf Anfrage frei verfügbar zu machen.

| *Studiendaten werden weiterhin unter Verschluss gehalten, Fragen bleiben unbeantwortet*

Im November 2015 wurde ein **offener Brief** an Richard Horton (Herausgeber von *The Lancet*) veröffentlicht, unterschrieben von sechs führenden Forschern. Prof. Ron Davis (Professor für Genetik) ist einer der Forscher, der diesen Brief unterschrieb. Sie forderten darin eine unabhängige Reanalyse der Studiendaten.

Da der Herausgeber von *The Lancet*, Richard Horton, auf den offenen Brief nicht reagierte, schrieb Prof. Ron Davis am 17. Dezember 2015, zusammen mit drei weiteren Wissenschaftlern, einen weiteren **offenen Brief** an die Queen Mary Universität. Wiederholt fragte er nach den Daten bezüglich der Studie, unter Berufung auf den Freedom of Information Act (Gesetz zur Informationsfreiheit).

Auch David Tuller blieb an der Sache dran und schrieb einen weiteren **Bericht**, in dem er seine weiterhin unbeantworteten 68 Fragen veröffentlichte, die er seit über einem Jahr an die PACE trial Autoren hat.

Schon im Dezember 2014 hatte er Peter White, Michael Sharpe (Hauptautoren der Studie) und Trudie Chalder angeschrieben und bat um ein Treffen. Dr. White meinte in seiner Antwort, dass sich ein Gespräch nicht lohnen würde.

| *Warum stellt sich die renommierte Fachzeitschrift quer?*

Auch **Prof. Andrew Gelman** (Professor für Statistik und Politikwissenschaft) hatte sich mittlerweile in die Debatte eingeschaltet und warnt, dass *The Lancet* mit seiner Weigerung Fehler zu beheben, seinen Ruf riskiert. Er meint, dass keine Studie jemals veröffentlicht werden dürfte, in der es möglich ist, eine Verschlechterung als Verbesserung zu werten.

Auch wenn laut dem Herausgeber Richard Horton die Studie vor Veröffentlichung endlose Peer-Review-Runden durchlief, wurde es online als "Eilverfahren" markiert, so erklärte Prof. Gelman in einem seiner Artikel. Schon Anfang Dezember 2015 berichtete **Prof. James Coyne**, dass die Studienautoren bis dato 14 Anfragen zur Datenherausgabe

verweigert hatten.

Laut Richard Hortons Aussage in einem [Radiointerview](#) aus dem Jahre 2011, kosteten die ganzen ärgerlichen Forderungen in Form von Anfragen, die über all die Jahre kamen, und die Anwaltskosten, 750.000 britische Pfund. Finanziert wurde dies durch Steuergelder, auch die Studie selber wurde durch Steuergelder finanziert.

### | *Weitere Ungereimtheiten kommen ans Licht*

Mittlerweile hat David Tuller, zusammen mit der Journalistin Julie Rehmeyer, eine [Analyse](#) verfasst, in der sie weitere Ungereimtheiten aufführen, die in der Studie zu finden sind. Sie widerlegen die Behauptung der Studienautoren, dass ansteigende körperliche Bewegung eine sichere Behandlungsmethode für Menschen mit ME sei. Die Therapeuten, die während der Studie den Bereich der ansteigenden körperlichen Bewegung betreuten, wurden beispielsweise angewiesen, den Studienteilnehmern eine Zustandsverschlechterung als eine natürliche Reaktion auf erhöhte Aktivität zu sehen.

Fakt ist allerdings, dass bei ME der Körper/Organismus nicht mehr richtig in der Lage ist, körperliche Energie zu erzeugen. Zudem verschlimmert körperliche/geistige Anstrengung den Gesundheitszustand nachhaltig weiter. Die Zustandsverschlechterung nach körperlicher/geistiger Anstrengung ist ein Hauptmerkmal von ME und hat sogar einen eigenen Namen: post-exertional malaise. Somit ist die Zustandsverschlechterung in diesen Fällen kein gutes Zeichen oder eine natürliche Reaktion, sondern ein Alarmzeichen.

Ursprünglich war geplant, dass die Probanden einen Aktometer (Messgerät zur Erfassung der Bewegungsaktivität) tragen, was allerdings wieder verworfen wurde, obwohl dies bei solch einer Studie normalerweise üblich ist. Somit konnte also überhaupt nicht geprüft werden, ob die Bewegungsaktivität insgesamt weniger oder mehr wurde.

### | *Wer sind die eigentlichen Verlierer bei dieser Debatte?*

Während die Debatte weiter geht und Menschen wie David Tuller, Prof. James Coyne und Prof. Ronald Davis unablässig die Stimme für die Menschen erheben, die nicht mehr in der Lage sind für sich selber zu kämpfen, sind die größten Verlierer weiterhin die Menschen, die an ME erkrankt sind.

Prof. Ron Davis (u.a. Genetiker und Direktor der "[Open Medicine Foundation](#)", deren Beirat drei Nobelpreisträger angehören) ist einer der Menschen, die sich für die Forschung und für die Patienten einsetzen. Doch dies hat einen traurigen Hintergrund.

Prof. Davis (74 Jahre) erlebt den Albtraum, den die Erkrankung anrichtet, tagtäglich hautnah mit: sein Sohn Whitney Dafoe (31 Jahre) ist ebenfalls an ME erkrankt, er gehört leider zu den Schwerstbetroffenen. Vor seiner Erkrankung war Whitney ein Fotograf, der Preise gewann und bereiste die Welt. Er war an dem Bau eines Klosters in Indien beteiligt und fuhr mit dem Motorrad durch den Himalaya. Zudem arbeitete er mit an Präsident Obamas Präsidentschaftswahlkampagne im Jahre 2008.

Vor kurzem berichtete Prof. Davis, dass sein Sohn ihm am Morgen [mitteilte](#), dass er stirbt. Da Whitney nicht mehr in der Lage ist zu sprechen oder zu schreiben, teilte er dies über Scrabble-Buchstaben mit.

Whitney teilte seinem Vater mit, dass er sein Einverständnis dazu gibt, ins Krankenhaus zu gehen (obwohl er weiß, dass dies seinen Zustand weiter verschlimmern wird, aufgrund der Überanstrengung), weil ein medizinischer Eingriff notwendig ist, da Whitney nicht mehr in der Lage ist Nahrung zu sich zu nehmen. Da es für seinen Sohn auch zu anstrengend ist angesprochen zu werden, konnte sein Vater ihm darauf nicht antworten.

Prof. Davis berichtet, dass er schnellstens die Ursache und eine Behandlungsmöglichkeit finden muss, denn die Zeit läuft davon. Es gibt zu wenige Forscher, zu wenige ME-Spezialisten, zu wenige Forschungsgelder und zu viele Patienten. Er arbeitet 7 Tage die Woche.

Die Geschichte von Whitney Dafoe und seinen Eltern kann man, neben zwei weiteren ME-Patienten, in der 11-minütigen Kurzdoku "Invisible Illness-Stories of Chronic Fatigue Syndrome" sehen. Whitneys Mutter ist, da ihr Sohn eine 24-Stunden-Betreuung benötigt, ans Haus gebunden. Sie erzählt, dass es ein niemals endender Albtraum ist, der immer schlimmer und schlimmer wird.

**Lesenswert:**

***Ihr habt auch ein spannendes Thema?***

*Die Huffington Post ist eine Debattenplattform für alle Perspektiven. Wenn ihr die Diskussion zu politischen oder gesellschaftlichen Themen vorantreiben wollt, schickt eure Idee an unser Blogteam unter [blog@huffingtonpost.de](mailto:blog@huffingtonpost.de).*



# Teil 3: Studie zum Erschöpfungssyndrom: Wenn die Wissenschaft versagt

---

 [readability.com/articles/ist9mfq2](https://readability.com/articles/ist9mfq2)

Melanie Schickedanz

In zwei früheren Blogs "Studie zum Erschöpfungssyndrom: Wenn die Wissenschaft versagt" [Teil 1](#) und [Teil 2](#) habe ich von dem Skandal rund um die Studie [PACE trial](#) berichtet, die in der renommierten Medizinzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht wurde.

## Wir geben keine Daten frei, koste es was es wolle

Der Gesundheitsexperte und Journalist (u.a. *The New York Times*) David Tuller hatte in mehreren Artikeln dargelegt, wie genau bei dieser Studie von Psychiatern getrickst wurde, um am Ende behaupten zu können, dass die Behandlungen Gesprächstherapie (CBT/cognitive behaviour therapy) sowie ansteigende körperliche Bewegung (GET/graded exercise therapy) bei der nachweislich schweren körperlichen [Erkrankung ME](#) (Myalgische Enzephalomyelitis, wird oft auch als Chronisches Erschöpfungssyndrom bezeichnet), hilfreich sind.

Mehrere Experten forderten schon seit langem die Offenlegung der anonymisierten Studiendaten sowie eine unabhängige Re-Analyse der Studie.

Doch allein die Queen Mary Universität in London (QMUL), dem beruflichen Zuhause von Studienhauptautor Prof. Peter White, hat bis dato über 200.0000 britische Pfund ausgegeben, um gegen Anfragen bezüglich der Freigabe der Daten vorzugehen. In einem [Radiointerview](#) im Jahre 2011 erwähnte Richard Horton, der Herausgeber von *The Lancet*, dass die ganzen ärgerlichen Forderungen von Anfragen, die all die Jahre kamen, sowie die Anwaltskosten, 750.000 britische Pfund (Steuergelder) gekostet haben.

Die Masse an Menschen, die diese Studie in Frage stellen und die gewünschte Aufklärung unterstützten, ist immens. Allein eine weltweite [Petition](#) enthält 12.000 Unterschriften von Forschern, Journalisten und Patienten.

## Wenn eine Anfrage einen ganzen Fall verändert

Unter Berufung auf den "Freedom of Information Act" (Gesetz zur Informationsfreiheit) fragte der in Australien lebende ME-Patient Alem Matthees bereits im März 2014 bei der QMUL an, die anonymisierten Daten offenzulegen. Doch die QMUL lehnte, wie üblich, die Anfrage ab. Insgesamt gab es unter dem "Freedom of Information Act" [35 Anfragen](#) zu den anonymisierten Daten zu PACE trial.

Später, im Dezember 2014, wand sich Herr Matthees an das [Information Commissioner's Office](#) (Datenschutzbeauftragter des Vereinigten Königreichs), welches wiederum im Oktober 2015 die QMUL dazu aufforderte, die anonymisierten Studiendaten zu PACE trial freizugeben.

## Gerichtsanhörung

Vom 20. bis zum 22. April 2016 wurde dieser Fall vor Gericht angehört. Die QMUL argumentierte u.a. seine Entscheidung gegen eine Offenlegung der Daten damit, dass sie keine Einwilligung der Studienteilnehmer habe, die anonymisierten Daten offenlegen zu dürfen. Eine Offenlegung würde das Vertrauen erschüttern und sich negativ auf zukünftige Studien auswirken.

Ein Zeuge, Professor Ross Anderson, der als Experte für die QMUL aussagte, bezeichnete die Menschen, welche diese Studie kritisieren als "junge Männer, borderline soziopathisch oder psychopathisch", die versuchen wollen, die Studienteilnehmer anhand der anonymisierten Daten zu identifizieren.

Die Anfragen über den "Freedom of Information Act" bezeichnete die QMUL als Belästigung gegen die Studienautoren. Als sich diese Behauptung der Belästigung nicht nachweisen lies, bezeichnete die QMUL diese Aussage plötzlich als wilde Spekulationen und große Übertreibung.

Die Gegenseite, der Datenschutzbeauftragte, sagte aus, dass die Daten genug anonymisiert wurden, so dass kein Teilnehmer identifiziert werden kann. Zudem sei es unwahrscheinlich, dass sich die Offenlegung der Daten negativ auswirken könnte, bezüglich zukünftiger Studienfinanzierungen oder auf die Universität selber.

### **Gerichtsentscheidung zu PACE trial**

Das Gericht gab nun seine [Entscheidung](#) öffentlich, für alle nachlesbar, bekannt.

Es orderte an, dass die QMUL die anonymisierten Daten zur Studie PACE trial offenlegen muss.

Kurz nach der Bekanntgabe des Gerichts gab die QMUL ein [Statement](#) dazu raus, in dem zu lesen ist, dass dies ein komplexer Fall sei und die QMUL erst einmal alles gründlich prüfen werde.

[Herr Matthees](#) hat diese ganze Geschichte Zeit, Energie und vor allen Dingen gesundheitliche Einbußen gebracht, er ist momentan bettlägerig.

### **Wenn Taten mehr sagen als Worte**

Im November 2015 ging ein [offener Brief](#) an den Herausgeber von *The Lancet*, Dr. Richard Horton, unterschrieben von 6 Forschern und Ärzten. Darin forderten sie eine unabhängige Re-Analyse von PACE trial, der offene Brief war im November 2015 veröffentlicht worden. Dr. Hortons Büro antwortete auf den Brief, dass dieser sich nach seiner Reise melden würde.

Doch da auch 3 Monate später noch keine Reaktion von Dr. Horton kam, wurde der offene [Brief](#) ein weiteres Mal veröffentlicht, diesmal unterschrieben von 42 Forschern, Akademikern und Ärzten. Am Tag dieser Veröffentlichung kam eine E-Mail von Dr. Horton, in der er um einen kurzen Brief bat, der dann, zusammen mit der Antwort der Studienautoren bezüglich der sehr schweren Vorwürfe, in der Zeitschrift veröffentlicht werden sollte.

Nachdem dieser verfasste Brief, diesmal mit 43 Unterschriften versehen, abgeschickt worden war, kam monatelang keine Reaktion. Nach einer Anfrage an Dr. Horton, mit der Bitte um Erklärung, kam eine Antwort von Audrey Ceschia (Korrespondenz-Editor bei *The Lancet*), in der steht, dass *The Lancet* nach einem Gespräch mit den PACE trial-Studienautoren zu dem Entschluss gekommen ist, dass dieser Brief nichts wesentlich Neues zu der Diskussion beigetragen habe. Doch wenn die Unterzeichner einen neuen Brief bezüglich der Gerichtsentscheidung verfassen würden, dann würde dieser ernsthaft berücksichtigt werden.

In seinem [Blog](#) merkt Prof. Vincent Racaniello (Mikrobiologe an der Columbia Universität) an, dass es überraschend ist, dass die Zeitschrift Studienautoren mitentscheiden lässt, welche Briefe in ihrer Zeitschrift veröffentlicht werden.

### **Öffentliche gesundheitliche Behörde ändert Meinung zu GET und CBT**

Die [Agency for Healthcare Research and Quality](#) gehört dem amerikanischen Gesundheitsministerium an und bewertet medizinische Maßnahmen hinsichtlich von Qualität und Sicherheit sowie Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit. Diese Behörde hat nun nach einer eigenen Re-Analyse einen [Nachtrag](#) zu seiner 2014 veröffentlichten Beurteilung herausgebracht. Sie degradierte nun offiziell ihre damalige Schlussfolgerung, dass Gesprächstherapie (CBT/cognitive behaviour therapy) sowie ansteigende körperliche Bewegung (GET/graded exercise therapy) effektiv bei ME seien.

### **Eine weitere Studie bestätigt, dass ME eine körperliche Erkrankung ist**

Im Juni 2016 erschien eine [Studie](#), die einen Zusammenhang von ME und Darmbakterien nachweist. Dr. Maureen

Hanson, Professorin für Molekularbiologie und Genetik, von der Cornell University und ihr Team untersuchten Stuhlproben sowie das Blut von 87 Studienteilnehmer (48 ME-Patienten sowie 39 gesunde Kontrollpersonen). Bei 83% der ME-Betroffenen wurden Abnormalitäten des Mikrobioms im Darm gefunden, eine geringere Bakterienvielfalt wurde nachgewiesen. Bakterien, die Entzündungen fördern, sind erhöht vorhanden, wohingegen Bakterien, die Entzündungen verringern, reduziert sind. Bestimmte Entzündungswerte, die im Blut gefunden wurden, könnten mit den Funden im Darm zusammenhängen, da sie eine undichte Darmbarriere aufzeigen.

### **Wichtige und wegweisende Studie zu ME wurde gerade veröffentlicht**

Eine vor wenigen Tagen veröffentlichte [Studie](#) von Wissenschaftlern rund um [Prof. Robert Naviaux](#) (Professor der Medizin, Pädiatrie sowie Pathologie, Direktor des Mitochondrial and Metabolic Disease Center University of California in San Diego) wird als wichtigste und wegweisende Studie zu ME bezeichnet.

Die Studienautoren hatten 612 Metabolite (Zwischenprodukte des biochemischen Stoffwechselwegs) im Blutplasma von 45 Studienteilnehmern mit ME sowie 39 gesunden Kontrollpersonen untersucht. Ganze 60 Anomalien in 20 Stoffwechselwegen wurden nachgewiesen, unter anderem beim Lathosterol (Enzym, das zum Bereich Cholesterin gehört), den Mitochondrien und bei den aromatische Aminosäuren (u.a. Tryptophan). Von den auffälligen Metabolite waren ungefähr 80 Prozent zu niedrig.

### **Es ist eine objektive Stoffwechselstörung**

In einem [Interview](#) zur Publikation beantwortete Prof. Naviaux die Frage, ob diese Entdeckung der chemischen Signatur dabei hilft den Mythos, die Erkrankung existiere nicht, sondern nur in den Köpfen der Erkrankten, niederzuschmettern, mit folgenden Worten:

*"Ja! Die chemische Signatur, die wir entdeckten, ist der Beweis dafür, dass CFS eine objektive Stoffwechselstörung ist, die den mitochondrialen Stoffwechsel betrifft, die Immunfunktion, die Magen-Darm-Funktion, das Mikrobiom, das autonome Nervensystem, das neuroendokrine und weitere Gehirnfunktionen. Diese 7 Systeme sind alle in einem Netzwerk verbunden, welches in ständiger Kommunikation steht."*

Auch wenn die Symptome unter den Erkrankten ein wenig variieren und es unterschiedliche Auslöser zu der Erkrankung gab, sind die chemischen Funde bei den Studienteilnehmern gleich.

Diese Entdeckungen ähneln dem Stoffwechsel eines Tieres im Ruhestadium, der eintritt, damit das Lebewesen unter ungünstigen Umweltbedingungen überlebt. Bei Menschen bedeutet dies allerdings Schmerzen und starke Einschränkungen bzw. körperliche Schwerbehinderungen.

Momentan arbeiten die Forscher an einem Diagnosetest und erreichen eine Trefferquote von über 90 Prozent.

**Leserumfrage: Wie fandet ihr uns heute?**

Hier  
geht  
es zur



Umfrage.

***Ihr habt auch ein spannendes Thema?***

*Die Huffington Post ist eine Debattenplattform für alle Perspektiven. Wenn ihr die Diskussion zu politischen oder gesellschaftlichen Themen vorantreiben wollt, schickt eure Idee an unser Blogteam unter [blog@huffingtonpost.de](mailto:blog@huffingtonpost.de).*

**Auch auf HuffPost:**

**Lesenswert:**