

Sind homöopathische und konventionelle Arzneimittel besser als Placebo?

Laut einer kontrovers diskutierten Studie gibt es keinen Beweis dafür, dass homöopathische Arzneimittel einem Placebo überlegen sind. Dieses folgerten Schweizer Forscher aus einer Übersichtsarbeit über 110 Einzelstudien, in denen eine homöopathische Arznei bei verschiedenen Krankheiten mit einem Placebo verglichen wurde. Obwohl die meisten dieser Einzelstudien einen Vorteil der homöopathischen Arzneien sahen, schwand dieser Effekt, wenn man sich nur auf methodisch hochwertige Studien mit großen Patientenzahlen beschränkte. Analysiert man dagegen konventionelle Arzneimittel auf die gleiche Art und Weise, so finden sich selbst bei großen, hochqualitativen Studien positive Effekte.

(Zusammenfassung der Originalarbeit, zu ihren Stärken und Schwächen siehe die folgenden Seiten)

Dieses Faltblatt beschreibt und beurteilt die folgende wissenschaftliche Originalarbeit:

Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, Jüni P, Dörig S, Sterne JAC, 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: 726–732.

Sie wurde ausgewählt, weil sie auch in der Laienpresse hohe Publizität erreicht hat.

Dieses Dokument wurde im Auftrag des *European Information Centre on Complementary and Alternative Medicine* (EICCAM) erstellt und von dessen wissenschaftlichen Beirat vor Veröffentlichung freigegeben.

Das Ziel von EICCAM ist es, objektive und hochwertige Informationen über Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen komplementärmedizinischer Verfahren in verständlicher Form aufzubereiten und sie Entscheidungsträgern und Medien in Europa zum Wohle aller Bürger zur Verfügung zu stellen.

Die *EICCAM Fakten zur Forschung* fassen jeweils die Ergebnisse einer einzelnen wissenschaftlichen Veröffentlichung zusammen und bewerten diese. Weitere Einzelheiten zur Arbeit von EICCAM und zum Auswahlprozess der besprochenen Arbeiten finden sich unter www.eiccaml.eu.

Freigabe: Februar 2009 (englische Originalversion)

EICCAM hat dieses Material allein zu Informationszwecken erstellt. Dabei wurden jegliche Anstrengungen unternommen, deren Richtigkeit zu gewährleisten. Eine Garantie kann jedoch nicht übernommen werden. Obwohl die *EICCAM Fakten zur Forschung* auch für Einzelne von Interesse sein dürften, empfehlen wir eindringlich, sie nicht als alleinige Basis für Behandlungsentscheidungen zu verwenden, einen kompetenten Arzt oder Therapeuten zu konsultieren, und an anderer Stelle weiteren Rat einzuholen, z.B. eine aktuelle Liste relevanter wissenschaftlicher Studien einzusehen (siehe auch www.eiccaml.eu).

Synopse

Studienziel	Die Ergebnisse früherer Einzelstudien zu bewerten, in denen die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel bei verschiedenen Erkrankungen getestet wurde
Behandlungen	1. homöopathisches Arzneimittel, egal in welcher Applikationsform oder Dosierung 2. ein ununterscheidbares Placebo
Bewertete Studien	110, mit insgesamt etwa 13.000 Patienten (minimal 10, maximal 1.573 pro Studie)
Erkrankungen	Verschiedene, vor allem Erkältungen (21 Studien), Heuschnupfen und Asthma (16), gynäkologische Erkrankungen und Geburtsunterstützung (14)
Studienqualität	Unterschiedlich, 21 Studien (19%) waren von hoher Qualität
Ergebnisse	1. kleine Studien und Studien von geringer Qualität zeigten bessere Ergebnisse für die Homöopathie als hochqualitative Studien mit großen Patientenzahlen 2. bei Beschränkung auf große, hochqualitative Studien unterschieden sich die Chancen auf einen Therapieerfolg zwischen homöopathischen Arzneien und Placebo mit einem Faktor von 0,88 nicht wesentlich 3. wenn ähnliche Studien zu konventionellen Arzneimitteln mit der gleichen Methode untersucht werden, zeigen sich auch dann substantielle Effekte, wenn nur große hochqualitative Studien untersucht werden
Schlussfolgerungen der Autoren	Die Ergebnisse legen den Schluss nahe, dass die Behandlungseffekte der Homöopathie Placeboeffekte sind.

Die Studie im Detail

Homöopathie ist ein weit verbreitetes Behandlungskonzept, dessen Wirksamkeit schon seit seiner Einführung vor 200 Jahren heftig diskutiert wird. Homöopathische Arzneimittel werden aus einer Ausgangssubstanz durch wiederholtes Verdünnen und Verschütteln (Homöopathen verwenden den Begriff „Potenzieren“) hergestellt; manchmal – aber nicht notwendigerweise – ist die Verdünnung so groß, dass keine Moleküle der Originalsubstanz verbleiben. Nach den Gesetzen der Chemie ist es äußerst unwahrscheinlich, dass homöopathische Arzneien einen Effekt haben können, der über ein Placebo hinausgeht.

Die hier vorgestellte Übersichtsarbeit wurde von der Arbeitsgruppe von Prof. Matthias Egger von der Universität Bern in der Schweiz durchgeführt. Ihr Ziel war es, jegliche wissenschaftliche Daten zur Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel zusammen zu tragen, kritisch zu bewerten und die Ergebnisse zusammenzufassen. Sie gibt dabei einen Überblick über 110 Einzelstudien, die jeweils eine homöopathische Arznei (oder eine Kombination von solchen) mit einem ununterscheidbaren Placebo vergleichen. Einschränkungen wurden weder hinsichtlich der behandelten Krankheiten noch bezüglich der verwendeten Arzneien gemacht.

Insgesamt wurden in den Einzelstudien fast 13.000 Patienten eingeschlossen, wobei etwa die Hälfte

von Ihnen mit homöopathischen Arzneimitteln behandelt wurde. Die beiden größten Studien (beide zur Vorbeugung von Erkältungen), umfassten jeweils über 1.000 Patienten, die Hälfte der Studien war jedoch mit 65 oder weniger Patienten eher klein.

Für jede einzelne Studie notierten die Forscher die Behandlungsergebnisse in der Homöopathie- und der Placebogruppe und stellten die Ergebnisse als Quotient der jeweiligen Chancen dar, einen Therapieerfolg zu erzielen. Quotienten unter 1 sprachen dabei zugunsten der Homöopathie, solche über 1 zugunsten des Placebos.

In den meisten Studien fand sich Chancenverhältnis unter 1, also ein positiver Effekt zugunsten der homöopathischen Arzneien. Die weitaus größte Zahl dieser Studien war allerdings klein und/oder von relativ geringer methodischer Qualität. Nur 21 Studien (19%) wurden als hochqualitativ eingeschätzt, von diesen hatten nur 8 größere Patientenzahlen (über 97). Bei Beschränkung auf diese 8 Studien zeigte sich ein vernachlässigbar kleiner Effekt für die Homöopathie: das durchschnittliche Chancenverhältnis betrug 0,88. Das zeigte zwar eine leichte Überlegenheit der homöopathischen Arzneimittel über Placebo an, ist aber – nach statistischen Kriterien - nicht von diesem zu unterscheiden.

Im zweiten Teil der Arbeit von Professor Egger wurde dieselbe Methodik, wie sie für die homöopathischen Arzneimittel verwandt wurde, auf die gleiche Anzahl von Studien aus der konventionellen Medizin angewandt, wobei auch die gleichen Erkrankungen berücksichtigt wurden. Dabei wurden 6 große Studien von hoher Qualität gefunden, in denen das durchschnittliche Chancenverhältnis 0,58 betrug, die Chance auf

Kommentar

Es gibt vermutlich keinen wissenschaftlichen Artikel zur Komplementärmedizin, der so kontrovers diskutiert wurde wie dieser. Diese Diskussion fand nicht nur in wissenschaftlichen Kreisen statt, sondern fand auch ihren Weg auf die Titelseiten der Laienpresse.

Geprägt ist diese Diskussion zum Teil von einem grundlegenden Missverständnis: Obwohl der Titel der Arbeit es suggeriert, wurden nicht Studien zur homöopathischen und konventionellen Arzneien direkt miteinander verglichen. Vielmehr zerfiel die Arbeit in zwei Teile. Ein Teil widmete sich der Frage, ob homöopathische Arzneien besser als ein Placebo wirkten. Ein zweiter stellte die gleiche Frage für konventionelle Medikamente.

Viele wissenschaftliche Kommentatoren sahen in Prof. Eggers Studie einen schlüssigen Beweis, dass Homöopathie eine Placebothherapie sei, und riefen das „Ende der Homöopathie“ aus, ein Ausdruck der von vielen Journalisten übernommen wurde. Tatsächlich wurden in der Arbeit modernste statistische Verfahren verwendet, so dass die Ergebnisse insgesamt als valide und beweiskräftig angesehen werden müssen.

Es gibt jedoch einige Vorbehalte, die einem endgültigen Urteil zur Wirksamkeit der Homöopathie entgegenstehen. Zuerst sollte man sich im Klaren darüber sein, dass placebo-kontrollierte Studien in der Homöopathie niemals die Homöopathie als ganzes System testen, sondern nur die isolierten Effekte einzelner homöopathischer Arzneien. Andere Elemente einer homöopathischen Behandlung bleiben dagegen unbeachtet, z.B. die zeitraubende ausführliche Anamnese, oder der komplizierte Prozess, wie für jeden einzelnen Patienten eine individuell passende Arznei gefunden wird. Es ist noch völlig ungeklärt, ob solche Faktoren auch die Wirksamkeit der individuellen Arznei beeinflussen oder nicht.

Zudem basieren die Prof. Eggers Schlussfolgerungen auf insgesamt 110 Einzelstudien, die

einen Therapieerfolg also mit einem konventionellen Arzneimittel fast doppelt so hoch war wie mit einem Placebo.

Aus diesen Ergebnissen zogen die Autoren den Schluss, dass die Beleglage für die Wirksamkeit homöopathischer Arzneien dürftig sei, die Belege für die Wirksamkeit konventioneller Arzneien dagegen überzeugend.

völlig unterschiedliche Erkrankungen wie Halsentzündungen, Heuschnupfen, Durchfälle, Operationsschmerzen oder Asthma zum Thema hatten. Kritiker haben daher davon gesprochen, dass hier Äpfel mit Birnen verglichen wurden und die Interpretation der Ergebnisse erschwert bzw. unmöglich sei. So könne es z.B. sein, dass homöopathische Arzneien bei einigen Erkrankungen wunderbar hülften, bei anderen jedoch nicht. Eine Situation, die von Prof. Eggers Arbeit nicht aufgedeckt werden kann.

Um es noch unübersichtlicher zu machen: in der Arbeit wurden nicht nur voneinander verschiedene Erkrankungen miteinander vermischt, diese wurden obendrein auch noch mit unterschiedlichen homöopathischen Arzneien behandelt. Außerdem wurden letztere in manchen Studien aufgrund der spezifischen Symptomatik jedes einzelnen Patienten individuell ausgewählt, in der Mehrzahl der Studien aber schematisch (nicht-individuell) allen Patienten gleich gegeben.

Schließlich basierten die Schlussfolgerungen der Arbeit letztendlich nur auf einer sehr kleinen Zahl an Einzelstudien. Obwohl zunächst 110 Studien betrachtet wurden, schloss die wesentliche Analyse nur noch lediglich 8 – wenn auch große und hochqualitative – Studien ein. Unglücklicherweise waren darunter Studien, in denen die homöopathischen Arzneien zur Vorbeugung und nicht zur Behandlung eingesetzt wurden. Ob Homöopathie aber überhaupt vorbeugend wirksam sein kann, ist auch in der homöopathischen Theorie umstritten. Vielleicht beweisen Prof. Eggers Ergebnisse daher nicht, dass die Homöopathie unwirksam ist, sondern zeigen nur, dass sie in einigen Studien falsch angewendet wurde.

Um es zusammenzufassen: diese Arbeit weckt erhebliche Zweifel, ob homöopathische Arzneimittel einen über ein Placebo hinausgehenden Effekt haben, ein endgültiger Beweis für diese Hypothese ist sie nicht.

Die folgenden Personen trugen zur Erstellung des englischen Originals und der deutschen Übersetzung bei:

Dipl. Stat. Rainer Lüdtko, Karl and Veronica Carstens-Stiftung, Essen, Deutschland (Autor, Übersetzer)

Professor Dr. Harald Walach, Universität Northampton, Großbritannien (Wissenschaftlicher Beirat)

Professor Dr. Robert Jütte, Institut für Geschichte der Medizin, Stuttgart, Deutschland (Wissenschaftlicher Beirat)

Neben der genannten Publikation wurden auch die folgenden Quellen genutzt:

Webappendix 1 zur Arbeit: [http://www.ispm.ch/fileadmin/doc_download/1433.-](http://www.ispm.ch/fileadmin/doc_download/1433.-Study_characteristics_of_homoeopathy_studies_corrected.pdf)

Study_characteristics_of_homoeopathy_studies_corrected.pdf

The editors: The end of homoeopathy. Lancet 2005;366(9487):690.

Überblick über den EICCAM Prozess zur Erstellung der *Fakten zur Forschung*

Artikelauswahl

Die Auswahl der Artikel wird vom wissenschaftlichen Beirat auf Anstoß derjenigen seiner Mitglieder getroffen, die die in der jeweiligen Therapie oder der Forschungsmethodik Expertise aufweisen. Der wissenschaftliche Beirat wird zudem von der Geschäftsleitung beraten, welche Inhalte gerade von besonderem politischem Interesse oder besonderer Relevanz für europäische Entscheidungsträger sind.

Der wissenschaftliche Beirat nimmt zunächst eine erste Beurteilung der Qualität der Arbeit und Relevanz des Themas vor. Hochqualitative und relevante Artikel sollten eine häufige oder kostenintensive Erkrankung zum Thema haben und aus einem der folgenden Bereiche stammen, die in abwechselnder Reihenfolge abgehandelt werden:

Phytotherapie (Pflanzenheilkunde), inklusive Traditionell Chinesischer Pflanzenheilkunde

Anthroposophische Medizin

Homöopathie

Akupunktur

Osteopathie und Chiropraktik.

Folgende Arbeiten werden prioritär behandelt:

systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen zur Wirksamkeit komplementärmedizinischer Therapien

aufwändige, vergleichende Therapiestudien

große Kohortenstudien zu relevanten Gesundheitsveränderungen

Studien zur Wirtschaftlichkeit.

Priorität genießen zudem Studien aus wissenschaftlichen Zeitschriften mit Gutachtersystem. Relevante Ergebnisse aus anderen Quellen, z.B. Berichte von Organisationen können ebenfalls ausgewählt werden (*wenn sie vom wissenschaftlichen Beirat als vermutlich richtungsweisend für die ärztliche Praxis oder die medizinische Versorgung erachtet werden*).

Die Auswahl der Artikel beruht nicht darauf, ob die Ergebnisse positiv oder negativ für die Komplementärmedizin sind. Eine Liste der vorgeschlagenen Artikel findet sich unter www.eiccam.eu.

Erstellung der Zusammenfassung und des Kommentars

Anhand vorgegebener Leitlinien wird ein erster Entwurf von einem externen akademischen Autor erstellt, der als Experte in Komplementärmedizin, Forschungsmethoden, Statistik und Wissenschaftskommunikation ausgewiesen ist. Dieser Entwurf wird von zwei Mitgliedern des wissenschaftlichen Beirats auf Richtigkeit und Klarheit geprüft, wobei bei Bedarf auch externe Gutachten eingeholt werden können. Die endgültige Version des englischen Originaldokuments wird vom wissenschaftlichen Beirat freigegeben, Übersetzungen in andere Sprachen liegen allein in der Verantwortung des Übersetzers und werden nicht erneut freigegeben.

Dieses Projekt wird von der Robert Bosch Stiftung in Stuttgart gefördert.

Unsere Leitlinien zu möglichen Interessenskonflikten finden sich unter www.eiccam.eu.

Dieses Dokument darf nur in seiner ursprünglichen Form, unter Verwendung des EICCAM Logos und Nennung der Quelle, kopiert oder vervielfältigt werden. Falls die in die hier verbreiteten Informationen in Auszügen verwendet oder zitiert werden, ist eindeutig auf das Originaldokument (und die beteiligten Autoren) zu verweisen. Eine kommerzielle Verwendung bedarf der ausdrücklichen Erlaubnis von EICCAM.