



Die Homöopathie auf dem Prüfstand – Warum es gezielter Forschungsarbeiten für bestimmte Erkrankungen bedarf

Alexander Tournier¹ and Rachel Roberts¹

Homeopathy Research Institute, International House, 142 Cromwell Road, London, SW7 4EF

Korrespondenzadresse: Dr Alex Tournier, alextournier@hri-research.org; Rachel Roberts, rachelroberts@hri-research.org

Diese Ausgabe des vierteljährlich erscheinenden HRI-Forschungsartikels legt den Fokus darauf, wie sich die Diskussion über die Evidenzbasis in den vergangenen Jahren entwickelt und welche Konsequenzen dies für die Forschungsstrategie des HRI hat.

Einleitung

In Diskussionen über die Evidenzlage im Bereich Homöopathie merkt man schnell, wie häufig Fragen wie „Welches ist Ihre beste Studie? Zeigen Sie mir nur eine gute Studie!“ gestellt werden. Es gibt natürlich viele Arten von Studien, die weithin anerkannt sind und routinemäßig sowohl im schulmedizinischen als auch im homöopathischen Bereich eingesetzt werden. Im weiteren Gespräch kristallisiert sich jedoch schnell heraus, dass eigentlich nach etwas sehr Konkretem gefragt wird und in Wirklichkeit nur Interesse an einer „groß angelegten“, randomisierten placebo-kontrollierten klinischen Doppelblind-Studie (randomised controlled trial, RCT) besteht, von der häufig behauptet wird, sie sei der „Goldstandard“ unter den wissenschaftlichen Studien.

Interessanterweise kommt diese Nachfrage am häufigsten von denen, die in der Forschung versiert sind, darunter Wissenschaftler, Ärzte und Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik, die üblicherweise dem etablierten Ansatz der evidenzbasierten Medizin folgen. Diese Konvention setzt systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen (d. h. Studien, in denen die Ergebnisse mehrerer Studien analysiert werden) an die Spitze der Evidenzhierarchie, nicht einzelne RCTs. Warum also fragen diese Personen nicht nach den Übersichtsarbeiten und Metaanalysen, in denen die Evidenzbasis als Ganzes untersucht wird? Und um ihre Frage zu beantworten, welches unsere „beste Studie“ ist?

20 Jahre Daten-Debatte

Zwischen 1991 und 2005 wurden fünf wichtige systematische Übersichtsarbeiten mit dem Ziel durchgeführt, die Ergebnisse aller im Bereich Homöopathie durchgeführten RCTs gemeinsam zu analysieren. Die genaue Auslegung dieser Übersichtsarbeiten wird auch weiterhin heftig diskutiert.¹ Diejenigen, die grundsätzlich glauben, dass die Homöopathie wirksam sein kann, geben an, dass vier dieser Übersichtsarbeiten positiv sind, d.h., dass sie aufzeigen, dass die Homöopathie wirksamer ist als Placebo.^{2–5} und dass nur eine Übersichtsarbeit negativ ist, also zu dem Schluss kommt, dass die Homöopathie nicht wirksamer ist als Placebo (Shang et al., 2005).⁶ Diejenigen, die von vornherein überzeugt sind, dass die Homöopathie nicht wirken kann, da dies wissenschaftlich implausibel ist, konstatieren, dass alle vier der positiven Übersichtsarbeiten mangelhaft sind, lediglich die Studie von Shang et al. glaubwürdig ist und Letztere zweifelsohne belegt, dass die Homöopathie nicht wirksamer ist als Placebo. In dieser Sackgasse befinden wir uns nun schon seit 2005.

Wie glaubwürdig ist die Studie von Shang et al. 2013?

Bis heute wird die Homöopathie von ihren Kritikern als nichts anderes als ein Placebo abgetan, sei es in der wissenschaftlichen Literatur, den Medien oder der Politik. Und fast immer basiert diese Meinung ausschließlich auf Shang et al. Wenn die Menschen also ein gesamtes Medizinsystem ohne Weiteres aufgrund der Ergebnisse einer einzigen Studie abschreiben, muss es sich dabei doch sicherlich um eine ‚wasserdichte‘ Forschungsarbeit handeln, oder?

Es wurden zahlreiche Bedenken über die Studie von Shang et al. geäußert, insbesondere die Tatsache, dass ihre Schlussfolgerungen auf nur acht der 110 Studien basierten, die den Autoren damals zur Verfügung standen, und dass ferner keine Sensitivitätsanalyse enthalten ist.⁷ Wenn man also nur eine einzige der acht Studien verändert, die in die Analyse einbezogen wurden, wird das Ergebnis umgekehrt und zeigt, dass die Homöopathie über den Placebo-Effekt hinaus wirkt.

Die Zuverlässigkeit der Analyse ist jedoch nicht das einzige Problem bei der Shang-Arbeit. Wenn wir nun im Jahr 2013 erneut einen Blick auf die Datenlage werfen, müssen wir auch prüfen, wie gut die Studie von Shang et al. die Gesamtheit der heutigen Evidenzbasis widerspiegelt. Eine kürzlich durchgeführte Literaturrecherche von Mathie et al.⁸ machte 151 placebo-kontrollierte randomisierte Studien ausfindig, die die Einschlusskriterien für den Shang-Review erfüllt hätten – das sind 41 mehr als 2005 von Shang et al. ermittelt wurden. Dies zeigt, in welchem Ausmaß diese acht Jahre alte Übersichtsarbeit, die aktuell nur noch 73 % der geeigneten Studien abdeckt, inzwischen überholt ist.

Die Homöopathieforschung entwickelt sich weiter und bringt es mehr und mehr zur Reife

Bis vor Kurzem gab es keine Auffassung darüber, ob die in einer Studie angewendete homöopathische Behandlung angemessen ist oder nicht. Aber welche Bedeutung hat ein negatives Ergebnis denn tatsächlich, wenn die ausgewählte homöopathische Behandlung von Gutachter als minderwertig angesehen würde? Um eine Analogie zur Schulmedizin herzustellen: Welche Bedeutung würde man den Ergebnissen einer Studie beimessen, mit der beurteilt werden soll, ob Antibiotika gegen Migräne helfen? Robert Mathie und seine Kollegen haben 2012 eine Arbeit zu diesem Thema veröffentlicht,⁹ in der sie das Konzept der „Modellgültigkeit“ vorstellen und Möglichkeiten aufzeigen, diesen Aspekt der Studienqualität zu analysieren. Durch dieses Konzept wird sich nicht nur die Art und Weise ändern, wie die bereits vorhandene Evidenzbasis analysiert wird. Es wird auch die Grundlage für künftige Studien bilden.

Die „besten Nachweise“ der Homöopathie für eine Erkrankung

Man würde erwarten, dass in jedem Medizinsystem manche klinische Studien positiv ausfallen, andere dagegen negativ und sich dementsprechend Bereiche herauskristallisieren, in denen sich Behandlungen als sinnvoll erweisen und wiederum andere Bereiche, in denen dies nicht der Fall ist. Es geht also weniger um die Frage, wie viele positive und negative Studien zur Homöopathie es insgesamt gibt (wie es in der Vergangenheit häufig der Fall war), sondern vielmehr um die Frage „Was sind die besten Nachweise dafür, dass mithilfe der Homöopathie selbst eine einzige medizinisch relevante Erkrankung behandelt werden kann?“

Bei genauerer Betrachtung dieser Frage können wir eine Reihe an Erkrankungen ausmachen, bei denen die Forschungsergebnisse klar in Richtung Homöopathie tendiert.¹⁰ So zeigt beispielsweise der Cochrane Review über die Anwendung der Homöopathie zur Behandlung und Vorbeugung der Grippe auf, dass sich die Grippe in der Tat homöopathisch behandeln ($p = 0,001$), aber nicht verhindern lässt.¹¹ Ferner sei an dieser Stelle auch eine Metaanalyse zu drei placebokontrollierten randomisierten Studien mit insgesamt 242 Kindern erwähnt, aus der hervorging, dass die individualisierte homöopathische Behandlung die Dauer einer akuten Diarrhö senken kann ($P = 0,008$).¹²

Die umfassendste Evidenzbasis ist für Infektionen der oberen Atemwege vorhanden: Aus insgesamt 29 Studien (von denen 26 positiv ausfielen) ging hervor, dass die Homöopathie bei Erkrankungen wie Ohrenentzündungen (akute Otitis media), Sinusitis und Pharyngitis¹³ wirksam ist.

Im Vereinigten Königreich ist die akute Otitis media (AOM) von besonderer klinischer Relevanz, da sie zu den häufigsten Ursachen gehört, wieso mit Kindern ein Arzt aufgesucht wird. Das britische Gesundheitsministerium (Department of Health and Social Care) hat es sich daher zum Ziel gesetzt, die unangemessene Verordnung von Antibiotika für diese Erkrankung zu senken.¹⁴ Parallel dazu ist die vorhandene Forschungsevidenz mit acht positiven Studien äußerst vielversprechend.^{13,15,16} Ein Team aus Indien führte eine Pilotstudie mit 81 an AOM erkrankten Kindern durch, in der die individualisierte homöopathische Behandlung mit der schul-medizinischen verglichen wurde.¹⁶ In der schulmedizinischen Gruppe waren alle 40 (100 %) Patienten geheilt; in der Homöopathiegruppe waren es 38 (95 %) Patienten, wobei 2 (5 %) Patienten bei den beiden letzten Nachuntersuchungen fehlten. Die Autoren kamen zu der Schlussfolgerung, dass die individualisierte homöopathische Behandlung bei AOM wirksam ist, da zwischen den Behandlungsgruppen keine signifikanten Unterschiede beobachtet wurden.

Auf der Suche nach unseren „besten Studien“ zur Anwendung der Homöopathie bei einer bestimmten Erkr. % der Homöopathiegruppe an Diarrhö litten, während es in der Kontrollgruppe 23,8 % waren ($p < 0,0001$).¹⁷ Dies ist von besonderem Interesse, wenn man bedenkt, dass es sich bei dem verwendeten Medikament um einen sog. „ultrahohe Verdünnung“ handelte, die rein rechnerisch keine Moleküle des Wirkstoffs mehr enthält.

Die Forschungsstrategie des HRI

Bisher können wir sagen, dass es sich bei den oben beschriebenen Studien um einige unserer „besten Studien“ handelt. Es sind qualitativ hochwertige, angemessen verblindete, randomisierte, placebokontrollierte Studien mit positiven Ergebnissen. Allerdings bedarf es weiterer Forschung, um endgültige Nachweise zu liefern, die für die Entscheidungsträger akzeptabel sind.

Angesichts der generellen Knappheit an Forschungsförderung im Bereich Homöopathie ist es unabdingbar, dass die Ressourcen in Bereichen eingesetzt werden, die die größtmögliche potenzielle Relevanz haben. Ganz konkret bedeutet das die gezielte Ausrichtung auf häufig vorkommende „Effectiveness Gap“-Bedingungen, bei denen die Schulmedizin nicht zu den gewünschten Ergebnissen führt. Das HRI unterstützt derzeit mit finanziellen Mitteln und/oder wissenschaftlicher Expertise eine Reihe von Projekten, die diese Kriterien erfüllen. Forschungsschwerpunkt dieser Projekte sind beispielsweise die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Depressionen und das Reizdarmsyndrom (RDS). Ein weiteres Ziel unserer künftigen Bemühungen sind aus den oben angeführten Gründen Ohrinfektionen bei Kindern (genauer gesagt, die akute Otitis media).

Jenseits der Kontroverse

Die Homöopathie wird ein kontrovers diskutiertes Thema bleiben, so lange ihr Wirkmechanismus nicht geklärt ist bzw. die Datenlage nicht unwiderlegbar zeigt, dass die Homöopathie bei einer bestimmten Erkrankung wirkt. Das HRI arbeitet weltweit mit Experten zusammen, um die Forschung in beide Richtungen zu fördern. Allerdings ist die Beantwortung der Frage „Welche Erkrankungen lassen sich mithilfe der Homöopathie behandeln?“ sowohl für Patienten als auch für Ärzte das dringendere Anliegen – und möglicherweise ein schneller erreichbares Ziel.

Der Gedanke, dass es sinnlos ist, ein gesamtes Medizinsystem durch Punktevergabe auf den Prüfstand zu stellen, gewinnt zunehmend an Bedeutung. Sinnvoll hingegen ist es, unsere Forschungsanstrengungen auf eine kleine Anzahl der vielversprechendsten klinischen Bereiche zu konzentrieren. Wenn wir darüber hinaus die Debatte zwischen Befürwortern und Gegnern der Homöopathie zur Klärung der angemessensten Forschungsfragen und Studiendesigns noch vor Beginn von Projekten anstoßen können, dann werden aussagekräftige Ergebnisse – die uns aus der aktuellen Sackgasse führen können – zu einer realistischen Möglichkeit.

Referenzen

- Hahn, R. G. Homeopathy: meta-analyses of pooled clinical data. *Forsch. Komplementärmedizin* 2013 20, 376-381 (2013).
- Kleijnen, J., Knipschild, P. & ter Riet, G. Trials of homeopathy. *BMJ* 302, 960 (1991).
- Linde, K. et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials of homeopathy. *Lancet* 350, 834-843 (1997).
- Linde, K. et al. Impact of study quality on outcome in placebo-controlled trials of homeopathy. *J. Clin. Epidemiol.* 52, 631-636 (1999).
- Cucherat, M., Haugh, M. C., Gooch, M. & Boissel, J.P. Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. *HMRAAG. Homeopathic Medicines Research Advisory Group. Eur. J. Clin. Pharmacol.* 56, 27-33 (2000).
- Shang, A. et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet* 366, 726-732 (2005).
- Lüdtke, R. & Rutten, A.L.B. The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analysed trials. *J. Clin. Epidemiol.* 61, 1197-1204 (2008).
- Mathie, R.T. et al. Randomised controlled trials of homeopathy in humans: characterising the research journal literature for systematic review. *Homeopat. J. Fac. Homeopat.* 102, 3-24 (2013).
- Mathie, R.T. et al. Method for appraising model validity of randomised controlled trials of homeopathic treatment: multi-rater concordance study. *BMC Med. Res. Methodol.* 12, 49 (2012).
- Faculty of Homeopathy website. At www.facultyofhomeopathy.org/research/randomised-controlled-trials-in-homeopathy
- Mathie, R.T., Frye, J. & Fisher, P. Homeopathic Oscilloccinum® for preventing and treating influenza and influenza-like illness. *Cochrane Database Syst. Rev.* 12, CD001957(2012).
- Jacobs, J., Jonas, W.B., Jiménez-Pérez, M. & Crothers, D. Homeopathy for childhood diarrhoea: combined results and meta-analysis from three randomized, controlled clinical trials. *Pediatr. Infect. Dis. J.* 22, 229-234 (2003).
- Bomhöft, G. & Matthiessen, P. Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice. (Springer, 2011).
- Davies, S. C. Annual Report of the Chief Medical Officer, Volume Two, 2011, infections and the rise of antimicrobial resistance, London: Department of Health. (2013).
- Taylor, J.A. & Jacobs, J. Homeopathic ear drops as an adjunct to standard therapy in children with acute otitis media. *Homeopat. J. Fac. Homeopat.* 100, 109-115 (2011).
- Sinha, M. N. et al. Randomized controlled pilot study to compare Homeopathy and Conventional therapy in Acute Otitis Media. *Homeopat. J. Fac. Homeopat.* 101, 5-12 (2012).
- Camerlink, I., Ellinger, L., Bakker, E.J. & Lantinga, E.A. Homeopathy as replacement to antibiotics in the case of Escherichia coli diarrhoea in neonatal piglets. *Homeopat. J. Fac. Homeopat.* 99, 57-62 (2010).