

# Schwerwiegende Fehler bei der Meta-Analyse homöopathischer Forschungsarbeiten

Vithoukas G

Internationale Akademie für Klassische Homöopathie, Alonissos, Griechenland

Korrespondenz an: Prof. George Vithoukas, Internationale Akademie für Klassische Homöopathie, Alonissos 37005, Griechenland

Tel.: +30 24240 65142, Fax: +30 24240 65147, E-mail: [george@vithoukas.com](mailto:george@vithoukas.com)

Erhalten: 24. September 2016 – Angenommen: 14. Dezember 2016

## **Zusammenfassung**

Der Artikel diskutiert die immanenten Probleme von Meta-Analysen bei der Auswahl einer Anzahl unabhängiger Studien in der Homöopathie, deren Zweck es war, die Wirksamkeit homöopathischer Behandlung zu untersuchen. Unser Hauptaugenmerk lag auf der Klarstellung, dass die geschichtlich und aus der täglichen Praxis bekannten komplexen Wirkungen homöopathischer Behandlung bislang nicht beachtet worden sind.

Bei der Untersuchung der meisten homöopathischen Studien zeigte sich, dass die Studien selten die homöopathischen Prinzipien erfassen, die für eine Bewertung der Wirksamkeit einer Behandlung erforderlich sind. Der Hauptfehler bestand darin, dass die Studien mit der Auffassung durchgeführt wurden, ein spezifisches Arzneimittel könne für eine bestimmte Krankheit angewendet werden. Die Homöopathie zielt jedoch darauf ab, den ganzen Menschen zu behandeln statt einer einzelnen Krankheit. Daher muss jeder Fall individuell mit einem auf die Einzelperson abgestimmten Arzneimittel behandelt werden.

Darüber hinaus wurden allgemein bekannte Vorkommnisse während einer homöopathischen Behandlung, wie die sogenannte Erstverschlimmerung und Symptomenverlagerungen, in beinahe allen Studien nicht mit einbezogen. Somit waren, wenn überhaupt, nur wenige Studien überhaupt für eine Meta-Analyse geeignet. Diese und andere Faktoren wurden diskutiert und es wurde vorgeschlagen, bestimmte homöopathische Prinzipien in künftigen Studien zu beachten.

Es ist davon auszugehen, dass ein besseres Verständnis homöopathischer Prinzipien zu Leitlinien für homöopathische Forschung führen würde, welche sowohl für die Homöopathie wie auch für die konventionelle Medizin annehmbarer wären.

Schlüsselworte: schwerwiegende Fehler, Meta-Analyse, homöopathische Forschung

Im Bereich der Homöopathie stehen sowohl Meta-Analysen wie auch randomisierte kontrollierte Studien im Konflikt zwischen der Erfüllung statistischer Anforderungen und der Begegnung mit der existierenden homöopathischen Wirklichkeit. Aufgrund erheblicher Mängel sind die Ergebnisse früherer Meta-Analysen von Placebo-kontrollierten randomisierten Studien zur Anwendung der Homöopathie [1-5] nicht beweiskräftig. Bisherige

Erklärungen dafür bezogen sich auf unterschiedliche und zuweilen willkürliche Auswahl der Studien [6], vermutete „publication bias“ (Tendenz zu einseitiger Veröffentlichung) [2], Heterogenität [1] und eine schlechte Qualität der existierenden Studien [2,3,5,7]. Wir möchten uns jedoch auf einen Aspekt konzentrieren, der in der Vergangenheit nur ungenügend hervorgehoben wurde, der aber nicht weniger wichtig ist: die Tatsache, dass die meisten in die Analyse aufgenommenen Studien weder die homöopathischen Prinzipien noch die Indikationen für die verordneten homöopathischen Arzneien beachteten. Erst kürzlich wurde ein Instrument für die qualitative Bewertung homöopathischer Studien in die Forschungsdebatten [8] und meta-analytischen Parameter eingeführt. Es führte wieder zu einer deutlich verminderten Gruppe analysierbarer Studien. Zudem gibt es für das Instrument bislang noch keine unabhängige Bewertung. Wir haben die Sorge, dass dieses Instrument noch immer keine differenzierte und korrekte Beurteilung der durchgeführten Studien zulässt. Die folgenden Anmerkungen sollten bei der Klärung vieler Aspekte helfen, die der homöopathischen Methodik innewohnen und die derzeit und vielleicht auch weiterhin zu verwirrenden Ergebnissen führen.

Die Homöopathie erfordert zum Beispiel eine individuelle Bewertung jedes einzelnen Falles, um dasjenige Arzneimittel aufzufinden, das bei dem individuellen Patienten die bestmögliche therapeutische Wirkung erzielen kann (Ähnlichkeitsgesetz). In beinahe allen in den Meta-Analysen betrachteten Studien wurde dieser entscheidende Parameter jedoch eindeutig ausgeklammert. Zudem ist in der Homöopathie eine fundierte Kenntnis der Eigenschaften der Arzneimittel von großer Bedeutung. Auch diese Tatsache scheint von den meisten Wissenschaftlern nicht beachtet zu werden. Beispielhaft möchten wir uns zu der Studie zu *Rhus toxicodendron* D6 äußern, welches zur Behandlung der Osteoarthritis eingesetzt wurde und ohne Wirkung blieb [9]. Nicht nur wurde das Ähnlichkeitsgesetz außer Acht gelassen. Auch die auf der Pathologie basierende Wahl des Arzneimittels war falsch. Wie bei Homöopathen allgemein bekannt, ist *Rhus-tox.* fast nie in der Behandlung der Osteoarthritis indiziert, auch wenn es in einigen Fällen von Fibrositis und manchen rheumatischen Erkrankungen hilfreich sein konnte. Arzneimittel wie *Causticum*, die Kalium-Salze, die Calcium-Salze oder die Natrium-Salze hätten unter einem spezifischen Protokoll für diese Pathologie versucht werden können, *Rhus-tox.* aber hätte man ausschließen müssen. Das negative Ergebnis dieser Studie wäre vergleichbar mit beispielsweise einer Erprobung der Anwendung von Antibiotika zur Behandlung von Angstneurosen. Es wäre, als ob man aus deren fehlender Wirksamkeit bei dieser Pathologie die Schlussfolgerung zöge, jegliche konventionelle Medizin sei nutzlos!

Vor diesem Hintergrund weisen diese und alle ähnlichen Studien aus homöopathischem Blickwinkel erhebliche Mängel auf. Nicht einmal ein Viertel aller existierenden Studien testete individualisierte Homöopathie [6], und alle Studien in der Lancet Meta-Analyse [1] beinhalten das Problem, dass sie ein Arzneimittel für eine spezifische Pathologie einsetzten. Somit sind alle zusammenfassenden Schlussfolgerungen beeinträchtigt. Das bedeutet, alle Forschungsarbeit und aller in solche Studien investierte Aufwand hat wenig zum Verständnis der Wirksamkeit der Homöopathie als komplementäre therapeutische Methode beigetragen.

Die jüngste Meta-Analyse beachtete die Tatsache, dass die individualisierte Methode und eine homöopathische Qualitätsbewertung für eine faire Bewertung der Wirksamkeit homöopathischer Maßnahmen wesentlich sind. Dennoch hatten nur 19 von 32 Placebo-kontrollierten randomisierten Studien eine akzeptable Modellvalidierung [10].

Die meisten Studien, die akute Zustände oder bereits sehr fortgeschrittene Stadien einer Pathologie untersuchten, erwarteten nach Mittelgabe eine unmittelbare Besserungswirkung, ähnlich dem konventionellen Besserungsverständnis [11]. Bei den meisten chronischen Krankheiten durchläuft die Person eine "Erstverschlechterung der bestehenden Symptome" oder eine "Symptomenverlagerung" [11]. Daher scheint generell gesehen die vorgeschlagene Modellvalidierung nur für diejenigen Fälle funktionieren zu können, bei denen schon die erste Intervention mit einem Arzneimittel eine positive Wirkung beim Patienten erzeugt. Der gegenwärtige Gesundheitszustand der westlichen Bevölkerung, vor allem europäischer und nordamerikanischer Patienten, bezogen auf ihre chronischen Zustände, erfordert jedoch eine Behandlung über einige Jahre hinweg und benötigt eine Reihe von Arzneimitteln [12], bevor sich handfeste therapeutische Ergebnisse zeigen. Der Grund dafür liegt in ihrem mehrheitlich sehr beeinträchtigten Immunsystem [11]. Dieser Aspekt wurde im Ratingverfahren nicht berücksichtigt. Des Weiteren können Patienten in den Anfangsstadien chronischer Erkrankungen nach einer korrekten Verschreibung so schwerwiegende Erstverschlimmerungen erleben, dass sie die Studie vorzeitig verlassen oder mit allopathischen Medikamenten intervenieren, um die Intensität der Symptomenverschlimmerung zu minimieren. In beiden Fällen wäre die Evaluierung irreführend. Die offensichtliche Erstverschlimmerung wird aus homöopathischem Blickwinkel als positives Zeichen und als ein Wiedererwachen des Immunsystems des Patienten angesehen. Weder hat sich die Homöopathieforschung bislang überhaupt mit diesem Thema befasst, noch wurden Erstverschlechterungen bei der Planung homöopathischer Studien berücksichtigt. Somit trägt beides zusätzlich dazu bei, die Zahl der für Meta-Analysen infrage kommenden Studien zu reduzieren.

Wir möchten daher unterstreichen, dass die homöopathische Gemeinschaft ein standardisiertes Protokoll benötigt [13] und keinerlei Forschung akzeptieren sollte, welche die homöopathischen Prinzipien nicht beachtet oder ihnen nicht entspricht.

### **Welches sind diese zu beachtenden homöopathischen Prinzipien?**

1. Homöopathie behandelt keine Krankheiten, nur erkrankte Einzelpersonen. Von daher kann es sein, dass jeder Fall ein anderes Arzneimittel benötigt, obwohl die jeweiligen Personen von derselben Pathologie befallen sind. Gegen diese Regel wurde in beinahe allen Studien in den meisten Meta-Analysen verstoßen.

2. Bei der homöopathischen Behandlung schwerwiegender chronischer Pathologien findet für gewöhnlich bei der Wahl des korrekten Arzneimittels eine starke Erstverschlimmerung statt [14-16]. Solch eine Verschlimmerung kann einige Stunden bis hin zu einigen Wochen dauern, und selbst dann können wir es vielleicht mit einer Verlagerung des Krankheitsbildes zu tun haben und nicht mit den erwarteten therapeutischen Ergebnissen. Wenn die Bewertung innerhalb der Verschlechterungsphase stattfindet, wird das Ergebnis als negativ eingestuft werden.

Auch dieser Faktor wurde in den meisten Studien nicht beachtet [10]. Bei der Planung klinischer Studien sollte genügend Zeit vorgesehen werden, um der Verschlechterungsphase Rechnung zu tragen. Das Gegenteil geschah bei einer neueren Untersuchung [17]. Hier wurde die Verschlechterungsphase als negatives Zeichen gewertet und die Homöopathie-Gruppe schlechter als die Placebo-Gruppe eingestuft [18].

3. Bei schwerwiegenden chronischen Zuständen muss der Homöopath möglicherweise eine Reihe von korrekten Arzneimitteln verordnen, bevor die Verbesserung sichtbar wird. Solch eine zweite oder dritte Verschreibung sollte erst nach einer Beurteilung der Wirkung der vorangegangenen Arzneien erfolgen [11]. Auch diese Regel wurde in den meisten Studien wiederum ignoriert.

4. Da die Prognose für den chronischen Zustand und die Zeitdauer, innerhalb derer eine Besserung einsetzt, von Fall zu Fall unterschiedlich sein kann [11], sollte das Studiendesign und die entsprechende Behandlung die Dauer der bestehenden Erkrankung und auch ihren Schweregrad mit einbeziehen.

5. Nach unserer Erfahrung erbringt die Homöopathie ihre besten Ergebnisse im Anfangsstadium chronischer Erkrankungen, wo sie die Weiterentwicklung des chronischen Zustandes verhindern kann. Dies ist ihr wichtigster Beitrag. Pathologien, die in randomisierte kontrollierte Studien Eingang finden könnten, sind zum Beispiel Colitis ulcerosa, Sinusitis, Asthma, allergische Zustände, Ekzeme, Gangrän, rheumatoide Arthritis, innerhalb der ersten sechs Monate nach ihrem Ausbruch.

### **Schlussfolgerung**

Zusammenfassend sollten bei Studien, die versuchen, die Wirksamkeit der Homöopathie zu bewerten, drei Punkte berücksichtigt werden.

Erstens ist es aus Sicht der Homöopathie unerlässlich, die oben genannten Prinzipien mit Experten der Homöopathie zu besprechen, bevor Forscher mit der Erstellung von Homöopathie-Protokollen beginnen.

Zweitens wäre es hilfreich, wenn medizinische Fachzeitschriften mehr sachkundige Peer-Review-Gutachter einladen würden, die die Grundsätze der Homöopathie verstehen.

Drittens ist es erforderlich, wenigstens ein standardisiertes Protokoll für klinische Forschungen zu haben, das nicht nur die modernsten Parameter der konventionellen Medizin, sondern auch die homöopathischen Grundsätze berücksichtigt [13].

Viertens lehrt die bisherige Erfahrung, dass die therapeutischen Ergebnisse in der Homöopathie unterschiedlich ausfallen, je nach Kenntnisstand des Behandlers. Wenn es das Ziel ist, die therapeutischen Möglichkeiten der Homöopathie zu bewerten, sollten die Organisatoren der Studie daher die bestmöglichen Verschreiber in diesem Bereich auswählen.

Nur bei Umsetzung und Anwendung dieser Punkte werden Studien sowohl von praktizierenden Homöopathen wie auch von der konventionellen Medizin beachtet und akzeptiert werden, und nur so können sie für Meta-Analysen infrage kommen.

### **Quellenangaben**

1. Shang A, Huwiler-Muntener K, Nortey L et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet*. 2005; 366:726-732.

2. Linde K, Clausius N, Ramirez G et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet*. 1997; 350:834-43.
3. Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. Evidence of Clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2000 Apr; 56(1):27-33.
4. Barnes J, Resch KL, Ernst E. Homeopathy for post-operative ileus? A meta-analysis. *J Clin Gastroenterol*. 1997; 25:628-33.
5. Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G. Clinical trials of Homeopathy. *BMJ: British Medical Journal*. 1991; 302:316-23.
6. Dean ME. *The trials of homeopathy*. 2004, Essen, KVC-publishers.
7. Linde K, Scholz M, Ramirez G, Clausius N et al. Impact of study quality on outcome in placebo-controlled trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol*. 1999; 52:631-6.
8. Mathie et al. Method for appraising model validity of randomised controlled trials of homeopathic treatment: multi-rater concordance study. *BMC Med Res Methodol*. 2012; 12:49.
9. Shipley M, Berry H, Broster G et al. Controlled trial of homeopathic treatment of osteoarthritis. *Lancet*. 1983; 1(8316):97-98.
10. Mathie R et al. Model validity of randomised placebocontrolled trials of individualized homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2015; 104:164-169.
11. Vithoukas G, Woensel E. *Levels of health, second volume of the science of homeopathy*. 1st ed., 2010, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
12. Vithoukas G, Carlino S. The “continuum” of a unified theory of diseases. *Med Sci Monit*. 2010; 16(2):SR7-15.
13. Oberbaum M, Vithoukas G, Van Haselen R. Clinical trials of classical homeopathy: reflections on appropriate research designs. *J Altern Complement Med*. 2003; 9:105-11.
14. Kent JK. *Lectures on homeopathic philosophy*. Lecture 24, 1979, Thorsons Publishers Limited.
15. Vithoukas G. *Science of homeopathy*. 7th ed., 2014, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
16. Vithoukas G. *New model for health and disease*. 3rd ed., 2008, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
17. Walach H, Haeusler W, Lowes T et al. Classical Homeopathic Treatment of Chronic Headaches. *Cephalgia*. 1997; 17:119-26.
18. Vithoukas G. Homeopathic treatment of chronic headache: a critique. *Homeopathy*. 2002; 91:32-4.

Übersetzung: Uta Schildwächter