



Klinische Studien und Metaanalysen in der Homöopathie

An der Homöopathie scheiden sich nach wie vor die Geister. Erst vor kurzem wurde die Heilmethode mit den Globuli noch als „großer Bluff“ abgewertet, jetzt sind es ihre Kritiker, die sich den Vorwurf der wissenschaftlichen Irreführung gefallen lassen müssen.

Nach der heftigen Diskussion in der Fachpresse haben wir Dr. Friedrich Dellmour, den Autor vieler Fachartikel zur Homöopathie, um eine Stellungnahme gebeten.

Klinische Studien und Metaanalysen sind Methoden der klinischen Pharmakologie, um die Wirksamkeit von Arzneistoffen mit pharmakologischem Wirkprinzip zu untersuchen. Wenngleich diese Instrumente zum Standard der „Evidence Based Medicine“ gehören, wird ihre Bedeutung und Aussagekraft aber sehr oft überschätzt. Nur wenige Ärzte sind in der Lage, den Aufbau eines „Clinical Trial Reports“ zu verstehen und zu beurteilen, was die Ergebnisse des Versuches wirklich bedeuten. Nicht umsonst ist die „Biometrie“ ein eigener Fachbereich der Statistik geworden, den nur mehr Biometriker und Spezialisten verstehen.

Ohne spezielle Fachkenntnis ist nur schwer erkennbar, was untersucht wurde und wofür die gefundenen Ergebnisse Gültigkeit haben – und was *nicht* untersucht wurde und *nicht* aus einer Studie abgeleitet werden kann. Und da das Studiendesign und die Interpretation der Ergebnisse nicht nur von wissenschaftlichen, sondern auch von wirtschaftlichen, gesundheitspolitischen oder weltanschaulichen Interessen abhängen, kann aus der bloßen Tatsache einer Publikation nicht auf die Richtigkeit der Ergebnisse vertraut werden.

Ein Beispiel dafür stellt die 2005 im Lancet veröffentlichte Metaanalyse der Gruppe um den Berner Leiter des Institutes für Sozial- und Präventivmedizin Matthias Egger „Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects?“^[1] dar, die zu vernichtenden Ergebnissen für die Homöopathie kommt. Bei näherer Betrachtung der Studiendaten wird jedoch deutlich, dass die bedeutendste medizinische Fachzeitschrift der Welt gegen die anerkannten Kriterien der Cochrane Collaboration gehandelt hat, indem sie diese Arbeit publiziert hat. Die im Editorial und „Word Report“ derselben Ausgabe enthaltenen, massiv gegen die Komplementärmedizin gerichteten Aussagen legen den Verdacht nahe, dass es offenbar nicht Absicht von Lancet war, die medizinische Öffentlichkeit in sachlicher Weise zu informieren.

Die Metaanalyse des Lancet

Bemerkenswert an der Metaanalyse sind die positiven Ergebnisse der Homöopathie und die negative Beurteilung durch die Autoren. So zeigten sowohl die 110 untersuchten Homöopathiestudien als auch die 110 konventionellen Studien deutliche Wirksamkeit (!), wobei die Homöopathiestudien sogar eine höhere Qualität und geringere Heterogenität als die schulmedizinischen Studien aufwiesen.

Dieses für die Homöopathie sehr erfreuliche Ergebnis wurde durch die Lancet-Publikation ins Gegenteil verkehrt. Die 220 in die Metaanalyse eingeschlossenen Studien wurden im Nachhinein auf 21 homöopathische bzw. 8 konventionelle Arbeiten „höheren Standards“ und dann nochmals auf 8 bzw. 6 „größere Studien höherer Qualität“ reduziert. Auf Basis dieser 14 Studien fanden die Autoren dann ihre Annahme (!) bestätigt, dass „die klinischen Effekte der Homöopathie Placeboeffekte sind“.

Abgesehen davon, dass die zweifache Selektion im Studiendesign gar nicht vorgesehen war und deren Auswahl-

kriterien nicht genannt wurden, blieben auch die 8 ausgewählten Homöopathiestudien und 6 konventionellen Studien – auf die sich die gesamte Aussage stützt – in der Metaanalyse des Lancet anonym! Erst nach massiven internationalen Protesten gegen diese Arbeit wurden am 23. Dezember 2005 einige Studiendaten auf der Website des Institutes für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern veröffentlicht (www.ispm.unibe.ch/news), womit bestätigt wurde, dass alle ausgewählten Studien von geringer homöopathischer Qualität sind und keine externe Validität aufweisen, d. h., die Studien hatten keinen Bezug zur Praxis der Homöopathie!

Damit geht die Arbeit mehrfach an der vorgegebenen Fragestellung vorbei: Die Studien sagen nichts über die Homöopathie unter Praxisbedingungen aus, die Metaanalyse enthält schwere methodische Mängel^[2,3] und wurde durch die nachträgliche Selektion ins Gegenteil verkehrt. Metaanalysen dienen dazu, die vorhandene Literatur nach einheitlichen Kriterien der Selektion und Analyse zu untersuchen. Genau das war im Lancet nicht der Fall: Weder wurde die vorhandene Literatur untersucht – wichtige hochwertige Arbeiten wurden nicht in die Studie aufgenommen und 93 Prozent der eingeschlossenen Arbeiten wurden durch die Selektion wieder ausgeschlossen – noch waren die Auswahlkriterien dazu bekannt. Hinzu kommt, dass die Metaanalyse die Hypothese, dass die nachgewiesenen Wirkungen doch durch Homöopathie erzielt wurden, gar nicht widerlegt hatte. Die Schlussfolgerungen der Autoren entbehren daher jeglicher Grundlage.

Am Beispiel der fragwürdigen Lancet-Arbeit und eines in der österreichischen Zeitschrift „Profil“ unter der Titelseite „Homöopathie der große Bluff“ erschienenen Berichtes^[4] sollen deshalb einige der häufigsten Fehlinterpretationen klinischer Studien vorgestellt und diskutiert werden, warum Doppelblindstudien zur Beurteilung der Homöopathie nicht geeignet sind. Daran anschließend werden die Hintergründe dieses Wissenschaftsskandals um die Homöopathie aufgezeigt.

I. FACHLICH FALSCHER INTERPRETATION VON STUDIENERGEBNISSEN

Bereits die Aussage auf der Titelseite des Profil „Alle seriösen Studien beweisen die Wirkungslosigkeit der alternativen Therapie“ ist fachlich falsch!

Jedem Statistiker ist bekannt, dass Doppelblindstudien niemals eine Wirkung und noch weniger eine Wirkungslosigkeit „beweisen“, weil dies vom Studiendesign und der Statistik her gar nicht möglich ist. Zu Studienbeginn wird eine „Nullhypothese“ aufgestellt, z. B. „dass Homöopathie nicht wirksamer als Placebo ist“. Von dieser Nullhypothese ausgehend werden die Studie geplant und die Studienergebnisse ausgewertet und statistisch durch den p-Wert ausgedrückt. Der p-Wert ist ein Maß für den Widerspruch zwischen dem, was in der Studie gefunden und dem, was in der Nullhypothese vorausgesagt wurde.

Der p-Wert gibt die *Wahrscheinlichkeit* der erzielten Ergebnisse an, für den Fall, dass die Nullhypothese wahr wäre. Was sagen Studienergebnisse somit aus?

Positives Ergebnis ($p < 0,05$)

Ab einem p-Wert $< 0,05$ gilt ein Ergebnis als signifikant. Dies ist kein Faktum und kein Beweis, sondern „Konvention“, d. h., man hat sich in der Statistik auf diesen Zahlenwert geeinigt, um vergleichbare Standards zu verwenden.

Wird in der Studie ein Vorteil des Homöopathikums gegenüber Placebo gefunden, ist das positive Ergebnis auf die o. g. Nullhypothese bezogen und bedeutet:

- Aufgrund der Größe des in der Studie beobachteten Effektes besteht eine Wahrscheinlichkeit von weniger als 5 Prozent, dass Homöopathie nicht wirksamer als Placebo ist.
- Das Ergebnis bedeutet, dass die Nullhypothese verworfen werden kann, d. h., die Studienannahme „Homöopathie ist nicht wirksamer als Placebo“ kann aufgegeben werden.
- Danach ist es üblich, eine „Alternativhypothese“ zu akzeptieren, z. B. „dass Homöopathie wirksamer als Placebo ist“. Das ist jedoch eine indirekte Schlussfolgerung, da die Alternativhypothese nicht untersucht wurde.
- Das positive Ergebnis ist kein Beweis für die Wirksamkeit der Homöopathie oder dass die Homöopathie besser als Placebo ist!

Ein signifikantes Ergebnis ($p < 0,05$) ist kein Beweis der Wirkung, sondern gibt die Wahrscheinlichkeit für das Nicht-Zutreffen der Nullhypothese an.

Negatives Ergebnis ($p \geq 0,05$)

Ab einem p-Wert $\geq 0,05$ gilt ein Ergebnis als nicht signifikant. Dies ist ebenfalls kein Faktum oder Beweis, sondern Konvention vergleichbarer Standards.

Wird in einer Studie kein Vorteil der Homöopathie gegenüber Placebo gefunden, ist auch das negative Ergebnis auf die o. g. Nullhypothese bezogen und bedeutet:

- Aufgrund der Größe des beobachteten Effektes besteht eine Wahrscheinlichkeit von mehr als 5 Prozent, dass Homöopathie nicht wirksamer als Placebo ist.
- Das negative Ergebnis ist kein Beweis für die „Wirkungslosigkeit“ der Homöopathie oder die Richtigkeit der Nullhypothese!
- Das Ergebnis bedeutet, dass die Nullhypothese nicht verworfen werden kann, d. h. die Studienannahme, „dass die Homöopathie nicht wirksamer als Placebo ist“, konnte in dieser Studie unter diesen Studienbedingungen nicht widerlegt werden.
- Das negative Ergebnis ist kein Beweis für die Richtigkeit der Nullhypothese und kein Beweis für die Wirkungslosigkeit der Homöopathie!
- Ein niedriges Signifikanzniveau auf oder unter Placeboniveau bedeutet nicht, dass das Wirkprinzip der Homöopathie auf „Placebowirkung“ beruht!

Ein nicht signifikantes Ergebnis ($p \geq 0,05$) ist kein Beweis

der Wirkungslosigkeit, sondern gibt die Wahrscheinlichkeit für das Zutreffen der Nullhypothese an.

II. DOPPELBLINDSTUDIEN SIND FÜR DIE HOMÖOPATHIE NICHT GEEIGNET

Placebokontrollierte Doppelblindstudien wurden für die Prüfung pharmakologisch wirkender Arzneimittel entwickelt. Ob diese Methode auch für komplexe Therapiesysteme wie die Homöopathie geeignet ist, in der andere Arzneiwahlkriterien gelten und die Wirkung durch spezifische und unspezifische Wirkungen synergistisch zustande kommt, ist unklar. Daher gibt es Denkmodelle, die gerade für die Homöopathie annehmen, dass „eine Prüfung der Wirksamkeit über placebokontrollierte Doppelblindstudien nicht möglich ist“^[5].

Dem gegenüber haben bisherige Doppelblindstudien und auch große Metaanalysen eindeutig positive Ergebnisse für die Homöopathie erbracht^[6]. Und Hanspeter Seiler listete 2005 in einem Offenen Brief an Harald Walach detailliert jene Kriterien auf, die für eine erfolgreiche Durchführung homöopathischer Doppelblindstudien erforderlich sind^[7]. Dennoch darf nicht vergessen werden, dass die Studienprinzipien der Pharmakologie nicht mit den Therapieprinzipien der Homöopathie übereinstimmen und daher eine Beurteilung der Homöopathie aufgrund von Doppelblindstudien nicht möglich ist.

Studienprinzipien der klinischen Pharmakologie

Die klinische Pharmakologie verwendet die in der Naturwissenschaft übliche Methode der Wahrscheinlichkeitsrechnung. Diese Studienmodelle, die Studienergebnisse und die darauf aufbauende „Evidence Based Medicine“ repräsentieren daher eine theoretische Wahrscheinlichkeitsmedizin. Die Vorgehensweise ist auf großen Datenmengen begründet, die unter Studienbedingungen eine hohe statistische Signifikanz aufweisen. Aus medizinischer Sicht bringt dieser „wissenschaftliche“ Ansatz jedoch sehr enge Grenzen und Nachteile mit sich:

- Die Ergebnisse von Wahrscheinlichkeitsrechnungen erlauben keine Aussagen für den individuellen Einzelfall.
- Unter Studienbedingungen erhobene Daten erlauben keine gesicherten Vorhersagen für die Anwendung in der Praxis.
- Therapieformen, die wenig untersucht werden oder nicht dem naturwissenschaftlichen Ansatz entsprechen, erlangen keine ausreichende „Evidence“.

Das naturwissenschaftliche Modell beruht auf der unbewussten Annahme, dass alle Funktionen des Menschen wissenschaftlich untersucht werden können. Der klinischen Pharmakologie liegt aber ein mechanistisch-reduktionistisches Denkmodell zugrunde, das durch die Beschränkung auf isolierte Teilbereiche und die Forderung nach Messbarkeit und Berechenbarkeit wichtige Funktionen des Menschen gar nicht erfassen kann. Placebokontrollierte Studien werden daher weder der

Ganzheit des lebenden Menschen gerecht, noch sind sie in der Lage, alle in der Medizin angewandten Therapieverfahren zu untersuchen. Therapiemethoden der Regulationsmedizin, aber auch der Psychotherapie und Chirurgie, können daher nicht mit Doppelblindstudien untersucht oder beurteilt werden.^[8]

- Die Aussage des Leiters des Institutes für Pharmakologie der Universität Wien, Michael Freissmuth (Profil Seite 108), „Auch viele Ärzte wollen nicht akzeptieren, dass der naturwissenschaftliche Zugang in der Medizin der einzig richtige ist“, ist daher in dieser Einseitigkeit falsch.
- Freissmuth negiert die Bedeutung des umfassenden ärztlichen Wissens der Regulationsmedizin, wenn er alle medizinischen Therapieverfahren einseitig nur nach „naturwissenschaftlichen“ Kriterien beurteilen will.

Die gravierenden Unterschiede der Wirkprinzipien der klinischen Pharmakologie und Homöopathie^[8,9] legen nahe, dass klinische Doppelblindstudien zur Beurteilung der Homöopathie nicht geeignet sind. Wesentliche Kriterien der Regulationsmedizin werden durch das klinisch-pharmakologische Studiendesign nicht erfasst. Hinzu kommt, dass die Übertragung der unter Studienbedingungen ermittelten Ergebnisse auf die Praxis

schon in der konventionellen Medizin auf erhebliche Schwierigkeiten stößt, da die Ein- und Ausschlusskriterien meist nicht den Praxisbedingungen entsprechen. Dieser Umstand wirkt sich noch viel stärker aus, wenn wie z. B. in der Homöopathie die gesamten Studienkriterien nicht der homöopathischen Methodik entsprechen. Denn die interne Validität einer Studie – die in der Metaanalyse des Lancet gar nicht überprüft werden konnte – sagt nichts über die externe Validität der Arbeit aus, nämlich ob die Studienergebnisse überhaupt für die Praxis relevant sind^[9]. Dies war im Lancet eindeutig nicht der Fall; nur 16 Prozent der 110 Studien wurden mit klassischer Homöopathie durchgeführt, während in den selektionierten 8 Homöopathiestudien keine einzige klassische homöopathische Arbeit enthalten war. Die Metaanalyse hatte daher keine externe Validität!

Therapieprinzipien der homöopathischen Medizin

Die Homöopathie ist eine individuelle, auf den einzelnen Patienten ausgerichtete Medizin, in der spezielle Kriterien für die Arzneiwahl und die Beurteilung des Therapieverlaufes unerlässlich sind:

- Arzneiwahl nach ausführlicher Anamnese auf Basis des Simileprinzipes, der Gesamtheit der Symptome und unter Berücksichtigung körperlicher und psychischer,

**Improve your catch
in Phase IV / PMS Studies ...**



sowie vegetativer und konstitutioneller Symptome.

- Individuelle Wahl und erforderlichenfalls Wechsel der Arznei, Potenz, Gabenhäufigkeit und Folgearzneien.
- Beurteilung des Therapieerfolges und erforderlichenfalls weiterer Interventionen anhand der aktuellen Symptomatik, bestimmter vegetativer Reaktionsmuster (Erstreaktion, „Heringsche Regel“, Symptomvikarianz) und des Verlaufes der körperlichen und psychischen Symptomatik.
- Beurteilung von Heilungshindernissen aufgrund regulatorischer Störungen des Patienten oder antidotierender Einflüsse.

Nur wenn diese Kriterien gemeinsam beachtet werden, ist eine homöopathische Behandlung *lege artis* möglich und ein entsprechender Therapieerfolg zu erwarten. Da aber viele Homöopathiestudien nicht nach diesen Kriterien durchgeführt werden, sondern nur Randbereiche der Homöopathie betreffen (klinisch bewährte Indikationen, Isopathie, Komplexmittel), ist eine „Responderrate“ von 30 Prozent nicht „schlecht“ und schon gar kein „Beweis der Wirkungslosigkeit“!^[b]

III. DER PLACEBOEFFEKT IST ZUR BEURTEILUNG DER HOMÖOPATHIE NICHT GEEIGNET

Der Placeboeffekt kann sehr starke Wirkungen hervorrufen. Placebos können bis zu 75 Prozent Wirkung zeigen und alle Krankheiten imitieren. Vergleicht man Homöopathiewirkungen mit Placebowirkungen, erlauben „negative“ Ergebnisse daher folgende Aussagen:

- Das Placebo hat unter den Studienbedingungen eine bestimmte Wirkung gezeigt.
- Das Homöopathikum hat unter den Studienbedingungen eine bestimmte Wirkung gezeigt, die unter der Placebowirkung lag.

Ein „negatives“ Ergebnis $p \geq 0,05$ dokumentiert daher eine Wirkung der Homöopathie, deren Signifikanz unter den Studienbedingungen geringer als die Placebowirkung war. Dies passt zu den Erfahrungen aus der Praxis, wonach nur relativ geringe Heilungsraten zu beobachten sind, wenn ein einzelnes Symptom als Kriterium für die Arzneiwahl verwendet und eine Arznei verordnet wird, die zu diesem Symptom, aber nicht zur Gesamtheit der Symptome des Patienten passt und der Therapieerfolg noch dazu in einem vorgegebenen Zeitrahmen beurteilt werden soll. Hinzu kommt, dass das für ein optimales Ergebnis erforderliche „Simillimum“ auch unter Praxisbedingungen nur in einem geringen Prozentsatz bereits zu Therapiebeginn gefunden wird.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Metaanalyse nicht Homöopathiewirkungen mit konventionellen Arzneiwirkungen verglich, sondern es wurden die in den separaten Analysen der Einzelstudien im Placebovergleich erhobenen spezifischen Wirkungen beider Methoden miteinander verglichen. Da dabei die in der Komplementärmedizin sehr wichtigen unspezifischen Wirkungen und deren Ein-

fluss auf den Placeboeffekt nicht berücksichtigt wurden, dürfte „ein direkter Vergleich aus dieser Studie gar nicht gezogen werden“^[10]. Und obwohl niemand den Placeboeffekt erklären kann, wird dieser als Standard für die Beurteilung von Arzneiwirkungen verwendet. Dabei darf nicht vergessen werden:

- Der Placeboeffekt ist keine fixe Größe, sondern von den Studienbedingungen und der untersuchten Indikation abhängig^[c]. Daher ist es z. B. unzulässig, die Placebowirkung von der Verumwirkung abzuziehen, um die „Arzneiwirkung“ zu berechnen.
- Auch Studien mit bekannten pharmakologischen Wirkstoffen zeigen wiederholt negative Ergebnisse, d. h. geringere Wirkungen als Placebo. Ein Abziehen der Placebowirkung von der Verumwirkung würde zu „negativen“ Wirkungen führen, was die Unsinnigkeit dieser Vorgehensweise demonstriert.

Da der Placeboeffekt bis heute nicht verstanden wird, enthält der Placebovergleich große Unwägbarkeiten, sodass eine sichere Beurteilung der Wirksamkeit von homöopathischen Arzneimitteln damit nicht möglich ist. Denn die Pharmakologie vergleicht biochemische Wirkstoffe mit Placebos, d. h., sie vergleicht pharmakologische Wirkprinzipien mit dem unbekanntem Wirkprinzip des Placeboeffektes. Aus Sicht der Regulationsmedizin liegen dem Placeboeffekt *und* der Homöopathie jedoch regulatorische Wirkprinzipien zugrunde. Dies führt zu folgender Situation: Die Pharmakologie vergleicht stark wirksame biochemische Arzneiwirkungen mit variabel wirksamen regulatorischen Placebowirkungen und erhält positive, aber immer wieder auch negative Ergebnisse^[d]. Untersucht man nach diesem Studienmodell aber homöopathische Arzneien, so werden variabel wirksame regulatorische Arzneiwirkungen mit variabel wirksamen regulatorischen Placebowirkungen verglichen. Da bei Homöopathiestudien im Gegensatz zur Schulmedizin nicht nur ein Studienarm (Placebo), sondern beide Studienarme (Homöopathie / Placebo) sehr variable individuelle Wirkungen aufweisen, sind aufgrund dieser unterschiedlichen Variabilitäten die Ergebnisse konventioneller und homöopathischer Doppelblindstudien nicht miteinander vergleichbar!

Der im Lancet enthaltene Vergleich von Studien mit unterschiedlichen Wirkprinzipien ist somit nicht zulässig. Denn dabei wurden nicht Schulmedizin mit Homöopathie, sondern die Ergebnisse nicht vergleichbarer Placebovergleiche miteinander verglichen. Dieser Vergleich der Vergleiche zweier unterschiedlicher Wirkprinzipien (Studien Pharmakologie vs. Placebo = Biochemie vs. Regulation) mit den Vergleichen zweier gleichartiger Wirkprinzipien (Studien Homöopathie vs. Placebo = Regulation vs. Regulation) bewirkt aufgrund der nur bei den Homöopathiestudien vorhandenen gemeinsamen Reaktionsebene von Homöopathie und Placebo einen so großen Variabilitäts- und Unsicherheitsfaktor, dass damit keine zuverlässigen Aussagen möglich sind.

IV. DER WIRKMECHANISMUS DER HOMÖOPATHIE IST FÜR DIE UNTERSUCHUNG MIT KLINISCHEN DOPPELBLINDSTUDIEN NICHT GEEIGNET

Der Wirkmechanismus der Homöopathie wurde bisher noch kaum untersucht^[9]. Alle Erfahrungen aus Theorie und Praxis, Tierversuche und sogar die Originalliteratur Hahnemanns weisen jedoch übereinstimmend darauf hin, dass die Wirkungen der Homöopathie durch einen physiologischen Wirkmechanismus erklärbar sind.

Homöopathische Arzneimittel und andere regulatorisch wirksame Reize stimulieren das Autoregulationssystem^[11], das als physiologische Funktion von Grundregulation, autonomen Nervensystem und ZNS die Autoregulation (Selbstheilung) bewirkt. Nach heutigem Wissensstand ist dies die Grundlage für die medizinische Erklärung der Homöopathie. Diese Arbeitshypothese entspricht allen aus der Praxis bekannten Phänomenen der Homöopathie und der therapeutischen Erfahrung der „Stärkung der Selbstheilungskraft“^[8]. Und damit wird auch verständlich, warum das physiologische Regulationsprinzip des Simileprinzips nicht nur in der Homöopathie, sondern auch bei anderen regulatorisch wirksamen Therapieverfahren und in der Psychologie zu finden ist^[12]. Der Wirkmechanismus der Homöopathie steht somit der

Psychosomatik^[7] und Psychologie sehr viel näher als den biochemischen Wirkmechanismen der klinischen Pharmakologie^[9]. Auch dies sind starke Indizien dafür, dass klinische Doppelblindstudien für die Homöopathie nicht geeignet sind. Denn individualisierende Methoden wie die Psychologie und Psychotherapie können ebenfalls nicht mit Doppelblindstudien untersucht werden, weil die Wirkprinzipien der Psychologie und Pharmakologie nicht übereinstimmen. Vergleichsstudien mit pharmakologisch wirksamen Medikamenten sind auch in der Psychotherapie nicht zielführend und aus einem „negativen“ Ergebnis einer Studie „Diazepam versus Gesprächstherapie“ könnte nicht auf die Wirkungslosigkeit der Psychotherapie geschlossen werden.

Der Wirkmechanismus (Autoregulation) und das Wirkprinzip (Simileprinzip) der Homöopathie und der Wirkmechanismus (Biochemie) und die Wirkprinzipien (Suppression, Substitution, Regulation, Lenkung) der konventionellen Medizin sind nicht vergleichbar. Beide Therapieverfahren können deshalb nicht nach demselben Studienmodell verglichen oder beurteilt werden. Der Ruf nach „mehr Studien“ ist daher zu hinterfragen. Es macht zwar Sinn, Studienmodelle zu entwickeln, um die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel doppelblind zu untersuchen. Andererseits zeigen große prospektive

Anzeige

... using our internet-based solution!



www.pmsbox.com

Dr. oestreich+partner

Research + Marketing in Medicine + Pharmacy

Hansaring 102-104 Phone: ++49 (0) 221 / 9 12 87 10

50670 Cologne, Germany E-mail: opinfo@OandP-CRO.com

Beobachtungsstudien, dass über lange Zeiträume unter realen Praxisbedingungen durchgeführte epidemiologische Einzelfallstudien für die Homöopathie die Untersuchungsmethode der Wahl darstellen.

Allerdings sprechen auch gewichtige Gründe gegen die Investition in Doppelblindstudien: Individualisierende regulatorische Therapieformen lassen sich grundsätzlich nicht mit statistischer Wahrscheinlichkeitsrechnung evaluieren. Tut man es dennoch, sind negative Ergebnisse zu erwarten. Aufgrund des unpassenden Studienmodells sind Homöopathika dabei konventionellen Pharmaka – für die das Studienmodell entwickelt wurde – aus methodischen Gründen „unterlegen“. Dies würde weiterhin als schwache oder nicht vorhandene „Evidence“ interpretiert werden!

Zum anderen sind klinische Studien aufgrund nationaler, europäischer und globaler Richtlinien extrem teuer geworden. Die Pharmaindustrie muss aus Gründen der Zulassung und Arzneimittelsicherheit und für das Marketing diese Studien durchführen und verfügt meist über das Budget dazu. Dies ist in der Homöopathie und Komplementärmedizin nicht der Fall. Werden die für regulationsmedizinische Verfahren unpassenden Standards akzeptiert, droht daher vielen homöopathischen Arzneimitteln tatsächlich das im Profil angekündigte „Ende“. Aber nicht, weil sie wirkungslos wären, sondern weil sich damit keine Umsätze erwirtschaften lassen, um diese Studien durchzuführen, und weil „Evidence“ mit diesen für die Komplementärmedizin ungeeigneten Methoden gar nicht erbracht werden kann!

V. DAS ENDE DER HOMÖOPATHIE?

Durch die Überschrift des Lancet-Editorials „The end of homoeopathy“ sah sich „Profil – Das unabhängige Nachrichtenmagazin Österreichs“ veranlasst, den sehr polemischen Artikel „Das Ende der Homöopathie“ unter der Titelseite „Homöopathie – Der große Bluff. Alle seriösen Studien beweisen die Wirkungslosigkeit der alternativen Therapie“ herauszugeben^[4]. Der schlecht recherchierte und unzutreffende Bericht löste ebenso wie die Lancet-Kampagne zahlreiche nationale und internationale Proteste aus. Die ersten Kommentare reichten von „Fascinating lesson on bias“ (David Reilly) bis zu „Verfall und Pervertierung biomedizinischer Statistik“ (Mikel Aickin), wenn eine führende Fachzeitschrift wie Lancet die Ärzteschaft über die Wirksamkeit einer medizinischen Therapiemethode offensichtlich in die Irre führt^[2,13,14].

Danach erschienen von führenden Homöopathen unterzeichnete Leserbriefe^[3,15] und das Mitglied des PEK-Lenkungsausschusses Peter Heusser hielt am 9.12.2005 an der Universität Bern im Rahmen der Ringvorlesung „Medizin und Macht“ die Vorlesung „Medizin und Macht am Beispiel der Programm Evaluation Komplementärmedizin PEK“, in der die Hintergründe der Lancet-Publikation aufgezeigt wurden^[16].

Der Schweizer Bundesrat hatte demnach beschlossen,

die Komplementärmedizin aus dem Grundversorgungskatalog der Krankenversicherung zu streichen. Zuvor hatte das Schweizer Bundesamt für Gesundheit (BAG) jedoch eine Untersuchung in Auftrag gegeben, um den Stellenwert der Komplementärmedizin im Schweizer Krankenversicherungssystem zu evaluieren. Diese Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK) hatte in einem systematischen Review randomisierter Studien ausnahmslos zu positiven Ergebnissen für die Homöopathie geführt. Das PEK-Programm fand für die Homöopathie stärkere Besserungsraten und geringere Nebenwirkungen und Spitalaufenthalte als mit konventioneller Behandlung.

Die Schweizer Behörden waren über diese Ergebnisse nicht erfreut. Ein Vorbericht der PEK-Kommission und die Empfehlung, die Homöopathie in der Krankenversicherung zu belassen, wurden verworfen, der Gesundheitsökonom entlassen und die Verbreitung der Daten verboten. Der Schweizerische Verein homöopathischer Ärzte und Ärztinnen SVHA ist jedoch im Besitz der ökonomischen Evaluation, aus der hervor geht, dass die Anwendung der Homöopathie die Behandlungskosten wesentlich verringert^[17]. Aus dem positiven (!) Schlussbericht der PEK-Kommission geht ebenso hervor, dass die homöopathische Behandlung kostengünstiger als die konventionelle Behandlung ist^[18]. Der PEK-Bericht klärte aber auch darüber auf, dass die im Lancet veröffentlichte Metaanalyse ein Teil des PEK-Programmes war ... und der PEK-Ausschuss die Analyse als nur „eingeschränkt gültig“ und „problematisch“ bezeichnet hatte. Der Schlussbericht warnte sogar vor einem „Zusammenwerfen“ der verschiedenartigen Studien und wies darauf hin, dass „die Schlussfolgerung der Metaanalyse im Gegensatz zu der des Bewertungsberichtes steht“ und die Ergebnisse „aufgrund grundlegender methodischer Probleme zurückhaltend interpretiert werden sollten.“

Genau das ist im Lancet und Profil nicht geschehen. Die Lancet-Autoren brachten bereits in der ersten Zeile ihre Voreingenommenheit zum Ausdruck: „Background Homoeopathy is widely used, but specific effects of homoeopathic remedies seem implausible.“ Und die Diskussion zeigte, dass mit zweierlei Maß gemessen wurde: „We assumed that the effects observed in placebo-controlled trials of homoeopathy could be explained by a combination of methodological deficiencies and biased reporting. Conversely, we postulated that the same bias could not explain the effects observed in comparable placebo-controlled trials of conventional medicine. Our results confirm these hypotheses ... provide support for the hypothesis that the clinical effects of homoeopathy, but not those of conventional medicine, are unspecific placebo or context effects.“

Das Lancet-Editorial verschwieg die positiven Ergebnisse des PEK-Programmes und bezeichnete mit der Begründung „because they did not meet efficacy and cost-effectiveness criteria“ die Streichung der Homöopathie und Komplementärmedizin aus dem Schweizer Gesundheitssystem als „sign of enlightenment“. Die Voreingenommenheit des Lancet zeigte sich auch durch den in

derselben Ausgabe mit dem Titel „Critics slam draft WHO report on homeopathy“^[b] veröffentlichten „World Report“ von Michael McCarthy. Darin wurde der in Vorbereitung befindliche positive WHO-Bericht über die Homöopathie durch belgische und niederländische Vertreter nationaler Anti-Kurpfuscher Organisationen attackiert und von Edzard Ernst, Professor für Komplementärmedizin (!), als „overtly biased“ bezeichnet, der es „schrecklich bedauerlich“ findet, „wenn die WHO nach der Akupunktur nun auch die Homöopathie fördert“.

Als beispiellose Verdrehung der Tatsachen wirken die Aussagen der Lancet-Herausgeber im Editorial, wonach „die Zeit für selektive Analysen, biased reporting und weitere Investitionen in die Homöopathieforschung sicherlich vorüber ist und die Ärzte ihren Patienten mutig und aufrichtig die fehlende Wirksamkeit der Homöopathie eingestehen sollten“. Das Editorial zitierte dazu Immanuel Kant, wonach wir „Dinge nicht so sehen, wie sie sind, sondern wie wir sind“. Diese treffende Erkenntnis wurde von Peter Fisher mit folgenden Worten kommentiert^[3]: „We agree that the time has passed for “selective analyses and biased reports”, but find it ironic that this Editorial rides on the back of just such a report.“

Zusammenfassung

Die Details des Wissenschaftsskandals können auf der Homepage des Schweizerischen Vereins homöopathischer Ärztinnen und Ärzte unter www.svha.ch nachgelesen werden. Sie sind ein Beispiel wissenschaftlicher Intoleranz, wenn voreingenommene Aussagen gegen die Komplementärmedizin getätigt werden, die aus den Studiendaten gar nicht abzuleiten sind. Ob diese Irreführung nur dem falschem Sendungsbewusstsein eines klinischen Epidemiologen entsprang, der nur das naturwissenschaftliche Denkmodell gelten lässt und die Komplementärmedizin mit größtmöglicher Unfairness behandelt,

oder ob auch politischer Druck durch den Pharmastandort Schweiz eine Rolle gespielt hat, wird an dieser Stelle nicht zu klären sein.

Durch die Diskussion wurde jedoch deutlich, warum klinische Doppelblindstudien zur Beurteilung der Homöopathie und anderer komplementärer Therapiemethoden nicht geeignet sind und welche Gefahr durch die „Evidence Based Medicine“ droht. Profil zitierte dazu Peter C. Gotzsche, Direktor des Cochrane-Zentrums für Evidence Based Medicine in Kopenhagen: „Wesentlich schlimmer ist es, ... wenn nämlich eine wirksame Therapie, die rasch geholfen hätte, unterlassen und die Krankheit durch Homöopathie verschleppt wird.“

Diese Aussage stellt wieder eine eigenartige Verdrehung der Tatsachen dar: Gerade die „rasch“ wirkende Symptombehandlung fördert aus ganzheitlicher Sicht die Entstehung chronischer, allergischer und psychischer Erkrankungen. Eine „rasche Hilfe“ ist nur in der Akutmedizin erforderlich und kann somit kein Entscheidungskriterium für die Anwendung einer medizinischen Methode in der Gesundheitsversorgung sein. Anstelle des Rufes nach Doppelblindstudien wäre der Medizin daher anzuraten, die Einseitigkeit ihrer pharmakologischen Modelle zu bedenken und jene Therapieverfahren zu erforschen, die an Mensch und Tier in jahrhundertelanger Erfahrung ihren Gesundheit erhaltenden und therapeutischen Wert gezeigt haben.



DR. MED. ING. FRIEDRICH DELLMOUR

Sängerhofgasse 19
A-2512 Tribuswinkel
Tel.: +43 2252 25 98 35
E-Mail: dellmour@aon.at

Anzeige



Are you looking for

comprehensive knowledge and experience
in clinical development?

Whatever you need,

ACCOVION provides the full service range of a large company combined
with the customized support of a specialized service provider.

- rapid patient recruitment
- high-quality data management
- accurate data analysis and reporting

ACCOVION
formerly Covidence

Contact us at: info@accovion.com
www.accovion.com

OUR SERVICES

- ✓ Clinical Monitoring
- ✓ Data Management
- ✓ Biostatistics
- ✓ Statistical Programming
- ✓ Medical Writing
- ✓ Document Management & Publishing
- ✓ Pharmacovigilance
- ✓ Health Outcomes Research

ACCOVION. Global reach. Personal touch.

LITERATUR

- [1] Shang A, Hwiler-Muntener K, Nartey L, Juni P, Dorig S, Sterne JA, Pewsner D, Egger M.: Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet* 2005;366:726-32.
- [2] Dellmour F.: Die Fragwürdigkeit klinischer Studien in der Homöopathie. *Homöopathie in Österreich* Jg. 16, Heft 4, Winter 2005: 27-34.
- [3] Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Correspondence. H Walach, W Jonas, G Lewith; K Linde, W Jonas; P Fisher, B Berman, J Davidson, D Reilly, T Thompson, on behalf of 29 other signatories; F Dantas; A Shang, P Jüni, JAC Sterne, K Hwiler-Müntener, M Egger; KP Skandhan, S Amith, S Avni; D Raoult. *www.thelancet.com* Vol. 366, December 17/24/31, 2005. Internet: www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/231205115347_letters_to_shang-egger_and_reply.pdf
- [4] Hanifle T, Ehgartner B.: Das Ende der Homöopathie. *Profil*, Nr. 37, 36. Jg., 12. September 2005: 106-13.
- [5] Lüdtker R.: Das Ende der Homöopathie. Ein Kommentar. Karl und Veronica Carstens-Stiftung, 2005.
- [6] Dellmour F.: Homöopathische Arzneiwirkung oder Placebo? Wirkungsweise in der Homöopathie. *Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung* Heft 1, Jg. 3, Februar 1999: 15-22.
- [7] Seiler HP.: Doppelblindstudien, Rationalität und Homöopathie. Offener Brief an Prof. Dr. phil. Harald Walach. November 2005. Internet: www.svha.ch/Lancet_Artikel oder www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/211105103810_seilerwalachoffenerbrief.pdf
- [8] Dellmour F.: Naturwissenschaft und Homöopathie. Zwei Teilbereiche der Wirklichkeit. In König P.: *Durch Ähnliches heilen. Homöopathie in Österreich*. LexisNexis ARD Orac, 2. Auflage, Wien 2005: 167-196. Grenzen des naturwissenschaftlichen Weltbildes: 167-72. Unterschiede des naturwissenschaftlichen und homöopathischen Denkmodells: 169-188.
- [9] Dellmour F.: Pharmakologische Grundlagen der Homöopathie. *Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung* Heft 6, Jg. 3, Dezember 1999: 27-32.
- [10] Heinrich M.: Der Homöopathie-Streit: nächste Runde. Studie: Homöopathie hilft nicht besser als Placebo? – Experten bestreiten dies! *Österreichische Apothekerzeitung*, 59. Jahrgang, Nr. 19, 12.9.2005: 922-7.
- [11] Melchart D, Wagner H.: *Naturheilverfahren. Grundlagen einer Auto-regulativen Therapie*. Schattauer, Stuttgart 1993.
- [12] Dellmour F.: Das Simileprinzip der Homöopathie. Teile 1-4. *Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung* (Februar, April, August, Oktober 2000). Internet: www.grundlagen-praxis.de/debatte/deutsch/dell_sim.pdf
- [13] Deutscher Zentralverein homöopathischer Ärzte (DZVhÄ): Das Ende der Homöopathie. Stellungnahme des DZVhÄ zum Placebovorwurf in der britischen Fachzeitschrift *The Lancet*, Ausgabe 27. August. www.dzvhae.com/portal/loader.php?seite=37935&org=1113&navigation=1381&back_seite=37932
- [14] SVHA Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte. Medienmitteilung vom 28. August 2005. Internet: [www.svha.ch / Medien_oder_www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/290805111535_svha_commlancet_2005-08-28_def_v3.pdf](http://www.svha.ch/Medien_oder_www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/290805111535_svha_commlancet_2005-08-28_def_v3.pdf). Weitere Informationen: [www.svha.ch / Lancet Artikel](http://www.svha.ch/Lancet_Artikel).
- [15] Swiss Association of Homoeopathic Physicians (SAHOP): Open Letter to the Editor of *The Lancet*. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2005;12:000-000. Published online: November 30. 2005. DOI 10.1159/000089833, www.karger.com/fkm.
- [16] Heusser P.: *Medizin und Macht am Beispiel des Programms Evaluation Komplementärmedizin PEK*. Vorlesung im Rahmen der Ringvorlesung „Medizin und Macht“ der KIKOM. Universität Bern, WS 2005/06, 9.12.2005. Internet: www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/111205120253_pekmemora05.12.11.pdf
- [17] Antrag des Schweizerischen Vereins homöopathischer Ärzte und Ärztinnen SVHA an die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (ELK) in Sachen der definitiven Anerkennung der Klassischen Homöopathie als Pflichtleistung. 31. März 2005. Internet: www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/030605064159_antrag_svha.pdf
- [18] Melchart D., Mitscherlich F., Amiet M., Eichenberger R., Koch P.: *Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK). Schlussbericht*. 24.4.2005. Internet (Achtung: neue Struktur der BAG WebSite seit 6. April 2006): www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/02363/index.html?lang=de/Schlussbericht_PEK, April 2005.

ANMERKUNGEN

- [a] Prophylaktische oder Komplexmittelstudien können eine hohe interne Validität aufweisen, sind aber zur Beurteilung der Homöopathie nicht geeignet.
- [b] Bei unpassendem Studiendesign bedeuten auch „10 % Wirkung“ ein positives Ergebnis, das belegt, dass die Homöopathie unter unhomöopathischen Studienbedingungen in 10 % Wirkung gezeigt hat.
- [c] Ernste Krankheiten führen zu höheren Placebowirkungen als harmlose Indikationen (Magometschnigg 1995). Ebenso wäre zu erwarten, dass Homöopathika zu höheren Placeboeffekten führen, wenn Patienten eine größere Erwartungshaltung haben.
- [d] Auch sorgfältig durchgeführte Doppelblindstudien mit pharmakologischen Wirkstoffen wie z. B. Cimetidin zeigten wiederholt negative Ergebnisse, in denen Placebo wirksamer als der Wirkstoff war (Dellmour 1999). Dabei wird die Wirksamkeit nicht in Frage gestellt, sondern es wird akzeptiert, dass in einigen Studien keine signifikante Wirkung nachgewiesen werden konnte.
- [e] Die meisten Arbeiten untersuchen die „Wirkung“ homöopathischer Arzneimittel an biologischen oder physikalischen Modellen. Das „aktive Wirkprinzip“ in homöopathischen Arzneimitteln wurde in einigen pharmazeutischen Arbeiten, z. B. mit quantenphysikalischen Modellen gesucht. Medizinische Untersuchungen des Wirkmechanismus sind hingegen selten. Eine Richtungweisende Arbeit wurde 1997 von Nirmal C. Sukul veröffentlicht.
- [f] Hahnemann war einer der ersten Psychosomatiker. Siehe dazu die Zusammenhänge körperlicher und psychischer Symptome z. B. im „Arzneimittelbild“ von Pulsatilla.
- [g] Aus der Ähnlichkeit der Wirkmechanismen kann keinesfalls abgeleitet werden, dass Homöopathie und Psychologie den gleichen Wirkmechanismus haben oder die Wirkungen der Homöopathie auf psychologischen Effekten beruhen.
- [h] to slam (engl.) = „niederschmettern“

Anzeige

Clinical Monitoring Service

Kostengünstiges Monitoring in Deutschland, Österreich und der Schweiz ist unsere Stärke

...steht für
Sorgfalt,
Sicherheit und
Service

Clinical Monitoring Service · Schmied-Kochel-Weg 5

Postfach 80 · D-83696 Rottach-Egern

Phone: +49/80 22/66 08 42 · Fax: +49/80 22/ 66 08 43

www.clinical-monitoring.de · www.clinical-monitoring.at · www.clinical-monitoring.ch

Email: info@clinical-monitoring.de

Partnerschaft für höchste Kompetenz im klinischen Monitoring

