

## Die besten Studien haben gezeigt dass die individualisierte homöopathische Behandlung wirksamer ist als eine Behandlung mit Placebo

Rachel Roberts<sup>1</sup> und Dr Alexander Tournier<sup>1</sup>

1. Homeopathy Research Institute, International House, 142 Cromwell Road, London SW7 4EF  
Korrespondenzadresse: Rachel.Roberts,rachelroberts@hri-research.org; Dr Alexander.Tournier,alexatournier@hri-research.org

Es wurden diverse systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen zur Homöopathie durchgeführt. Allerdings beschäftigte sich keine davon ausschließlich mit placebokontrollierten Studien zur individualisierten homöopathischen Behandlung, wie sie von Homöopathen praktiziert wird. Das Forschungsteam um Mathie et al. hat nun eine entsprechende Analyse durchgeführt und herausgefunden, dass die Wahrscheinlichkeit einer positiven Wirkung von homöopathischen Arzneimitteln, die bei einer individualisierten Behandlung verschrieben werden, im Vergleich zum Placebo 1,5- bis 2-mal höher ist.<sup>1</sup> Die Verwendung einer Stringente Methodik, einschließlich einer Sensitivitätsanalyse, verleiht diesen Ergebnissen Glaubwürdigkeit und stellt die Behauptung, dass die Homöopathie lediglich einen Placeboeffekt habe, grundsätzlich in Frage.

### Einleitung

In dem Bestreben, die generelle Frage „Wirkt ein homöopathisches Mittel besser als ein Placebo?“ zu beantworten, wurden bisher in vielen der systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien im Bereich Homöopathie Studien unabhängig von der untersuchten Behandlungsmethode gemeinsam analysiert. Allerdings gibt es ja ganz unterschiedliche Ansätze im Rahmen einer homöopathischen Behandlung. „Eine individualisierte homöopathische Behandlung“, bestehend aus einer ausführlichen Konsultation sowie einem auf Grundlage dieser Konsultation individuell verordneten (Einzel)mittel, gilt als Therapiestandard, wie er von Homöopathen in der Praxis angeboten wird. Demgegenüber bedeutet eine „nicht-individualisierte homöopathische Behandlung“, dass alle Patienten einzig aufgrund der klinischen Diagnose dasselbe Präparat verwenden (z. B. rezeptfreie homöopathische Komplexmittel gegen Erkrankungen wie Heuschnupfen oder Reisekrankheit, die mehrere Substanzen enthalten).

Es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass unterschiedliche homöopathische Behandlungsansätze gleichermaßen wirksam oder unwirksam sind. Daher überrascht es nicht, dass Studien, in denen die Ergebnisse aller Homöopathiestudien einbezogen, dabei aber die unterschiedlichen Arten der involvierten Behandlung kaum oder gar nicht voneinander getrennt betrachtet worden waren, zu einigen negativen Studien und Berichten<sup>2,3</sup> und in der Folge zu einer hitzigen Debatte geführt haben. In der Studie von Mathie et al. wurden nur placebokontrollierte Studien individualisierter homöopathischer Behandlungen analysiert, so dass die zentrale Frage „Wirken homöopathische Arzneimittel besser als Placebo, wenn sie im Rahmen einer individualisierten homöopathischen Behandlung (individualised homeopathic treatment, IHT) verordnet werden?“ untersucht werden konnte.

### Metaanalyse der individualisierten homöopathischen Behandlung(IHT)

Mathie et al.<sup>1</sup> identifizierte 22 geeignete klinische Studien, in denen die IHT und Placebo zur Behandlung eines breiten Spektrums an Erkrankungen miteinander verglichen worden waren. Um zu gewährleisten, dass die Ergebnisse in großen Teilen der akademischen Welt anerkannt werden, nutzte das Team um Mathie hochmoderne Methoden zur Analyse einer großen Menge an Daten aus klinischen Studien, die sie aus einer systematische Übersichtsarbeit und einer Metaanalyse herangezogen hatten (siehe Abschnitt ‚Definitionen‘ am Ende dieses Artikels).

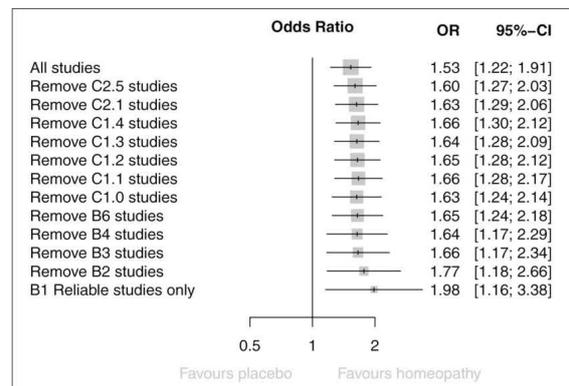
Die entsprechenden 22 Studien wurden unter Verwendung des allgemein anerkannten Bewertungstools der Cochrane Collaboration<sup>4</sup> auf Qualität untersucht und mit A, B oder C für ihre allgemeine „Zuverlässigkeit“ bewertet. 3 dieser 22 Studien erfüllten die strengen Kriterien, die von Mathie et al. für die „zuverlässigsten“ Nachweise festgelegt worden waren (d. h., sie mussten einer Einstufung in die Kategorie B1 oder höher entsprechen); aus einer Metaanalyse dieser drei Spitzenstudien ging hervor, dass die IHT wirksamer ist als Placebo. An dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, dass die Definition von „zuverlässig“ wesentlich strikter ist als in früheren Metaanalysen zur Homöopathie, die von anderen Forschungsgruppen durchgeführt wurden (z. B. Shang et al.<sup>2</sup>). Ferner darf diese Methode zur Einstufung der Qualität und „Zuverlässigkeit“ einer Studie nicht in dem Sinne falsch verstanden werden, dass die übrigen 19 Studien nicht bedeutsam seien; sie sind lediglich weiter unten auf der Skala der relativen Zuverlässigkeit angesiedelt.

### Die wichtigsten Ergebnisse

Insgesamt zeigte die IHT eine positive Wirkung, die sich statistisch von der mit Placebo erzielten Wirkung unterschied. So weisen vor allem individualisiert verordnete homöopathische Medikamente eine im Vergleich zu Placebo 1,5- bis 2-fach höhere Wahrscheinlichkeit auf, einen wirksamen Effekt zu zeigen. Die Größe des Behandlungseffekts wurde anhand des Quotenverhältnisses („odds ratio“ oder kurz OR) ermittelt. Bei einem OR von mehr als 1,0 hat die Intervention einen positiven Effekt, und je höher das OR, desto größer ist dieser positive Effekt.

Mit Blick auf die drei Studien, die als die „zuverlässigsten“ eingestuft wurden, wurde für den Behandlungseffekt ein OR von 1,98 berechnet (95 % Konfidenzintervall (KI) [1,16–3,38]; p = 0,013). Da diese Ergebnisse aber nur auf drei Studien basierten, führten Mathie et al. eine ‚Sensitivitätsanalyse‘ durch, um die Belastbarkeit der Ergebnisse zu überprüfen, d. h., die Wahl der analysierten Studien wurde ausgehend von ihrer Qualitätsbewertung mehrfach verändert, um herauszufinden, ob dies zu Veränderungen im Endergebnis führt (s. Abb. 1).

Bei der Analyse der 12 Studien, die mit B6 und höher bewertet wurden, kam es zu keiner signifikanten Veränderung im OR: OR = 1,63 (95 % KI [1,24–2,14]; p < 0,001) (s. Abb. 1 Zeile ‚Ohne C1.0-Studien‘). Auch bei der gemeinsamen Analyse aller 22 Studien gab es unabhängig von der Qualität keinen signifikanten Unterschied: OR = 1,53 (95 % KI [1,22–1,91]; p < 0,001) (s. Abb. 1 Zeile ‚Alle Studien‘). Aus dieser Sensitivitätsanalyse geht hervor, dass die Ergebnisse von Mathie et al. belastbar sind. Betont werden muss außerdem, dass es in Studien von geringerer Qualität keinerlei Belege für größere Behandlungseffekte gibt, was der Vorstellung widerspricht, dass nur minderwertige Studien zur Homöopathie zu positiven Ergebnissen führen.



**Abbildung 1:** Sensitivitätsanalyse. Metaanalyse der Ergebnisse für diverse Untergruppen der 22 geeigneten Studien. Jede Zeile steht stellvertretend für eine andere Untergruppe an Studien. Je nachdem, welche Qualitäts-/Zuverlässigkeitsbewertung diese erhalten haben (dabei steht C2,5 für die niedrigste und B1 für die höchste Bewertung). Die obere Zeile („Alle Studien“) steht für das OR-Ergebnis aller 22 Studien zusammengefasst. Aufeinanderfolgende Zeilen von oben nach unten stehen für die Ergebnisse nach der schrittweisen Entfernung von Studien mit der nächsten Zuverlässigkeitsbewertung. Die untere Zeile („Nur „B1 zuverlässige Studien“) stellt die Ergebnisse dar, die bei der ausschließlichen Analyse der drei „besten“ Studien erzielt wurden. (Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Mathie et al.)

Bei der Untersuchung der Wirksamkeit der IHT für diverse Erkrankungen würde man vermuten, dass die Ergebnisse je nach der behandelten Erkrankung variieren, wodurch es schwieriger wird, eine konkrete Wirkung zu ermitteln, wenn alle Erkrankungen zusammengefasst werden. Interessanterweise war das nicht der Fall. Ferner kamen in zwei der drei „zuverlässigsten“ Studien homöopathische Mittel zum Einsatz, die über die Avogadro-Grenze hinaus verdünnt waren; dennoch wurde eine signifikante konkrete Wirkung nachgewiesen. Dieses Ergebnis ist erstaunlich, wenn man bedenkt, dass viele Homöopathie-Kritiker argumentieren, dass dies entweder wissenschaftlich unplausibel oder schlichtweg unmöglich ist.

Obwohl die individuell verordneten homöopathischen Medikamente eine höhere Wirkung zeigten als Placebo, war die beobachtete klinische ‚Effektgröße‘ „gering“. Zum Vergleich: Konventionelle Arzneistoffe mit einer ähnlichen Effektgröße sind beispielsweise Sumatriptan gegen Migräne, Fluoxetin gegen schwere Depressionen und Cholinesterasehemmer gegen Demenz.<sup>5</sup>

### Vergleich mit anderen Studien

In der Vergangenheit wurden zwei systematische Übersichtsarbeiten zur IHT durchgeführt.<sup>6</sup> Ernst et al. (veröffentlicht 1999) fanden 3 randomisierte kontrollierte Studien, in denen die IHT mit der Schulmedizin verglichen worden war; aufgrund der niedrigen Qualität der Studie konnten jedoch keine Schlussfolgerungen gezogen werden.<sup>7</sup> Die Übersichtsarbeit von Linde et al. aus dem Jahr 1998, in der 32 Studien untersucht wurden, die die IHT mit Placebo verglichen, ergab zwar eine positive Tendenz, die jedoch nicht aussagekräftig war.<sup>8</sup> Durch die Verwendung einer hochmodernen Metaanalyse fügten Mathie et al. diesen früheren systematischen Übersichtsarbeiten ein weiteres Signifikanzniveau hinzu.

Vergleicht man die Metaanalyse von Mathie et al. direkt mit der womöglich am häufigsten zitierten Metaanalyse der „allgemeinen“ Homöopathie von Shang et al., die zu negativen Schlussfolgerungen kam, werden zwischen beiden Studien wesentliche Unterschiede deutlich:

- Die Zuverlässigkeitskriterien für die von Mathie et al. verwendeten klinischen Studien waren strenger.
- Die von Mathie et al. verwendeten Studien waren aktueller (14 der 22 ermittelten Studien fanden keinen Eingang in Shang et al., veröffentlicht 2005).
- Die positiven Ergebnisse der Metaanalyse von Mathie et al. basieren auf Studien, in denen eine individualisierte homöopathische Behandlung untersucht wurde;<sup>9</sup> die Schlussfolgerung von Shang et al., dass die Homöopathie nicht besser wirkt als Placebo, beruhte ausschließlich auf Studien zu nicht-individualisierten homöopathischen Behandlungen.
- Mathie et al. führten eine gründliche Sensitivitätsanalyse durch, um zu bestätigen, dass die Ergebnisse zuverlässig sind, obwohl die zentrale Schlussfolgerung der Autoren nur auf drei von 22 verfügbaren Studien basierte. Shang et al. führten hingegen keine derartige Datenanalyse durch. Andere Autoren haben jedoch aufgezeigt, dass die Ergebnisse von Shang et al. (basierend auf nur 8 von 110 verfügbaren Studien) einer gründlichen Sensitivitätsanalyse nicht standhalten und daher nicht zuverlässig sind.<sup>10</sup>

### Auswirkungen der Studie

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass Mathie et al. die drei zuverlässigsten und hochwertigsten verfügbaren Studien zur individualisierten homöopathischen Behandlung herangezogen und herausgefunden haben, dass die Ergebnisse zu einem positiven Resultat führen, wenn sie gemeinsam analysiert werden. Sie konnten so zeigen, dass homöopathische Medikamente eine vorteilhafte Wirkung haben, die über diejenige von Placebo hinausgeht. Durch den Input zweier namhafter unabhängiger Biostatistiker der University of Glasgow, die als Mitautoren fungierten, gewinnen die Ergebnisse weiter an Glaubwürdigkeit.

Obwohl Mathie et al. nur verhalten optimistisch in Bezug auf ihre Ergebnisse sind, ist ihre Metaanalyse gut durchdacht und methodisch ausgereift, so dass sie ein starkes Argument für die Existenz spezifischer Wirkungen der homöopathischen Behandlung in der Praxis liefert, die über die Wirkung von Placebo hinausgehen. Die Ergebnisse dieser Metaanalyse stellen das häufig wiederholte Argument, dass „die besten Studien zeigen, dass Homöopathie nicht wirkt“ in Frage und liefern überzeugende Nachweise dafür, dass genau das Gegenteil der Fall ist, d. h., dass die besten Studien zeigen, dass Homöopathie wirkt.

### Definitionen

Bei einer **systematischen Übersichtsarbeit** handelt es sich um eine äußerst strukturierte wissenschaftliche Methode, mit der alle verfügbaren wissenschaftlichen Studien, die einer bestimmten Frage nachgehen, ausfindig gemacht, zusammengetragen und beurteilt werden. Die qualitativ hochwertigsten Nachweise werden dann verwendet, um zu einer endgültigen Haltung zu gelangen und Schlussfolgerungen zu ziehen.

Eine **Metaanalyse** ist eine statistische Methode zur Beurteilung von allgemeinen Trends in Datenzusammenstellungen, die aus mehreren individuellen Studien extrahiert wurden, wobei Letztere wiederum mithilfe einer systematischen Übersichtsarbeit ermittelt wurden. Eine Metaanalyse weist den kombinierten Ergebnissen eine statistische Signifikanzebene zu (d. h., wie wahrscheinlich es ist, dass es sich um ein „reales“ Ergebnis und nicht um einen Zufall handelt).

### Referenzen

1. Mathie RT, et al. Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews*. 2014; **3**:142
2. Shang A, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet*. 2005; **366(9487)**:726-32
3. National Health and Medical Research Council – Australian Government. Information Paper: Evidence on the effectiveness of homeopathy for treating health conditions. (2015). [www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/publications/attachments/cam02a\\_information\\_paper.pdf](http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cam02a_information_paper.pdf) [Accessed 25th Sept 2015]
4. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0* (updated March 2011). The Cochrane Collaboration. (2011). Available from [www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org) [Accessed 3rd October 2015].
5. Leucht S, et al. Hierl S, Kisslin W, Dold M, Davis JM. Putting the efficacy of psychiatric and general medicine medication into perspective: review of meta-analyses. *Br J Psychiatry*. 2012; **200**: 97-106
6. Linde K, et al. Hondras M, Vickers A, ter Riet G, Melchart D. Systematic reviews of complementary therapies - an annotated bibliography. Part 3: homeopathy. *BMC Complement Altern Med*. 2001; **1**: 4. doi:10.1186/1472-6882-1-4
7. Ernst E. Classical homeopathy versus conventional treatments: a systematic review. *Perfusion*. 1999; **12**: 13-15
8. Linde K, Melchart D. Randomized controlled trials of individualized homeopathy: a state-of-the-art review. *J Altern Complement Ther*. 1998; **4**: 371-388
9. Mathie RT, et al. Model validity of randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2015; **104**: 164-9
10. Lütke R, Rutten AL. The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials. *J Clin Epidemiol*. 2008; **61(12)**:1197-204



### Find out more about HRI

Das HRI ist eine innovative internationale agierende Stiftung, die sich der Förderung qualitativ hochwertiger wissenschaftlicher Forschungsarbeiten im Bereich Homöopathie verschrieben hat.

Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, wie wir arbeiten und wie Sie uns unterstützen können, oder wenn Sie sich in unsere Mailingliste eintragen möchten, besuchen Sie uns auf [www.HRI-research.org](http://www.HRI-research.org)

 [info@HRI-research.org](mailto:info@HRI-research.org)

 +44 (0)333 344 1660

 Like us

 Follow us