

Berner Umschau

Januar/Februar/März 2016 - Jahrgang 1/Nummer 1

Editorial

Die Publikationsflut macht auch vor den medizinischen Wissenschaften nicht halt. Jährlich werden weltweit bis zu 20'000 randomisierte kontrollierte Studien publiziert, dazu kommt ein Vielfaches an weiteren Publikationen in Form von Meta-Analysen, Reviews, Guidelines, Fallserien usw. Auch in der Komplementärmedizin wird emsig geforscht und publiziert; in Pubmed finden sich für 2015 mehr als 2000 Publikationen. Für Ärzte in der medizinischen Grundversorgung, die als Generalisten über ein breites medizinisches Wissen verfügen müssen, ist es fast unmöglich über die aktuelle Studienlage zu einer konkreten Fragestellung informiert zu sein. Selbst Spezialisten, deren Fachgebiete überschaubarer sind, bekunden Mühe und Mangel an der nötigen Zeit, über den Gartenzaun zu schauen und sich zu informieren, was in anderen Fachrichtungen aktuell ist. Zu Themen der konventionellen Medizin gibt es etliche Publikationen, wie z.B. „Pharmakritik“ oder „infomed-screen“, die hilfreiche Informationen liefern. Im Bereich der Komplementärmedizin fehlt Vergleichbares, obwohl es aufgrund des grossen Patientenbedürfnisses nach

ergänzenden Behandlungen mit Komplementärmedizin für Grundversorger und Spezialisten wichtig ist, über aktuelle Informationen darüber zu verfügen. Daneben gibt es aus dem Grenzgebiet zwischen Humanmedizin und Sozial- und Geisteswissenschaften spannende Forschungsergebnisse, die im an zeitlichen Ressourcen knappen Praxisalltag kaum wahrgenommen oder als zu wenig (natur)wissenschaftlich betrachtet werden.

Die Berner Umschau will hier eine Lücke schliessen und in kompakter Form über aktuelle Studien aus dem Bereich der Komplementärmedizin und aus medizinischen „Randgebieten“ abseits der klinischen Forschung informieren. In dieser ersten Ausgabe hat Ihnen das Team der wissenschaftlichen Mitarbeiter der Fachrichtung Homöopathie des Instituts für Komplementärmedizin der Universität Bern eine informative Mischung zur aktuellen Forschung in der Homöopathie zusammengestellt.

Martin Frei-Erb

Inhaltsverzeichnis

Editorial - Seite 1

Meta-Analysen zur Homöopathie: *Kritik, Verbesserungsvorschläge, neue Resultate* - Seite 2

Klassische Homöopathie bei mittelschweren Depressionen in der Menopause - Seite 4

Homöopathie ist mehr als die Verschreibung von Globuli: *Was die Hausarztmedizin daraus lernen kann* - Seite 5

Wissenschaftliche Prüfung von Hochpotenzen am Menschen: *Ein neues Studiendesign für homöopathische Arzneimittelprüfungen* - Seite 6

Kongresskalender - Seite 7

Abkürzungen

M	Meta-Analyse	A	Akupunktur
SR	systematische Review	AEM	Anthroposophisch erweiterte Medizin
RCT	randomisierte kontrollierte Studie	HOM	Homöopathie
K	Kohortenstudie	KM	Komplementärmedizin
CS	Fallserie	NT	Neuraltherapie
G	Guideline	PT	Phytotherapie
Q	Qualitative Studie	TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
R	Review		

Meta-Analysen zur Homöopathie: *Kritik, Verbesserungsvorschläge, neue Resultate*

★ [Hahn RG. Homeopathy: meta-analyses of pooled clinical data. *Forsch Komplementmed.* 2013;20\(5\):376–81. doi: 10.1159/000355916.](#)

★ R HOM

Studienziel

Obwohl die Homöopathie in Europa eine lange Tradition hat, wird sie von vielen Wissenschaftlern aufgrund der fehlenden naturwissenschaftlichen Erklärung des Wirkmechanismus skeptisch beurteilt oder abgelehnt. Der Beginn der Ära der evidenzbasierten Medizin (EBM) in den 90er Jahren eröffnete eine neue Auseinandersetzung. Die EBM geht davon aus, dass die Wirksamkeit einer Therapie in grossen randomisierten doppelblinden Studien (RCT) bzw. durch Meta-Analysen mit statistischen Methoden bewiesen werden kann.

Methode

In dieser Übersicht werden die Meta-Analysen zu gepoolten Daten aus placebo-kontrollierten klinischen Studien zur Homöopathie sowie die daraus entstandenen Debatten analysiert.

Resultate

In einer ersten Meta-Analyse 1997 konnten Linde et al. aus 186 homöopathischen Studien insgesamt 119 RCTs identifizieren. Für die Meta-Analyse wurden die Daten von 89 RCTs gepoolt, was zu einer Odds Ratio (OR) von 2.45 und einem 95% Konfidenzintervall (CI) von 2.05-2.93 zu Gunsten der Homöopathie führte. Auch nach Korrektur des Publikations-Bias oder nach Einschluss von nur 26 qualitativ hochstehenden Studien wirkte Homöopathie signifikant besser als Placebo (OR=1.66, CI 1.33–2.08). Aufgrund der Kritik, dass qualitativ hochstehende Studien schwächere Effekte aufweisen als qualitativ schlechtere Studien, führten Linde et al. 1999 mit denselben 89 RCTs eine Re-Analyse durch. Dabei ordneten sie die Studien nach dem Jadad-Score von 0 (sehr schlechte Studienqualität) bis 5 (ausgezeichnete Studienqualität). Es zeigte sich ein Trend zu geringerer Signifikanz zugunsten der Homöopathie, je besser die Studienqualität war. Für alle 6 Jadad-Score-Levels zeigte sich aber eine signifikant bessere

Wirkung der Homöopathie gegenüber Placebo, insbesondere auch für die 10 RCTs mit der besten Qualität. Erst nach Aufteilen der 89 RCTs in 12 qualitative Gruppen (auf der Grundlage eines anderen Qualitätstratings) konnte für die Gruppe mit der besten Studienqualität ein negatives Resultat erreicht werden. Die Autoren erklären dies mit der geringen Anzahl RCTs (5) in dieser Gruppe, welche die Möglichkeit reduziert, signifikante Unterschiede zwischen Placebo und Homöopathie aufzudecken. Linde und Melchart analysierten in einer weiteren Arbeit 32 RCTs zu individualisierter Homöopathie mit erneut positiven Resultat für die Homöopathie (OR=1.66, CI 1.33–2.08). In der Subgruppen-Analyse der besten RCTs war das Resultat negativ (OR=1.12, CI 0.87–1.44).

Diese Resultate führten zu weiteren Meta-Analysen, basierend auf den 89 RCTs der ursprünglichen Studie von Linde et al. Die Forschungsgruppe um Ernst fand in der Analyse einer Auswahl von 5 RCTs kein positives Resultat. In einer Re-Analyse der 10 RCTs mit Jadad-Score 6 konnten sie die positiven Resultate von Linde et al. bestätigen, interpretierten das Resultat aber aufgrund eines theoretischen Modells als negativ.

Cucherat et al. identifizierten 118 Studien zur Homöopathie, schlossen aber lediglich 17 in ihre Meta-Analyse ein. Hahn bemängelt in dieser Arbeit die Auswahl der statistischen Methode sowie die unausgewogenen Ausschlusskriterien. Obwohl 86% der klinischen Daten ausgeschlossen wurden, blieb das Resultat für die Homöopathie signifikant positiv.

Ähnliche Mängel weist die Meta-Analyse von Shang et al. auf. Aus Sicht des Autors ist insbesondere der „Funnel Plot“ ungeeignet, um Schlussfolgerungen zu Wirksamkeit einer Behandlung zu ziehen, wenn die eingeschlossenen Studien verschiedene klinische Diagnosen betreffen.

Schlussfolgerungen

Klinische Studien zur Homöopathie zeigen häufig ein positives Resultat gegenüber Placebo. Um den Schluss ziehen zu können, dass Homöopathie keine Wirkung zeigt, müssten 90% der vorhandenen klinischen RCTs aus Meta-Analysen ausgeschlossen und/oder mangelhafte statistische Methoden angewendet werden. Zukünftige Meta-Analysen sollten nicht Daten aus allen klin-

ischen Studien poolen, sondern spezifische Krankheiten oder Erkrankungsgruppen untersuchen.

Zusammengefasst von Klaus von Ammon

★ Mathie RT, Lloyd SM, Legg L a, et al. Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Syst Rev.* 2014;3(1):142.

★ SR M HOM

Studienziel

Vor dem Hintergrund, dass in den bisher publizierten Meta-Analysen zur Homöopathie Studien mit verschiedenster homöopathischer Behandlungsmethoden gemischt worden sind, ist von den Autoren eine systematische Review und Meta-Analyse zu RCTs der individualisierten Homöopathie durchgeführt worden. Es wurde die Hypothese überprüft, dass die Resultate dieses Therapieansatzes von einer Placebowirkung unterschieden werden können.

Methode

Die Literatursuche, Datenextraktion, Beurteilung des Bias-Risikos und die statistische Analyse erfolgten nach einem vorrangig öffentlich publizierten Studienprotokoll [1]. Zur Bewertung des Bias-Risikos wurde das „Cochrane risk-of-bias appraisal tool“ verwendet, wobei die Studien mit Hilfe von sieben Bewertungskriterien mit tiefem, hohem oder unklarem Bias-Risiko eingestuft werden. RCTs mit insgesamt tiefem Bias-Risiko oder unklarem Bias in nur einem der sieben Bewertungskriterien wurden als Studien mit zuverlässiger Evidenz eingestuft. Die Effektgrösse wurde als Odds Ratio (OR) beschrieben, wobei eine OR > 1 eine bessere Wirkung von Homöopathie als Placebo bedeutet.

Resultate

32 RCTs zu insgesamt 24 Krankheitsbildern konnten gefunden werden. Davon wurden 12 Studien mit unklarem Bias-Risiko klassifiziert, 20 Studien mit hohem Risiko. 3 Studien der ersten Gruppe erfüllten die Kriterien für eine zuverlässige Evidenz. Von 22 RCTs konnten die Daten extrahiert und für die Meta-Analyse ausgewertet werden: OR = 1.53 (95% Konfidenzintervall (CI) 1.22 - 1.91). Die Sensitivitätsanalyse der drei Studi-

en mit der zuverlässigsten Evidenz zeigte eine OR von 1.98 (95% CI 1.16 - 3.38).

Schlussfolgerungen

Die Behandlung mit individualisierter Homöopathie zeigt einen kleinen, spezifischen Effekt. Dieses Resultat steht in Übereinstimmung mit Subgruppen-Analysen aus früheren Meta-Analysen zur Homöopathie. Aufgrund der tiefen oder unklaren Studienqualität müssen die Resultate allerdings vorsichtig interpretiert werden. Um zu aussagekräftigeren Resultaten zu kommen, sind weitere RCTs in hoher Studienqualität dringend nötig.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

In seiner Arbeit gibt Hahn einen Überblick über die Meta-Analysen gepoolter klinischer Daten zur Wirksamkeit von Homöopathie, von der ersten Arbeit von Linde und Kollegen 1997 bis hin zu Shang et al. 2005. Er führt verschiedene Kritikpunkte auf, wobei sein Augenmerk vornehmlich auf dem Ausschluss von Studien tieferer Qualität und dem Einsatz des „Funnel Plots“ für die Interpretation der Daten liegt. Er zeichnet nach, wie die Debatte um die Wirksamkeit der Homöopathie mit den Mitteln der Evidenzbasierten Medizin ausgetragen wurde (und wird), und zeigt dadurch auch deren Grenzen auf. Nur angetönt wird leider ein grundsätzlicher Kritikpunkt: Die konzeptionell und methodisch fragwürdige Praxis, Studien zu unterschiedlichen Krankheitsbildern oder mit verschiedenen Behandlungsmethoden zusammenzupoolen.

Seit Hahns Arbeit von 2013 ist erfreulicherweise eine neue, sorgfältige Meta-Analyse zur Wirksamkeit von individualisierter Homöopathie erschienen, während das Gegenstück zur nicht-individualisierten Homöopathie in Bearbeitung ist [2]. Eine grosse Stärke dieser beiden Arbeiten ist unter anderem die Verwendung eines publizierten Studienprotokolls [1,2], was einer willkürlichen Manipulation der statistischen Auswertungen entgegenwirkt.

Auch wenn RCTs und Evidenzbasierte Medizin für komplexe Therapieverfahren wie die Homöopathie eine Herausforderung darstellen mögen, gilt es, sich diesen zu stellen. Mathie und seine Arbeitsgruppe haben mit ihrer Meta-Analyse jedenfalls einen kleinen, aber signifikanten Effekt zu-

gunsten der individualisierten Homöopathie aufgedeckt und gezeigt, dass die Umsetzung von wissenschaftlich soliden Methoden auch für die Homöopathie möglich ist.

Loredana Torchetti

[1] Mathie RT, Legg LA, Clausen J, Davidson JRT, Lloyd SM, Ford I. Systematic review and meta-analysis of randomised, placebo-controlled, trials of individualised homeopathic treatment: study protocol. 2013, Version 1.0; 25 January 2013. [http://www.britishhomeopathic.org/wp-content/uploads/2013/05/Study_protocol_for_systematic_review.pdf]

[2] Mathie RT, Legg LA, Clausen J, Davidson JRT, Lloyd SM, Ford I. Systematic review and meta-analysis of randomised, placebo-controlled, trials of non-individualised homeopathic treatment: Study protocol. Version 1.0, [Internet]. Luton (UK): British Homeopathic Association. 2014 Oct [cited 2016 Jan 12]. Available from <http://www.britishhomeopathic.org/wp-content/uploads/2014/10/SR+MA-Protocol-Non-indiv-Hom-30-10-14-2-column++.pdf>

Klassische Homöopathie bei mittelschweren Depressionen in der Menopause

★ [Macías-Cortés Edel C et al. Individualized Homeopathic Treatment and Fluoxetine for Moderate to Severe Depression in Peri- and Postmenopausal Women \(HOMDEP-MENOP Study\): A Randomized, Double-Dummy, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Fang Y, ed. PLoS One. 2015;10\(3\):e0118440.](#)

★ RCT HOM

Studienziel

Homöopathie wird in der Behandlung von Depressionen häufig verwendet, obwohl es dazu kaum klinische Studien gibt. Das Ziel der vorliegenden Arbeit war die Wirksamkeit und Sicherheit einer individualisierten (= klassischen) homöopathischen Behandlung (KH) bei Patientinnen in der Post- und Perimenopause mit mittelschwerer bis schwerer Depression zu untersuchen. Dabei ist einerseits die Wirksamkeit von KH mit Placebo und in einem weiteren Arm die Wirksamkeit von Fluoxetin mit Placebo verglichen worden.

Methode

Insgesamt konnten 133 Patientinnen mit der Diagnose einer mittelschweren bis schweren Depression (major depressive disorder DSM-IV) in der ambulanten Sprechstunde für Homöopathie an einem öffentlichen Krankenhaus in Mexico City in die Studie eingeschlossen werden. Bei allen 133 Patientinnen wurde eine homöopathische

Anamnese durch einen Arzt mit 18 Jahren Berufserfahrung durchgeführt und mittels Hierarchisation und Repertorisation nach Kent (Radar Version 10) das individuelle homöopathische Mittel als C-Potenz verschrieben. Gemäss dem Vorgehen der klassischen Homöopathie sind nur Einzelmittel verabreicht worden, diese konnten im Verlauf durch den behandelnden Arzt gewechselt werden.

Die Patientinnen wurden randomisiert einer von drei Gruppen zugeteilt: 1) individualisierte Homöopathie (KH) plus Fluoxetin-Placebo, 2) Fluoxetin 20mg/d plus KH-Placebo, 3) Fluoxetin-Placebo plus KH-Placebo. Alle drei Gruppen hatten Follow-ups nach 4 und 6 Wochen. Während der Studiendauer von 6 Wochen durften die Teilnehmerinnen keine Triptane, Anxiolytica, SSRI oder andere Antidepressiva sowie kein Tramadol einnehmen oder eine Hormonersatztherapie durchführen. Ebenfalls nicht erlaubt war Psychotherapie. Primärer Studienendpunkt war die Veränderung der Hamilton Rating Scale of Depression (HRSD), gemessen vor Studienbeginn und nach 4 bzw. 6 Wochen. Sekundäre Endpunkte waren die Veränderung des Beck-Depressions-Inventars (BDI) und der Greene Climacteric Scale (GCS). Ebenfalls erfasst wurden die Ansprechraten (Verbesserung des HRSD um > 50%) und der Remissionsrate (HRSD < 7 Punkte). Unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden von Studienbeginn bis 15 Tage nach Studienende erfasst.

Resultate

Nach einer 6-wöchigen Behandlung zeigte sich eine hochsignifikante Verbesserung des HRSD in der KH-Gruppe und der Fluoxetin-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe ($p < .001$). Zwischen der KH- und der Fluoxetin-Gruppe konnte kein signifikanter Unterschied ($p = 0.082$) festgestellt werden, womit allerdings wegen der kleinen Probandenzahl pro Gruppe bereits zu Studienbeginn gerechnet worden war. Betreffend BDI fand sich nach 6 Wochen kein signifikanter Unterschied zwischen den 3 Gruppen ($p = 0.130$). Im GCS zeigte die KH-Gruppe eine signifikant bessere Wirkung als Placebo ($p = 0.02$), während sich keine signifikanten Unterschiede in den Vergleichen Fluoxetin vs. Placebo ($p = 0.424$) und Fluoxetin vs. KH ($p = 0.115$) fanden. Die Ansprechraten waren in der KH-Gruppe (54.5%) und der Fluoxetin-

Gruppe (41.3%) signifikant höher als in der Placebo-Gruppe (11.3%). Die Remissionsrate und die Anzahl unerwünschter Arzneimittelwirkungen zeigten keine signifikanten Unterschiede der drei Gruppen.

Schlussfolgerungen

Klassische Homöopathie und Fluoxetin sind wirksam und nebenwirkungsarm in der Behandlung von mittelschweren bis schweren Depressionen im Klimakterium. Nur die Klassische Homöopathie verbessert zusätzlich weitere klimakterische Beschwerden.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

Macias-Cortes et al. legen eine ausgezeichnete Arbeit vor, die alle Kriterien einer qualitativ hochstehenden klinischen Studie erfüllt: Randomisierung, Verblindung aller Beteiligten (Patientinnen, Arzt, Psychologe, Statistiker) und Kontrollgruppen zur Behandlung mit Klassischer Homöopathie. Die Resultate bestätigen unsere klinischen Beobachtungen im Praxisalltag, dass KH wirksam in der Behandlung von Depressionen und klimakterischen Beschwerden ist und dabei der konventionellen Behandlung mit SSRI nicht unterlegen ist. Aus homöopathischer Sicht ist diese Studie auch eine Bestätigung unseres ganzheitlichen Krankheitsverständnisses, das heisst mit dem individuellen Einzelmittel lassen sich die Symptome mehrerer „klinische Diagnosen“ verbessern (Depression, weitere klimakterische Beschwerden). Aus Grundversorger-sicht lohnt sich unbedingt das Lesen der Diskussion der Autoren zu diesen Punkten. Allenfalls ist Fluoxetin mit 20mg/d unterdosierte gewesen und nach neueren Erkenntnissen nicht der optimale SSRI zur Behandlung von klimakterischen Beschwerden. Eine Schwäche der Studie ist die leicht zu niedrige statistische Power. Es wäre interessant, diese Untersuchung mit grösserer Teilnehmerinnenzahl und nicht nur individueller Homöopathie, sondern auch individueller Verschreibung von SSRI zu wiederholen.

Martin Frei-Erb

Homöopathie ist mehr als die Verschreibung von Globuli - Was die Hausarztmedizin daraus lernen kann

★ [Schmacke N, Müller V, Stamer M. What is it about homeopathy that patients value? And what can family medicine learn from this? Qual Prim Care. 2014;22\(1\):17–24.](#)

★ Q HOM

Studienziel

In Deutschland ist in Hausärztkreisen diskutiert worden, ob aufgrund der Popularität der Homöopathie bei Patienten gewisse Elemente dieser Methode übernommen werden sollten. Vor diesem Hintergrund sind Patienten mit chronischen Erkrankungen über ihre Sicht der medizinischen Versorgung durch Hausärzte mit Zusatzqualifikation in Homöopathie befragt worden.

Methode

Mit 21 Frauen und 5 Männern im Alter zwischen 29 und 75 Jahren, die bei einem Hausarzt mit Zusatzqualifikation in Homöopathie in Behandlung waren, wurden semi-strukturierte Interviews geführt. Deren Inhalt wurde nach der Methode von Mayring analysiert und zusammengefasst.

Resultate

Als wichtiges Element zeigte sich, dass Patient und Arzt zueinander „passen“ müssen, um eine gemeinsame Basis zu finden. Patienten schätzen die individualisierende Behandlung in der Homöopathie. Die ausführliche homöopathische Erstanamnese und die Suche nach dem individuell passenden Arzneimittel sind von den Patienten als vertrauensbildend erlebt worden.

Schlussfolgerung

Aus Sicht der Patienten ist der Erstkontakt mit einem Arzt von grosser Bedeutung in der Bildung einer nachhaltigen Arzt-Patienten-Beziehung. Hausärzte mit Zusatzqualifikation in Homöopathie erreichen aus Sicht der Studienteilnehmer während der Erstkonsultation ein hohes Niveau an Vertrauen, was die weitere medizinische Behandlung erleichtert. Dieselben Patienten bemängeln, dass sie bei konventionellen Hausärzten oft Mühe bekunden, eine Vertrauensbasis zu finden.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

Die Studie von Schmacke et al. zeigt, dass es in der untersuchten Stichprobe dank der homöopathischen Vorgehensweise bzw. dank der ausführlichen ein- bis zweistündigen Anamnese bei der Erstkonsultation meist gelungen ist, ein hohes Niveau an Vertrauen aufzubauen. Dies erleben Patienten mit chronischen Beschwerden als sehr positiv, auch im Vergleich zu verschiedenen anderen Konsultationen, in welchen sie sich nicht ernstgenommen fühlten und sich aufgrund mangelnden Vertrauens teilweise nicht trauten, Fragen zu stellen, ihre Bedenken oder ihre Meinung zu äussern.

Die in der Studie von den Patienten genannten Vorteile der homöopathischen Behandlungsweise decken sich mit Postulaten der Patientenzentrierten Medizin: Eine an einem Dialog auf Augenhöhe orientierte, wertschätzende Kommunikation, bei welcher der Arzt den Patienten und seine Sichtweise ernst nimmt und ein authentisches Interesse am Patienten zeigt.

Verschiedene Studien belegen den positiven therapeutischen Effekt einer guten Arzt-Patient-Beziehung. Betrachtet man die Ergebnisse von Schmacke et al. in diesem Rahmen, zeigt sich welchen Beitrag die Homöopathie diesbezüglich leisten kann, denn es besteht auf Patientenseite nach wie vor ein teilweise nicht gestilltes Bedürfnis nach einer empathischen, offenen und nachhaltig vertrauensfördernden Art und Weise der Arzt-Patient-Kommunikation. Schmacke et al. führen die anhaltende Popularität der Homöopathie in Deutschland auch darauf zurück, dass sie dieses Bedürfnis erfüllt.

Für die Zukunft lässt sich ableiten, dass eine offene, empathische und vertrauensbildende Kommunikationskultur in der medizinischen Tätigkeit von grosser Bedeutung ist. Weitere Schritte in diese Richtung sind deshalb sowohl in der alltäglichen praktischen Tätigkeit wie auch in der Forschung sinnvoll und notwendig.

Matthias Heri

Wissenschaftliche Prüfung von Hochpotenzen am Menschen – ein neues Studiendesign für homöopathische Arzneimittelprüfungen

★ [Walach H, Teut M. Scientific proving of ultra high dilutions on humans. Homeopathy. 2015;104\(4\):6–11.](#)

★ R Hom

Studienziel

Homöopathische Arzneimittelprüfungen (AMP) sind eine wichtige Grundlage der Homöopathie. Diese Rezension bespricht die Resultate und Interpretationen der Autoren, die auf Basis einer Reihe von AMPs zwischen 1994 und 2015 entstanden sind. Sie verschafft einen Überblick über die unterschiedlichen Versuche mittels modernen, wissenschaftlichen und experimentellen Methoden und will die Frage beantworten, ob in einer Prüfung homöopathischer Arzneimittel am gesunden Menschen spezifische Symptome auftreten, die von placebogenerierten Symptomen unterschieden werden können.

Methode

Über die Jahre wurden verschiedene experimentelle Modelle zur Durchführung von Arzneimittelprüfungen verwendet. Dies waren wiederholte Cross-Over-Studien mit klar definierter Datenerhebung und eine randomisiert-kontrollierte Einzelfall-Studie zum qualitativen Erkenntnisgewinn. Das endgültig verwendete Modell beinhaltete eine sorgfältige, qualitative Datenerhebung bei erfahrenen Freiwilligen und den durch ausgebildete Gutachter gefällten Entscheid, ob die Symptome typisch für das geprüfte Arzneimittel waren oder nicht. Dieses Studiendesign ist dreifach verblindet und placebo-kontrolliert.

Resultate

Entgegen vorherigen Ergebnissen bezüglich oben genannter Fragestellung erlaubte das neu entwickelte Modell Verum- und Placebosymptome in zwei definitiven Prüfungen, denen vielversprechende Pilotstudien vorausgegangen waren, wiederholt klar zu unterscheiden. Die Ergebnisse waren statistisch signifikant. Auch gab es Anzeichen für den bereits im Voraus vermuteten orts- und subjektunabhängigen und von daher immateriellen Charakter der homöopathischen

Wirkung. Die Konsequenzen für die zukünftige Methodik bei der Durchführung von Arzneimittelprüfungen werden diskutiert.

Schlussfolgerungen

Mit einigen methodischen Vorkehrungen können homöopathische Arzneimittelprüfungen zur Unterscheidung von arzneispezifischen und placebogenerierten Symptomen herangezogen werden. Dies könnte ein Weg für eine experimentelle Beweisführung sein, dass homöopathische Medikamente nicht nur Placebos sind. Allerdings müssten die Ergebnisse noch von unabhängigen Gruppen repliziert werden.

Zusammengefasst von Katharina Gaertner

Kommentar

Bisher konnten homöopathische Arzneimittelprüfungen (AMP) am gesunden Menschen keine schlüssige Aussage darüber machen, ob homöopathische Mittel Symptome hervorbringen, die von einer Placebowirkung zu unterscheiden wären. Die jahrelange Arbeit der europäischen Forschungsgruppe um Harald Walach präsentiert mit diesem Artikel wie durch die Auseinandersetzung mit überraschenden und unschlüssigen Ergebnissen durch wissenschaftliche Methodik bereichernde Erkenntnisse gewonnen werden können. In den frühen Arbeiten der Autoren war aufgefallen, dass bei vielen AMP-Teilnehmern arzneispezifische Symptome auftraten, wobei es aber zwischen den beiden Gruppen (Verum vs. Placebo) keine Unterschiede in der Anzahl der Symptome gab. Auch traten bei den Teilnehmenden, die ausschliesslich Placebo erhielten, arzneimittelspezifische Symptome auf. Es handelte sich dabei um doppelblinde AMPs gut bekannter und vielfach beschriebener Mittel (z.B. Belladonna, Bryonia, etc.). Daraufhin wurde durch H. Möllinger die Symptombewertung hinsichtlich ihrer Spezifität und Klarheit eingeführt. Dies bedeutete eine in das Studiendesign implizierte Gutachterfunktion, durch die unspezifische, unklare und wahrscheinlich placebo-assoziierte Symptome aus den Prüfungsprotokollen entnommen werden konnten und somit das sogenannte „Placebo-Rauschen“, eine Verzerrung, welche durch die grosse Anzahl dieser Symptome normalerweise entsteht, minimiert werden konnte. Allerdings traten auch in diesen Arzneimittelprüfungen bei

der Einnahme von Placebo arzneispezifische Symptome auf und die Ergebnisse konnten wiederholt intraindividuell, aber nicht zwischen den Gruppen statistisch signifikant unterschieden werden. Daher wurde ein rigores Prüfungsdesign entwickelt, bei dem aus einer genügend grossen Liste gut bekannter Arzneien zwei randomisiert wurden, die in einem drei-armigen placebo-kontrollierten Versuchsaufbau mit crossover, den Teilnehmer der AMP zur Einnahme gegeben wurden. Dies ergab schliesslich eine statistische Signifikanz hinsichtlich der arzneispezifischen Symptome für die jeweiligen Verum-Gruppen. Allerdings zeigte sich auch hier das Auftreten von arzneispezifischen Symptomen in der Placebo-Gruppe und sogar zusätzlichen Symptomen der nicht in die Prüfung randomisierten Arzneien aus der Liste. Diese zunächst verwirrenden Fakten unterstützen diejenigen praktizierenden und forschenden Kollegen, die eine immaterielle Wirkung der Homöopathie annehmen, da sie nicht durch lokale und kausale Effekte erklärt werden können.

Das erfreuliche Ergebnis ist also, dass es, obgleich nur mit einem etwas komplizierten Studienaufbau, möglich ist, signifikant mehr spezifische Symptome des homöopathischen Mittels bei gesunden Probanden hervorzurufen, als mit Placebo. Auch wenn, wie die Autoren anmerken, die Resultate noch nicht unabhängig repliziert worden sind, scheinen sie meiner Meinung nach durchaus ermutigend und neben den Ergebnissen aus guten klinischen Studien und Versuchsreihen aus dem Labor ein weiterer Hinweis auf eine spezifische Wirkung homöopathisch potenziertes Substanzen. Offen bleibt allerdings erneut die Frage, auf welche Weise diese Wirkung zustande kommt.

Dr.med. Katharina Gaertner

Internationale Kongresse 2016

- ★ 17. - 20.5.2016 International Congress Integrative Medicine & Health, Las Vegas
- ★ 10. - 12.6.2016 ICMART XVIII World Congress on Medical Acupuncture, Sofia
- ★ 24. - 27.8.2016 71st LMHI Congress Homeopathy, Medicine of Microcosm, Buenos Aires
- ★ 17. - 19.11.2016 European Congress for Homeopathy, Vienna

Institut für Komplementärmedizin IKOM

Das IKOM wurde 1995 als Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin KIKOM an der Medizinischen Fakultät der Universität Bern errichtet. Es umfasst die vier Fachrichtungen Anthroposophisch Erweiterte Medizin, Klassische Homöopathie, Neuraltherapie und Traditionelle Chinesische Medizin/Akupunktur. Aufgrund der erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeit mit unter anderem einer Titularprofessur und einer Habilitation ist die KIKOM 2013 in den Rang eines universitären Instituts befördert worden. 2014 konnte zusätzlich eine ausserordentliche Professur errichtet werden.

Als universitäre Einrichtung vereint das IKOM konventionelle Medizin und Komplementärmedizin in Lehre, Forschung und Dienstleistungen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.ikom.unibe.ch

Universität Bern
Institut für Komplementärmedizin
Inselspital Bern
Personalhaus 4
CH-3010 Bern

sekretariat@ikom.unibe.ch

Tel Sekretariat +41 31 632 97 58
Fax Sekretariat +41 31 632 42 62

Universität Bern
Institut für Komplementärmedizin
Abteilung Anthroposophisch erweiterte
Medizin
Fabrikstrasse 8
CH-3012 Bern

aem@ikom.unibe.ch

Tel Sekretariat +41 31 631 81 40

Die Patientensprechstunden finden im Personalhaus 4 statt (Bus 11, Haltestelle Holligen)

Anthroposophisch erweiterte Medizin +41 31 632 66 41
Homöopathie +41 31 632 66 42
Traditionelle Chinesische Medizin/Akupunktur +41 31 632 66 43

Fax Patientenempfang +41 31 632 66 44

Impressum

Herausgeber

Dr.med. Martin Frei-Erb
Universität Bern
Institut für Komplementärmedizin IKOM
Personalhaus 4/Inselspital
CH-3010 Bern

Tel 031 632 97 58
Email info@ikom.unibe.ch
Internet www.ikom.unibe.ch

Redaktion dieser Ausgabe

Dr.med. Martin Frei-Erb

Weitere Mitarbeiter dieser Ausgabe

Dr.med. Katharina Gaertner, Dr. phil. Matthias Heri, Dr. phil
Loredana Torchetti, Dr.med. Klaus von Ammon

Bezugspreis

Einzelheft CHF 8
Jahresabonnement (4 Ausgaben) CHF 25

Alle Rechte vorbehalten; Vervielfältigung oder Speicherung,
auch auf optischen und elektronischen Medien, nur mit
Bewilligung des Herausgebers.

Copyright ©2016 by Martin Frei-Erb