

Evidence-biased medicine und Zynismus

Homöopathie in der evidenzbasierten Medizin – Teil 2

Georg Ivanovas
Homöopathie **KONKRET** 3.09: S. 19-32.

Zusammenfassung

Praktisch alle randomisierten Studien zur Homöopathie gehen von fehlerhaften Annahmen über das Wesen regulativer Therapien aus. Grundlegende Prinzipien werden außer Acht gelassen. Das Ergebnis solcher Studien ist nicht verlässlich, sondern führt in der Regel zu paradoxen Schlussfolgerungen.

Der Artikel analysiert die Fehler in der derzeitigen statistischen Herangehensweise. Er zeigt, dass der Umgang mit den sich ergebenden Widersprüchen meist parteiisch, oft logisch fehlerhaft und gelegentlich zynisch ist. Weiterhin werden Forschungsstrategien vorgeschlagen, die zu solideren Ergebnissen führen könnten, also zu dem, was die EBM „beste Evidenz“ nennt.

Randomisierte, doppelblinde Studien in der Homöopathie sind ein umstrittenes Thema. Umstritten deswegen, weil einige Autoren, zu denen auch ich gehöre, die Meinung vertreten, dass es kaum möglich ist, dem Therapiekonzept der Homöopathie mit doppelblinden Studien gerecht zu werden. Andere hingegen, wie etwa Edzard Ernst, der einer der renommiertesten Kritiker der Homöopathie ist, sind der festen Überzeugung, dass für jedes Heilverfahren eine geeignete Studie konzipiert werden kann (Ernst zitiert 7). Wie kommt es zu diesen Unterschieden? Wo liegt die Schwierigkeit?

Was Hausstaubmilben so alles lehren

Die Problematik soll an einer Studie demonstriert werden, die statistisch als eine der besten zur Homöopathie gilt. Das Ergebnis dieser Studie zeigt, so sagen die Kritiker, dass die Homöopathie nicht besser wirkt als ein Placebo. Die Studie sah folgendermaßen aus: 242 asthmatische Patienten mit positivem Prick-Test auf Hausstaubmilbe erhielten eine Nosode der Hausstaubmilbe in C 30. Das Ergebnis dieser Therapie war nicht besser als die Gabe eines Placebos (37).

Auf jeden, der nur ein wenig mit der Homöopathie vertraut ist, muss dieses Setting befremdlich wirken, da es so gar nichts mit der Homöopathie zu tun hat. Selbst die Autoren der Studie geben zu, dass ihr Vorgehen ungewöhnlich ist. Sie rechtfertigen sich aber damit, dass sie einen Rahmen schaffen wollten, der es

erlaubt, die Wirkung potenziert Mittel zu prüfen.¹ Sie nannten ihr Verfahren „homöopathische Immuntherapie“. In ihrem Artikel sind die Begriffe homöopathische Immuntherapie und Homöopathie praktisch austauschbar. Denn wer kann schon den Unterschied verstehen? Dass die Individualisierung, das Prinzip der Arzneimittelprüfung (oder zumindest der klinischen Erfahrung) und das Ähnlichkeitsprinzip, also die Grundlagen der Homöopathie, dabei unter den Tisch fallen, ist natürlich all denen gleichgültig, die die Homöopathie von vornherein für Unsinn halten.² Folgerichtig kam auch das zur Studie gehörige Editorial im *British Medical Journal* zum Schluss, dass keine weitere Forschung zur Homöopathie nötig sei, da Forschungsmittel begrenzt seien, also auch für überflüssige Studien kein Bedarf bestehe (13). Richtiger wäre jedoch, mit Robert Temple festzustellen, dass eine Studie zwei Aussagen trifft, nämlich ob eine Substanz besser wirkt als ein Placebo und ob es eine brauchbare Studie ist (zitiert nach 34: S. 86)³. Obgleich die Hausstaubmilben-Studie für die Beurteilung der Homöopathie ungeeignet ist, gilt sie als eine der wichtigsten Studien zur Homöopathie und wurde in die Meta-Analyse des *Lancet* (50; auch *Egger-Studie*, siehe vorheriger Artikel) aufgenommen.

Was beweist eine Studie?

Nehmen wir einmal genauer unter die Lupe, was diese Studie bewies. Sie bewies, dass in dem gegebenen Setting eine C30-Potenz der Hausstaubmilbe nicht besser wirkt als ein Placebo.

Was bewies die Studie nicht? Sie bewies nicht, dass

- eine andere Potenz der Hausstaubmilbe bei Hausstauballergie ineffektiv ist,
- eine C30-Potenz der Hausstaubmilbe bei anderen Erkrankungen nutzlos ist,
- die homöopathische Immuntherapie als solches ineffektiv ist oder
- die Homöopathie ineffektiv ist.

Diese Liste mag für Kritiker nicht befriedigend sein. Aber was stellt einen Kritiker schon zufrieden? Wesentlich ist, dass es sich nicht um eine willkürliche Liste handelt. Sie weist auf ein grundlegendes epistemisches Problem hin, das schon früher eingehend dargelegt wurde (28; HK 2.08), die so genannte „Verletzung des logischen Typus“: **Eine Aussage, die für ein Element einer Klasse zutreffend ist, hat keine Relevanz für die gesamte Klasse und umgekehrt.** Vermischt man in der Argumentation beide Ebenen (Klasse und Elemente), so sind die sich daraus ergebenden Schlussfolgerungen weder richtig noch falsch. Sie sind bedeutungslos und führen zu paradoxen Aussagen (45). Auf solche Paradoxien trifft man ständig, wenn man Studien zu regulativen Therapien genauer untersucht. Sie sind, und das gilt es festzuhalten, Ausdruck einer unzureichenden Epistemologie.

Das heißt rein formallogisch, dass die Widerlegung eines Verfahrens (Klasse) durch eine randomisierte Studie, die ein Element der Klasse untersucht, gar nicht möglich ist.

Die Wirksamkeit eines Verfahrens ist immer eine Hypothese, die durch ein solches Studiendesign nicht widerlegt werden kann. Wenn beispielsweise eine Studie die Wirkungslosigkeit von Acetylsalicylsäure bei Brustkrebs feststellt (9), bedeutet das noch lange nicht, dass Acetylsalicylsäure wirkungslos ist, und erst recht nicht, dass die Pharmakotherapie nur eine Placebotherapie ist.

Individualisierung und Praktiker-Paradox

Eine weitere Unzulänglichkeit der Hausstaubmilben-Studie ist die fehlende Individualisierung, die wesent-

liche Voraussetzung für eine korrekte homöopathische Therapie. Individualisierung ist nicht gut für Studien. Das betrifft nicht nur die Homöopathie, sondern stellt ein allgemeines Problem der Medizin dar. Individualisierung ist einer der Gründe, warum die evidenzbasierte Medizin in der medizinischen Praxis nur mäßig hilfreich ist. Statistiken sind entweder robust und damit für Einzelaussagen wenig relevant oder sie sind für Einzelpersonen relevant, dann können sie aufgrund ihrer Komplexität nicht mehr statistisch robust sein (2). Dieses Phänomen habe ich das „Praktiker-Paradox“ genannt.

Es besagt, dass ein Arzt in der Praxis ein detailliertes Wissen über kollektive und Einzelprozesse (physiologischer, biochemischer oder zellulärer Art) besitzt. In der Praxis sitzt er jedoch einer einzelnen Person gegenüber, auf die all dieses Wissen nur begrenzt anwendbar ist. Es gibt keine individuelle Evidenz, kein gesichertes Wissen für genau diese Person.

Die therapeutische Praxis ist immer individualisierend. Selbst der Chirurg, der die Patienten nur in Narkose sieht, individualisiert mit jedem Handgriff. Ich persönlich habe die Individualisierung in der Notfallmedizin gelernt. Die erste Lektion in der Ausbildung war: Vergiss die Gleichung 1 Mensch = 1 Ampulle! Gib ein Medikament in einer Dosis, die für den speziellen Patienten angemessen erscheint (Alter, Gewicht, Hypothese des Problems, Schwere des Zustands)! Schau auf die Reaktion! Wiederhole oder ändere die Behandlung entsprechend der beobachteten Reaktion! Zu viel Mut schadet! Zu viel Zurückhaltung schadet! Jeder mit der Notfallmedizin Vertraute kennt den überaus nützlichen Effekt eines korrekten, individuellen Vorgehens. Und jeder kennt den katastrophalen Effekt eines schematischen, nicht individualisierenden Vorgehens. Natürlich gilt Vergleichbares für jede Erkrankung, auch für die chronische, nur, dass dort die Abläufe langsamer sind. Diese Art von Medizin wird als **maßgeschneiderte** (tailored) bezeichnet. Diese besagt, dass wir die Therapie in Hinsicht auf die Situation und Reaktionsfähigkeit des Patienten konzipieren sollen.

Ich habe diese Diskrepanz von Individualisierung/Generalisierung einmal mit folgendem Vergleich deutlich zu machen versucht, der die Verhältnisse einfach umdreht: Nehmen wir beispielsweise die bunt gemischten Krankheitsbilder in einer Allgemeinpraxis

und geben allen Patienten Paracetamol. Das Ergebnis einer solchen Therapie wäre völlig nichtssagend. So sieht im Grunde eine fehlende Individualisierung in regulativen Verfahren aus (27). Als Gegenargument wurde vorgebracht, ich würde die Randomisierung ablehnen (49). Aber wonach soll der Mensch randomisiert werden?

Sicher ist die Basisbehandlung von Diabetes 1 oder einer komplikationslosen Fraktur weitgehend standardisiert. Aber in der Praxis sind die Dinge komplexer, vielschichtiger. Oft leiden Menschen an verschiedenen Krankheiten oder das klinische Bild ist unklar. Für all dies gibt es keine Evidenz (43). Doch selbst bei einer scheinbaren Einzelsymptomatik ist das Bild oft vielschichtig. Wer alle Kopf- oder Rückenschmerzen in einen Topf wirft, hat noch nie eine richtige Krankengeschichte erhoben. Pierre Schmidt soll einmal von einer Patientin gefragt worden sein, ob er schon einmal einen Fall wie den ihren gesehen habe. Schmidt soll geantwortet haben: „Ich hoffe nicht.“ Medizin ist immer eine Individualtherapie.

Die Psychotherapie hat mit dem Wirkungsnachweis ganz ähnliche Probleme wie die Naturheilverfahren, teilweise mit identischen Argumenten. Kiene, ein Kritiker einer plumpen evidenzbasierten Medizin, zitiert folgenden Fall: Ein 5 Jahre alter, autistischer, bis dato stummer Junge wurde zu einem Musiktherapeuten gebracht. Dieser begleitete das Brüllen und Schreien des Jungen mit dem Klavier. Dabei entstand eine Art Kommunikation, die sich allmählich vertiefte. Schließlich sang der Junge die ersten Worte seines Lebens und entwickelte auf diese Weise allmählich eine gewisse Kommunikationsfähigkeit (34: S. 54-55). Aus der Sicht der evidenzbasierten Medizin hat ein solcher, narrativer Fall keinerlei Relevanz. Die Entwicklung des Jungen könnte zufällig erfolgt sein oder man kann es als Placebo-Effekt werten. Eine Wirkung der Musiktherapie lässt sich jedenfalls daraus nicht ableiten, selbst wenn man, nun ja, diesem Einzelfall durchaus mal eine gewisse Plausibilität zubilligen mag. Auch, dass Studien zur Musiktherapie eindrucksvolle Ergebnisse bei traumatisierten Patienten (6) oder nach einem Schlaganfall (47) berichten, ist ebenfalls von geringer Validität. Es handelt sich um einfache Beobachtungsstudien mit nur geringer Evidenz, bei denen ein gewiefter Statistiker sicher zahlreiche Mängel entdecken würde. Dasselbe gilt vermut-

lich auch für eine Studie, die zeigte, dass Chorsingen das Immunsystem beeinflusst und zu einer Erhöhung der IgA- und einer Senkung der Kortisol-Sekretion führt (35). Kurz: Ganze Therapiezweige können für unwirksam erklärt werden, in dem auf eine bestimmte Art von Evidenz gepocht wird.

Dazu noch folgender Fall: Oliver Sacks entwickelte nach der Immobilisierung einer Fraktur eine Art von Pseudoparese. Er selber bezeichnete es als ein körperliches Skotom, bei dem es keine innere Repräsentation des Beines im Gehirn mehr gab. Das Bein war für ihn buchstäblich verschwunden. Natürlich war es eine unglaubliche Situation für ihn und alle behandelnden Ärzte. Ein entsprechendes Krankheitsbild ist nicht bekannt. Sacks' spätere Forschungen zeigten, dass solche Zustände häufiger auftreten und in der Rehabilitation erhebliche Probleme bereiten können. Er überwand sein eigenes Problem beim Hören eines Stückes von Mendelssohn (46: S. 146). Für „Evidenzler“ muss eine solche Beschreibung nachgerade lächerlich wirken. Wie soll Musik so etwas bewirken können? Das muss Glaube, Erwartungshaltung usw. sein! Überzeugend wäre allein: „Der Effekt von Mendelssohns Musik bei non-nervalen, postoperativen Bewegungsstörungen. Eine prospektive, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie“ (das Placebo könnten beispielsweise die Abendnachrichten sein).

Dieses Beispiel, auch wenn es sehr ungewöhnlich scheint, zeigt, wie wenig oft randomisierte Studien die Realität der therapeutischen Praxis abzubilden vermögen. Dies ist sicher einer der Gründe dafür, dass die bekannteste Meta-Analyse zu psychotherapeutischen Verfahren (20) den regulativen Therapien durchweg wenig bis keine Wirksamkeit bescheinigt, während die Verhaltenstherapie recht brauchbare Ergebnisse vorweist. Die Verhaltenstherapie besitzt eine Beschreibung von Krankheiten und Zuständen, also eine Wirklichkeitskonstruktion, die viel mehr der Realität der orthodoxen, medikamentösen Therapie entspricht. Es stellt sich also die Frage, ob diese gemessene Wirksamkeit auch wirklich einer besseren Wirkung entspricht. Darauf kann die EBM natürlich (laut Gödels Unvollständigkeitssatzes) keine Antwort geben.

Gute Studien – schlechte Medizin

Diese verminderte Fähigkeit randomisierter Studien, therapeutische Prozesse hinreichend abzubilden, übersetzt sich leicht in die Praxis randomisierter Studien, wie folgendes Beispiel zeigt: Eine Studie über Rückenschmerz verglich den Effekt einer standardisierten Physiotherapie (Massage, Wärme- und Kälteapplikationen) mit der einfachen, standardisierten Empfehlung, aktiv zu bleiben (16). Vielleicht ist das Ergebnis, dass beide Verfahren gleich gut abschnitten, nicht allzu aussagekräftig. Was aber sicher gesagt werden kann, ist, dass beide Herangehensweisen schlechte Medizin sind. Wir haben hier wieder beispielhaft das Praktiker-Paradox. Ein standardisiertes Vorgehen ist grundsätzlich abzulehnen, wenn wir regulativ arbeiten wollen. Wer jemals mit Physiotherapie zu tun gehabt hat weiß, dass das, was dem einen nützt, dem anderen schaden kann. Im Grunde gilt folgende **Faustregel**: Je besser die methodischen Voraussetzungen einer Studie, desto schlechter die praktizierte Medizin.

Dies gilt nicht nur für die spezifische therapeutische Maßnahme, sondern auch für den dazugehörigen Kontext. Dazu folgendes Experiment: Wurde Hams tern eine Verletzung beigebracht, so heilte diese schnell, wenn das Tier im Familienverband verblieb. Wurde es jedoch in ein Glasröhrchen gesteckt (vergleichbar einer Krankenhausbehandlung?), wurde die Wunde zunächst noch schlimmer (11). Würde man im letzteren Fall eine Medikation verabreichen, die zu einer schnelleren Wundheilung führt, wäre sie eine wirksame Substanz. Würde sie jedoch im Rahmen eines förderlichen Kontexts gegeben, so wäre sie ein Placebo. Die Schlussfolgerung daraus ist: Je beeinträchtigender ein Kontext ist, je mehr also die Selbstheilung behindert wird, desto eher wird in randomisierten Studien eine Substanz dem Placebo überlegen sein.

Das ist keine Nebensächlichkeit, sondern die erschreckende Grundlage der evidenzbasierten Medizin. Und umgekehrt: Je besser wir unsere Patienten behandeln, je mehr wir ihren Eigenheiten gerecht werden und die Selbstheilung unterstützen, desto eher wird eine Therapie eine Placebo-Therapie sein. Oder anders formuliert: Wenn eine Heilung durch die

Aktivierung der Selbstheilungsmechanismen zustande kommt und wenn man diese Aktivierung als Placebo-Phänomen bezeichnet, so kann man mit gutem Recht behaupten, dass regulative Verfahren laut Definition eine Placebo-Therapie sein müssen (31; siehe HK 2.09). Die Unterdrückung der Eigenregulation mag zwar zu einem Verschwinden einer Symptomatik führen, ist aber oft mit einer eingeschränkten Reaktionsfähigkeit verbunden, die zu einer verminderten Anpassungsfähigkeit führt. Fatalerweise scheint ein solches Vorgehen in Studien besonders gut abzuschneiden, vor allem, wenn es sich um kurz- bis mittelfristige Studien handelt. In solchen eher kurzen Zeiträumen kommen Patienten selten in eine Situation, bei denen ihre Regulationsfähigkeit aufgrund der medikamentösen Einschränkung überfordert ist. Es zeigen sich also nur die positiven Effekte der Therapie, nicht die negativen Auswirkungen einer erhöhten Rigidität (29; 30).

Prozess und Umstimmung

Es gibt in der evidenzbasierten Medizin eine eher triviale Sicht von Therapie. Diese besagt, dass es einen definierten kranken Zustand gibt, der durch ein effektives Medikament verschwindet oder gebessert wird. Oft ist diese evidenzbasierte Verbesserung nur minimal und wird durch prozentuale Angaben schön gerechnet (19) oder es ist eine Art Verwaltung von Krankheit auf niederem Niveau. Wirkliche Gesundheitsprozesse sind komplex. Sie erfordern eine tief greifende Änderung der gesamten Regulation, die oft auch eine Änderung des Verhaltens mit einschließt. Der Prozess der psychophysischen Neuorientierung und -regulierung wird in den Naturheilverfahren auch als **Umstimmung** bezeichnet. Er verläuft phasen- und teilweise krisenhaft. Beileibe ist es kein Springen von einem Zustand A in einen Zustand B. Die bekannteste dieser Phasen ist die Erstverschlimmerung. Hierbei handelt es sich um eine überschießende Reaktion, eine Verschlimmerung der Symptomatik zu Beginn einer Therapie. Sie tritt bei fast allen regulativen Verfahren auf, wird aber auch bei orthodoxyen, medikamentösen Therapien beobachtet. Dort heißt dieses Phänomen „paradoxe Pharmakologie“ (41). Die Erstverschlimmerung weist auf ein Einsetzen innerer Steuerungsmechanismen hin und ist ge-

radezu ein Charakteristikum adaptiver und offener Systeme (4: S. 160).

Die Chronobiologie ist ein vernachlässigter Zweig der Medizin, der die inneren Rhythmen des Organismus untersucht. Während in den letzten Jahren eine Vielzahl von Artikeln zu Tagesrhythmen publiziert wurden, sind Untersuchungen zu mittel- und längerfristigen Zyklen eher die Ausnahme. Dabei sind es oft diese Zyklen, die im therapeutischen Kontext besonders wichtig sind. So konnte gezeigt werden, dass **chronische Erkrankungen** durch einen **Mangel innerer Rhythmen** gekennzeichnet sind, während **krisehafte Verläufe Ausdruck einer gesunden Reaktion** darstellen und mit einer besseren Prognose einhergehen (24). Es erfordert ein gewisses Fingerspitzengefühl, Krisen richtig einzuschätzen, sie von einer Verschlechterung zu unterscheiden und sie so zu handhaben, dass die aufkeimende Eigenregulation weder behindert wird noch der Patient Komplikationen erleidet. All das ist im Rahmen einer randomisierten, doppelblinden Studie nicht möglich. Das soll mit folgender Überlegung weiter deutlich gemacht werden, einer Überlegung, die auch zeigen soll, wie wenig das Korsett der randomisierten, doppelverblindeten Studien für ein regulatives Verfahren angemessen ist.

Verblendete Verblindung

Nehmen wir eine Studie, in der asthmatische Patienten in zwei Gruppen aufgeteilt werden (Randomisierung). Die Patienten der einen Gruppe erhalten eine korrekte homöopathische Behandlung. Die Patienten der zweiten Gruppe erhalten ein Placebo. Weder Patient noch Therapeut wissen, ob die Medikation nun ein homöopathisches Mittel oder ein Placebo ist (doppelte Verblindung). In einem solchen Setting würde der Homöopath eine Therapie konzipieren, wüsste aber bei fehlender Reaktion nie, ob es sich dabei um eine falsche Strategie handelt oder ob der Patient zur Placebo-Gruppe gehört. Viele würden das aus ethischen Gründen ablehnen. Es müsste jedoch toleriert werden, um einem Studiendesign gerecht zu werden, das Statistiker für verlässlich halten. Das ganze Konzept bricht jedoch bei Verschlechterungen zusammen. Sollte es zu asthmatischen Krisen oder zu hochfieberhaften Reaktionen kommen, so würden weder Patient noch Therapeut die weitere

Aufrechterhaltung der Verblindung akzeptieren. Dies wäre einfach nur unangemessen. Würde man nun diese Personen aus der Studie herausnehmen, weil die Verblindung aufgehoben wurde, würde man sozusagen alle Responder eliminieren, da Krisen eine Reaktion des Organismus und ein Anspringen der Eigenregulation darstellen können. Was übrig bliebe, würde sich erwartungsgemäß nicht mehr allzu sehr vom Placebo-Effekt unterscheiden, da es sich in der Regel nur um oberflächliche und/oder kurzfristige Verbesserungen handelt.

Man könnte natürlich auch Studien bei solchen Erkrankungen und Zuständen durchführen, bei denen heftige Reaktionen nicht zu erwarten sind. Aber letztlich wären das Zustände, die entweder keiner Therapie bedürfen (bei denen es sozusagen nur um eine Verkürzung der Symptomatik um 1,3 Tage geht, was allenfalls für Vermarktungszwecke zufriedenstellend ist) oder bei denen während der Studiendauer keine Umstimmung zu erwarten wäre, bei denen die Regulation sozusagen rigide bleibt. Beides sagt über das therapeutische Potenzial einer regulativen Therapie wie der Homöopathie nichts aus. Obgleich dies eine rein theoretische Überlegung ist, spiegelt sich in ihr die Erfahrung der praktischen Arbeit wider.

Das Wirkungs-Paradox

Die bekannte Münchner Kopfschmerz-Studie war eine sorgfältig geplante, randomisierte, doppelblinde Studie, die in Zusammenarbeit mit namhaften Homöopathen durchgeführt wurde und deren **a-priori**-Kriterien entsprach. Die Studie umfasste Patienten, die seit durchschnittlich 23 Jahren an Kopfschmerz litten, mit 2–3 Mal wöchentlichen Schmerzen und einer Schmerzdauer von mehr als acht Stunden. Die Patienten, die eine Vielzahl verschiedener Schmerzmittel verwandten, wurden auf das von der deutschen Migräne-Gesellschaft empfohlene Behandlungsschema eingestellt. Die Patienten hatten keine wesentliche Erwartung an den Effekt der Therapie. Die Dauer der Studie betrug 12 Wochen. Das homöopathische Team sah die Patienten zwei Mal. Einmal zu Beginn der Studie, ein zweites Mal nach vier Wochen, wobei zu diesem Zeitpunkt die Therapie geändert werden konnte. Am Ende der Studie bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Allenfalls war

das Ergebnis der Placebo-Gruppe geringfügig besser. Dennoch fand sich in beiden Gruppen eine Besserung des Kopfschmerzes um etwa 25% in Bezug auf Häufigkeit, Dauer und Intensität der Schmerzen (54). Die Therapie war also erfolgreich, das gegebene Mittel dagegen nicht.

Wie immer, wenn das Ergebnis einer Studie nicht den eigenen Erwartungen entspricht, wurde von Seiten der Homöopathen eine ganze Reihe von Einwänden vorgebracht:

- Die Dauer der Studie sei zu kurz gewesen,
- das Absetzen der üblichen Medikation hätte Nebenwirkungen verursachen können,
- das Design der Studie sei für die Schwere des Zustandes zu strikt gewesen, also beispielsweise die Vorstellung, dass eine einzige Medikation therapeutisch ausreichend gewesen sei, usw.

Auf die Frage der Stichhaltigkeit dieser a-posteriori-Einwände wird weiter unten noch eingegangen. An dieser Stelle geht es darum, sich mit dem **Wirkungs-Paradox** auseinanderzusetzen. Dieses Paradox betrifft nämlich nicht nur die Münchner Kopfschmerz-Studie. Dasselbe Ergebnis zeigte die Hausstaubmilben-Studie. Auch alle detaillierteren Studien zur Akupunktur führen immer zum selben Ergebnis (3; 12; 39; 48): Das Heilverfahren als solches ist der medikamentösen Standardtherapie überlegen. Es besteht jedoch kein besserer Effekt der spezifischen Intervention gegenüber einer Placebo-Intervention.⁴

Diese Studien sagen im Grunde Folgendes aus: Eine unwirksame Therapie (die regulative Therapie) ist wirksamer als eine wirksame Therapie (die EBM-lizensierte Standardtherapie).

Ein solches Paradox wird typischerweise bei der Verletzung des logischen Typs angetroffen, wenn also Element und Klasse miteinander vermischt werden. Es handelt sich hier also weniger um ein medizinisches oder ein statistisches Phänomen, sondern um ein logisches. Schlussfolgerungen, die auf der Basis solcher Verletzung des logischen Typs gezogen werden, sind nicht valide, sondern irgendwie beliebig. Das übersetzt sich leicht in die medizinische Praxis. Die meisten Kritiker von Homöopathie und Akupunktur argumentieren, dass es sich um Placebo-Therapien handelt und diese aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen ausgeschlossen oder ganz verboten

gehören. Die für mich einzig logische Schlussfolgerung wäre jedoch, dass die medikamentöse Standardtherapie aus dem Leistungskatalog der Krankenkassen ausgeschlossen oder ganz verboten werden müsste, da sie schlechter ist als eine Placebo-Therapie. Beide Schlussfolgerungen sind jedoch letztlich belanglos, da sie von falschen logischen Hypothesen ausgehen, nämlich dass Studien geeignet seien, Therapieschemata zu beurteilen. Beurteilt werden können immer nur die speziellen therapeutischen Interventionen bzw. die geprüften Therapeuten.

Das Einzige, was mit Sicherheit festgestellt werden kann, ist, dass es sich um ein logisches Minenfeld handelt. **Wer nachlässig argumentiert – und meist wird nachlässig argumentiert – kann alles beweisen.** Man kann behaupten, dass unser medizinisches System das bestmögliche sei. Oder man kann behaupten, dass es mehr schadet als nützt (56). Die Krux ist, dass solche Argumentationen meist mehr dazu dienen, den eigenen Standpunkt zu verteidigen. Viel seltener geht es darum, die beste Strategie für die Patienten zu konzipieren.

Kritik und Leichtgläubigkeit

Die Kritik an der Homöopathie war zu jeder Zeit heftig und emotional. Ausdrücke wie Quacksalberei sind noch immer häufig (22), und mancher will die alternativen Verfahren ebenso ausgerottet sehen wie die Weissagung aus Vogeleingeweiden (7). Leider besitzen viele dieser Kritiker einen Anspruch, dem sie weder menschlich noch fachlich gerecht werden. Das gilt beispielsweise für die *Gesellschaft zur Untersuchung von Parawissenschaften (GWUP)* (21), die sich unter anderem das Verbot der Homöopathie zur Aufgabe gemacht hat. Auch viele Ausführungen von Edzard Ernst fallen darunter (32). Es ist erstaunlich, wie grundlegende wissenschaftliche Prinzipien außer Acht gelassen werden und wie Veröffentlichungen, die in die eigene Kritikrichtung passen, blindlings nachgebetet werden. Das Wissenschaftsmagazin *New Scientist* formulierte es einmal so: „Man wäre ein Narr, wenn man alles in den Zeitschriften glauben würde. Erfundene Fakten, halbgare Analysen und handverlesene Schlussfolgerungen – ja, wissenschaftliche Zeitschriften scheinen kaum verlässlicher als die Regenbogenpresse“⁵ (42).

Die Effektivität der heutigen universitären Medizin wird unhinterfragt betont, ihr wesentlicher Beitrag zur Erhöhung der Lebenserwartung bei jeder Gelegenheit hervorgekehrt. Das meiste davon ist reiner Mythos und es gibt wenig, was all diese ständig wiederholten Hypothesen stützt. Der Rückgang der traditionellen Infektionserkrankungen, die den wesentlichen Grund der heute höheren Lebenserwartung darstellt (14), hat (zumindest in der westlichen Welt) nichts mit medizinischen Errungenschaften (Medikamente, Impfungen) zu tun. Dies bezeugen zumindest alle epidemiologischen Daten (26; 23). Selbst Polytraumatisierte haben unter heutigen intensivmedizinischen Bedingungen keine besseren Überlebenschancen als die Polytraumatisierten auf den Schlachtfeldern von Waterloo und Trafalgar (51). Aus der Wahrnehmungsforschung wissen wir, dass nur ein Bruchteil der äußeren Realität wahrgenommen wird. Alles andere ist eine Art von Gutgläubigkeit. Gleichartige Mechanismen gelten auch für die Wahrnehmung von Effektivität in der Medizin. Vermutlich ist der Prozentsatz hier sogar noch höher – auf allen Seiten. Das Problem ist, dass wir unseren eigenen blinden Fleck nicht sehen. Wir sehen nicht, dass wir nicht sehen (15). Dies gilt auch und gerade für die passionierten Kritiker der Homöopathie. Auf sie trifft zu, was Bleuler einmal treffend formuliert hat, nämlich, dass zu skeptische Personen gleichzeitig zu leichtgläubig sind (5).

Gesundheitsvorteile, die einzelne Studien nahelegen, sind wenig aussagekräftig für ein Gesamtgeschehen. Dazu folgendes Beispiel: Die Impfungen gegen *Hämophilus influenzae* (36) und Pneumokokken (25) zeigen einen ganz erheblichen Rückgang der Meningitiden durch diese Erreger. Aber die Zahl der bakteriellen Meningitis-Erkrankungen hat in beiden Studien nicht gleichermaßen abgenommen, da andere Erreger „in die Bresche“ sprangen.

Das heißt, all die positiven Statistiken addieren sich nicht notwendigerweise zu einer besseren Gesundheit. Additivität kann in einem biologischen System prinzipiell nicht angenommen werden (4: S. 19). Daneben gibt es bei den Statistikern noch das Simpson-Paradox, das besagt, dass, was in getrennten Studien gut für Männer und gut für Frauen ist, immer noch schlecht für Menschen sein kann (1).

Nehmen wir noch einmal das praktische Beispiel: Menschen kommen nach jahrelanger chronischer

Medikamenteneinnahme krank zu uns und sind nach ein bis zwei Jahren homöopathischer Therapie beschwerdefrei und ohne irgendwelche Medikation. Man könnte salopp sagen, dass eine Reihe „unwirksamer Therapien“ sich durchaus zu Gesundheit summieren können und dass evidenzbasierte Studien Heilprozesse nicht wirklich abschätzen können.

Meta-Analysen zur Homöopathie und Evidence Biased Medicine

Es gibt für die Wirksamkeit der Homöopathie zwei bekannte Meta-Analysen, eine von Linde (38) und eine von Shang et al. (50). Beide sind im *Lancet* erschienen und wurden im vorigen Artikel genauer dargestellt. Auch in dem Buch *Gesund ohne Pillen – was kann die Alternativmedizin?* (original: *Trick or Treatment: The Undeniable Facts about Alternative Medicine*) von Singh und Ernst (52) sind sie detailliert beschrieben. Gegen die zweite, negative Meta-Analyse (auch „Egger-Studie“) wurde von Seiten der Homöopathie heftige Kritik geübt (ein paar Beispiele in 33). Auf diese Kritik gab es kaum Erwiderungen, und wenn, so waren sie eher unverbindlich. Es ist Ernst und Singh anzurechnen, dass sie zumindest versuchen, auf die Kritik einzugehen, diese Kritik überhaupt erwähnen.

Der erste und wichtigste Vorwurf gegen die Shang/Egger Meta-Analyse war, dass von 110 Studien allein 8 als wissenschaftlich ausreichend betrachtet wurden, wobei die Autoren jedoch nicht verrietten, welche. Später wurde bekannt, dass beispielsweise die Hausstaubmilben-Studie zu den „ausgewählten“ gehörte, also eine Studie, die nichts mit der Homöopathie zu tun hat. Diejenigen Kritiker, die auch die restlichen Studien in Erfahrung bringen konnten, behaupteten, dass auch der Rest eher homöopathiefremd gewesen sei (10). Singh und Ernst gehen auf diesen Punkt gar nicht ein, erwähnen jedoch, dass von Seiten der Homöopathen eine fehlende Individualisierung gerügt worden sei. Das ist richtig, jedoch nur einer von vielen Punkten. Diesem Vorwurf begegnen Singh und Ernst mit dem Verweis auf die Münchner Kopfschmerz-Studie. In der Tat handelt es sich hier um eine korrekt durchgeführte Studie zur Homöopathie,

vermutlich die einzige in dieser Meta-Analyse. Das heißt, die Shang/Egger Meta-Analyse ist eine Meta-Analyse einer einzigen Studie zur Homöopathie. Man kann dieses Vorgehen sicher verschieden beurteilen. **Seriöse Wissenschaft ist es jedenfalls nicht.** Eine solche Praxis wird mit dem Begriff **evidence biased medicine** (parteiische Medizin) belegt. Er bedeutet, dass durch eine manipulative Auswahl und Zusammenfassung von Studien ein bestimmter Eindruck erweckt werden soll. Das ist der generelle Umgang mit der Homöopathie: Da wird nach Belieben zur Kenntnis genommen oder auch nicht, geschoben und getrickst, weil einfach nicht sein kann, was nicht sein darf. Ins Bild passt, dass Singh und Ernst mit keinem Wort erwähnten, dass die Homöopathie als solche in den Studien stets besser abschneidet als die medikamentöse Standardtherapie und zu der Schlussfolgerung kommen: Placebo – wirkungslos – teuer. Aber auch das nicht durchgängig und schlüssig. Parteiisch eben. Natürlich gibt es eine Vielzahl positiver Übersichtsarbeiten zur Wirksamkeit der Homöopathie, auch dass sie kostengünstiger ist (44). Aber solche Zusammenfassungen werden von den Statistikern und Kritikern nicht akzeptiert. Dennoch, schlechter als die Shang/Egger-Analyse können sie keinesfalls sein. Grundsätzlich kann gesagt werden, dass der Diskurs um die Homöopathie auf einem erstaunlich niederen wissenschaftlichen Niveau statt findet.

Das hat sich in den letzten Jahren von Seiten der Homöopathie – zugegebenermaßen nicht ganz freiwillig – ein wenig geändert. Die zuletzt vermehrten Angriffe der orthodoxen Medizin entbehren jedoch meist einer soliden wissenschaftlichen Grundlage. Wissenschaft, das ist unstrittig, ist nicht das, was wir gerne hätten, sondern das, was wir aufgrund deutlich nachvollziehbarer Grundlagen feststellen können.

Zynismus und spezifische Therapie – der Umgang mit dem Wirkungs-Paradox

Die Studien der letzten Jahre zu den regulativen Verfahren Homöopathie und Akupunktur zeigen, dass ein Effekt umso wahrscheinlicher ist, je kleiner und praxisnäher die Studie ist, also je mehr sie der Individualisierung entspricht. Je statistisch valider eine Studie ist, de-

sto sicherer wird das Verfahren als solches besser als eine Standardtherapie abschneiden, ohne dass eine Zuordnung zu einer definierten Intervention möglich ist. In beiden Fällen schneidet jedoch das regulative Verfahren besser ab als die orthodoxe Standardtherapie.

Für dieses Wirkungsparadox gibt es viele Erklärungsmöglichkeiten. Manche wurden bereits erwähnt. Die orthodoxe Erklärung ist, dass die Verfahren reine Placebo-Therapien seien, also nicht so wirken, wie sie vorgeben zu wirken.

Der Umgang mit diesem Wirkungsparadox ist in gewisser Weise zynisch. Es wird nicht gefragt, was die tatsächlichen Wirkfaktoren sind. Die unstrittige Wirksamkeit wird mit einem Sammelbegriff belegt und als eine minderwertige Therapie abgetan. So, als ob die (schlechtere!) orthodoxe Therapie die einzig richtige sei.

Im Buch von Singh und Ernst (52), das ja sehr viel Staub aufgewirbelt hat, werden alternativmedizinische Therapeuten mit Franz Mesmer (und Uri Geller) verglichen, also in eine Reihe mit Mentalisten, Illusionisten und Zauberer gestellt. Aber ist es nicht eher die Schulmedizin mit all ihren Gerätschaften, Ritualen und eindrucksvollen Gebäuden, die Merkmale des Mesmerismus aufweist und nicht die Homöopathie? Und sollen die Kügelchen wirklich beeindruckender sein als die perfekt gestalteten Medikamente oder gar als Injektionen? Die Placebo-Forschung widerspricht deutlich einer solchen Schlussfolgerung. Nein, bezüglich des Eindrucks ist die Homöopathie wirklich die unscheinbarste aller Therapien. Man könnte natürlich argumentieren, dass gerade diese „Natürlichkeit“ den Charme des Verfahrens ausmacht. Aber da wären wir bei einer absoluten, jedoch häufig praktizierten Beliebigkeit in der Argumentation angekommen.

Ein weiteres, oft gehörtes Argument ist, dass das größere Interesse der Homöopathen am Patienten, deren menschlichere Herangehensweise der eigentliche Wirkfaktor sei. Das ist sicher zu viel der Reverenz gegenüber den Homöopathen und ein Affront gegenüber allen orthodoxen Kollegen, die ihre Arbeit ernsthaft betreiben. Aber selbst wenn dieses Argument zutreffen würde, warum spräche es **gegen** die Homöopathie? Was wäre das für ein Zynismus, eine effektive, weil „menschlichere“ Medizin verbieten zu wollen, nur weil sie angeblich weniger wissenschaftlich ist? Und noch schlimmer: Was ist das für eine Wissen-

schaft, die auf solchen Prinzipien basiert? Es ist in der Tat erschreckend, dass grundlegende menschliche Werte wie Schönheit, Mitgefühl und Würde als Anhängsel einer Therapie betrachtet werden, allenfalls als ein Placebo-Phänomen, das nicht dem wissenschaftlichen Ideal einer „spezifischen Therapie“ entspricht; ein Störfaktor bei der Bestimmung der „wirklichen“ Wirkung. Diesen Punkt gilt es genau zu verstehen. Er zeigt ein grundlegendes Prinzip im Umgang mit Wirkungsnachweisen: Wichtig ist nicht, was wirklich geschieht, sondern was mit einem bestimmten Instrument gemessen werden kann.

Was bleibt ist die Hypothese, dass die Homöopathie wirkt, weil eben alle daran glauben oder nur diejenigen eine homöopathische Therapie in Anspruch nehmen, die leichtgläubig sind. Das Argument impliziert, dass die Homöopathie nicht wirken würde, wenn die Leute nicht daran glaubten (52: S. 88). Diese Behauptung wird aber durch die Datenlage nicht gestützt. Jene Studien, die die Erwartungshaltung mit untersuchten (beispielsweise die Hausstaubmilben- und Kopfschmerz-Studie) zeigten keine besondere Erwartung an die geprüfte Therapie. Generell scheint eine erhöhte Suggestibilität keine bessere Placebo-Reaktion hervorzubringen (17). Das Glaubensargument scheint zunächst einmal eine Glaubenssache der Homöopathie-Kritiker zu sein.

Natürlich gibt es noch eine Reihe andere Erklärungsmöglichkeiten für das Wirkungsparadox. Die abstrueste stammt von Singh und Ernst, die mutmaßen, dass die Wirkung homöopathischer Mittel auf eine Verunreinigung mit Steroiden und/oder anderen pharmazeutischen Substanzen zurückzuführen sein könnte (52: S. 232).

Das Wirkungs-Paradox ist eine harte Nuss, die es nicht erlaubt, die Homöopathie einfach abzuqualifizieren. Es geht dabei nicht darum, dem „Wer-heilt-hat-Recht“-Argument das Wort zu reden. Nur ist der Umkehrschluss, dass nämlich wer heilt Unrecht hat, ebenso wenig akzeptabel. Was letztlich bleibt, ist ein Irrgarten von widersprüchlichen Argumenten.

Das Ende der Homöopathie ist, trotz aller Hoffnung der internationalen medizinischen Zeitschriften, noch nicht gekommen. Es wird also weitere Studien zu ihrer Wirksamkeit geben. Aber es ist nicht wirklich

sinnvoll, dieselben Untersuchungen auf dieselbe Weise zu wiederholen. Rein epistemisch ist die Frage, ob die Homöopathie wirkt oder nicht wirkt, problematisch bis unbeantwortbar. Das Thema kann jedoch detaillierter angegangen und in verschiedene Richtungen hin präzisiert werden. Dabei müssen die Erfahrungen aus früheren Studien mit in Betracht gezogen werden, ebenso die Prinzipien der regulativen Therapien. Selbstverständlich wird die Fragestellung eine andere sein, ob man als Ausgangshypothese die Wirksamkeit oder die Unwirksamkeit der Homöopathie annimmt.

Wenn man von der Placebo-Hypothese ausgeht, so stellt sich die Frage, ob das Wirkungsparadox auch auf längere Zeit bestehen bleibt. Einen ersten Aufschluss geben die längerfristigen Studien zur Akupunktur (18), bei denen auch nach einem halben Jahr das alternative Verfahren besser abschnitt als die Standardtherapie, wobei die spezifische Intervention dem Placebo nicht überlegen war. Das ist erstaunlich. Bei einer reinen Placebo-Therapie würde man schließlich erwarten, dass der Effekt nachlässt. Andererseits sollte bei einer wirksamen Therapie sich allmählich ein Unterschied zum Placebo einstellen. Das heißt, therapeutische Prozesse nehmen viel mehr Zeit in Anspruch, als wir gefühlsmäßig erwarten.

Ein langdauerndes Wirkungsparadox bedeutet noch nicht, dass die Homöopathie oder die Akupunktur Placebo-Therapien sind. Es bedeutet jedoch, dass zusätzliche Faktoren eine Rolle spielen, die entweder zu einer Besserung des Zustandes führen (Placebo-Hypothese), oder eine spezifische Heilung durch das therapeutische Verfahren behindern (Verum-Hypothese). Oder beides. Die Untersuchung solcher Fragen sind wichtig, da es ja, und genau das beweist das Wirkungsparadox, um Faktoren geht, die der Standardtherapie überlegen sind.

Weitgehend beantwortet ist die Frage, ob die Homöopathie im Praxisalltag eine effektive und kostengünstige Variante ist. Sie ist es. Aber auch das könnte und müsste genauer analysiert werden. Bestätigen sich diese Ergebnisse, die auf Studien mit geringerer Evidenz basieren, auch in einem größeren Kontext? Auf längere Zeit? Bei welchen Zuständen? Bei welchen Krankheiten nicht? Welche Kriterien sind notwendig, dies zu beurteilen? Wie vergleichbar sind die Ausgangspunkte in homöopathischen und orthodoxen Praxen? Wel-

che Bedeutung kommt der Individualisierung in der orthodoxen Praxis zu? Es könnte sich beispielsweise herausstellen, dass die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin auch in der orthodoxen Allgemeinpraxis nicht so universell anwendbar sind, wie es allgemein suggeriert wird.

Natürlich können solche Fragestellungen weder randomisiert noch doppelblind untersucht werden. Dennoch könnten sie einen detaillierteren Einblick in die tatsächliche medizinische Tätigkeit geben. Der Vergleich orthodox / naturheilkundlich könnte damit einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung des allgemeinen Therapie-Verständnisses leisten. Es wäre letztlich genuine Therapieforschung.

Geht man von der Verum-Hypothese aus, müssten andere Strategien eingeschlagen werden. Um solche richtig zu formulieren, eignen sich die Einwände, die gegen die Münchner Kopfschmerzstudie vorgebracht wurden; vor allem, wenn man sie mit den Erfahrungen aus der Praxis kombiniert. Hier einige grundlegende Gedanken:

Sicher gibt es Fälle, bei denen man ein Mittel gibt und alles wird gut. Nun kann man aufgrund der eigenen Erfahrung eine Schätzung über den Anteil solcher Verläufe abgeben. Untersuchungen zeigen aber, dass solche Schätzungen immer falsch sind. Relativ sicher ist, dass es bei chronischen Erkrankungen nicht die Mehrzahl der Fälle ist. Die Münchner Kopfschmerzstudie legt also nahe, was auch der praktischen Erfahrung entspricht, dass bei chronischer Medikamenteneinnahme eine kurzfristige homöopathische Ein-Mittel-Therapie nicht besser wirkt als ein Placebo.

Dann gibt es in der homöopathischen Praxis (vermutlich auch in der orthodoxen) den Fall, bei dem man so lange behandelt, bis die Erkrankung von selber besser wird oder verschwindet. Das nennt man dann Spontanremission oder Regression zur Mitte. Dies kann bei der Kopfschmerzstudie nach langjährigem Schmerzgeschehen nicht angenommen werden, ist aber bei akuten und subakuten Verläufen häufig.

Relativ lange Zeiträume unter Praxisbedingungen sind nötig, wenn man von der Hypothese ausgeht, dass die orthodoxe medikamentöse Therapie die Rigidität erhöht und dem Muster „hilft kurzfristig, schadet langfristig“ folgt. Zwei Konsultationen in drei Monaten, wie in der Kopfschmerzstudie, waren eher ein

Kniefall vor dem Studiendesign und keine korrekte Therapie. Oft sind häufigere Konsultationen erforderlich. Es müsste also geprüft werden, ob häufigere Konsultationen und ein individuelleres Vorgehen die Effektivität der Therapie erhöhen.

Was bisher in keiner Studie zur Homöopathie in Betracht gezogen wurde, sind die Kriterien, nach denen in der Homöopathie eine erfolgreiche Therapie beurteilt wird. Sie sind beispielsweise in der Heringschen Regel beschrieben. Sie besagt, dass eine Verbesserung des inneren Gleichgewichts bestimmten Regeln folgt und nicht auf eine bestimmte symptomatische Ebene begrenzt ist. Erwägungen, die die Gesamtregulation betreffen, sind mit zu beachten. In der biologischen Grundlagenforschung gibt es in letzter Zeit Überlegungen, die in eine ganz ähnliche Richtung gehen. Sie fallen unter den Begriff der „biologischen Hierarchien“ (8). Ein solch dynamisches Therapiekonzept fehlt in der orthodoxen Medizin, was zu großen Missverständnissen im wissenschaftlichen Diskurs führt. Die Einschätzung des therapeutischen Prozesses anhand der Abfolge verschiedener Stadien ist zunächst einmal unabhängig vom eingesetzten Therapeutikum, also auch unabhängig von der Frage, was in der Homöopathie wirkt. Somit könnte dieses empirische Wissen zu besseren Konzepten der Therapieforschung im Allgemeinen beitragen. „Learn from the successful“ wäre ein entsprechendes amerikanisches Schlagwort.

Um regulative Verfahren richtig zu beurteilen, ist es erforderlich, die inneren Rhythmen des Organismus mit in Betracht zu ziehen. Das heißt, die Erkenntnisse der Chronobiologie müssen Eingang in das therapeutische Konzept bekommen. Dies wurde in der Homöopathie rein empirisch schon immer gemacht. Wie bereits erwähnt, zeichnen sich chronische Erkrankungen durch einen Mangel an inneren Rhythmen aus, weisen also eine rigide Regulation auf, während ein gesunder Stoffwechsel durch starke Fluktuationen fern vom Gleichgewicht gekennzeichnet ist (29; 30). Wenn man sich nun das Setting der Münchner Kopfschmerzstudie ansieht, so war die Regulation der Patienten aufgrund ihrer Standardmedikation erheblich eingeschränkt. Die Studie fand also in einem Rahmen statt, den man nicht therapeutisch, sondern allenfalls palliativ nennen könnte, also in einem Rahmen, in

dem eine Regulation erst wiederhergestellt werden muss, bevor an eine gezielte Therapie gedacht werden kann.

Es muss unterschieden werden,

- ob eine therapeutische Intervention zu einer erhöhten Rigidität führen soll, was in einer Reihe der Fälle nötig sein kann,
- ob eine therapeutische Intervention zu einer Minderung der Rigidität, also einer freieren Regulierung führen soll,
- oder ob eine Intervention in einem frei regulierenden Organismus stattfindet.

In jedem dieser Fälle sind andere Kriterien zur Feststellung von Effektivität erforderlich, da das Ziel der Behandlung sich im Kern unterscheidet. Wenn man alles in einen Topf schmeißt, kommt eine eher trübe therapeutische Suppe heraus, deren Einzelkomponenten schlecht beurteilt werden können. Im normalen Kontext der randomisierten Studien spielen solche Überlegungen keine Rolle, da die meisten medikamentösen Therapien auf eine Einschränkung der Regulation hinauslaufen, also palliativ **sind**.

Schlussfolgerung

Die bisherigen Studien zur Wirksamkeit von alternativen Heilverfahren, insbesondere der Homöopathie, sind von fehlerhaften Annahmen über das Wesen der Therapie ausgegangen.

Grundlegende Prinzipien wie die Funktion der inneren Regulation wurden nicht verstanden und deshalb im Studiendesign nicht entsprechend berücksichtigt. So werden beispielsweise **Kuration und Palliation nicht unterschieden**. Des Weiteren wurde den therapeutischen Prinzipien, unter anderem der **Individualisierung**, nicht genügend Rechnung getragen. Außerdem, das ist zumindest die Erkenntnis der bisherigen Studien zu den Naturheilverfahren **und** der orthodoxen medikamentösen Therapie, erfordert es lange Zeiträume, um einen Effekt sicher beurteilen zu können, da sich scheinbar positive in negative Ergebnisse umkehren können und umgekehrt.

Zudem zeigt eine detaillierte Analyse des randomisierten, doppelblinden Studiendesigns, dass es nicht geeignet ist, die tatsächlichen therapeutischen Vor-

gänge hinreichend zu erfassen. Dies bedeutet: **Das übliche Vorgehen der evidenzbasierten Medizin bei alternativen Heilverfahren führt nicht zur bestmöglichen Evidenz**. Sie lässt keine Aussagen über die Erfolg versprechendste Therapie für den Patienten zu, was eigentlich das erklärte Ziel der EBM ist. Die bestmögliche Evidenz scheint, wenn man regulative Prinzipien mit einbezieht, auf verschiedenen Pfeilern ruhen zu müssen. Sie erfordert ein differenzierteres Verständnis als bei der klassischen medikamentösen Therapie. Wir beginnen also gerade erst, zugegebenermaßen etwas spät, angemessene Konzepte für einen Wirkungsnachweis in der Homöopathie zu konzipieren. Die „evidenzbasierte Homöopathie“ muss neue, detailliertere Denkmodelle entwickeln. Auf der Grundlage solcher Modelle wäre es dann möglich, Studiendesigns zu entwerfen, die aussagekräftiger sind als die bisherigen. Dabei gibt es zwei Probleme: Zum einen kann ein solches Unterfangen nur interdisziplinär erfolgen. Der wissenschaftliche Diskurs müsste **mit** der orthodoxen Medizin erfolgen und **nicht gegen** sie. Ein fast aussichtsloses Unterfangen, da die Vorbehalte auf beiden Seiten erheblich sind. Zum anderen erfordert eine solche Forschung finanzielle und organisatorische Ressourcen, die auf Seiten der Homöopathie nicht bestehen. Dennoch sollte uns das nicht davon abhalten, Strategien zu entwickeln, die in diese Richtung gehen.

Georg Ivanovas

Zitierbar: Ivanovas G (2009): *Evidence-biased medicine und Zynismus. Homöopathie in der evidenzbasierten Medizin – Teil 2*, Homöopathie Konkret 3.09: S. 19-32.

¹ "This treatment is not usual homoeopathic practice but offers a testable model for differentiating between infinitesimal homoeopathic dilutions and placebo."

² Es ist schwierig, ein vergleichbar unpassendes Beispiel zu konstruieren. Ein Szenarium wäre: Eine Klimakur an der Nordsee hat sehr viele, schwer kontrollierbare Faktoren und kann doppelblind nicht wirklich geprüft werden. Um eine Testbasis zu schaffen, könnte man Bettnässer 10 Mal in eine Badewanne stecken, die doppelblind mit Meerwasser oder normalem Wasser (müsste man irgendwie geschmacklich anpassen) gefüllt ist. Das Ganze nennt man dann Thalasso-Therapie und gilt als Äquivalent einer Nordsee-Kur.

³ "When you have a trial like that you can learn two things...You can tell whether your drug is better than a pla-

cebo, and you can also tell whether the study is a useful study.”

- 4 Das Wirkungs-Paradox entspricht dem Dodo-Verdikt der Psychotherapie, das besagt, dass alle Therapieformen irgendwie gleich gut wirken, unabhängig von der angewandten Technik (40).

- 5 “You’d be a fool to believe everything in the papers. Made-up facts, half-baked analysis, hand-picked conclusions - yes, scientific papers can seem no more reliable than the tabloid press.”

Literaturverzeichnis zum Artikel Evidence-biased medicine und Zynismus

Homöopathie in der evidenzbasierten Medizin – Teil 2

Homöopathie **KONKRET** 3.09

- (1) Baker SG, Kramer BS (2002): *Good for Women, Good for Men, Bad for People: Simpson’s Paradox and the Importance of Sex-Specific Analysis in Observational Studies*. Journal of Women’s Health & Gender-Based Medicine 10; 9: 867-872
- (2) Beck-Bornholdt HP, Dubben HH (2003): *Der Schein der Weisen*. Rowohlt, Reinbek bei Hamburg
- (3) Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AM, Hochberg MC (2004): *Effectiveness of Acupuncture as Adjunctive Therapy in Osteoarthritis of the Knee*, Annals of Internal Medicine 141; 12: 901-910
- (4) Bertalanffy Lv (1968): *General Systems Theory*. Braziller, New York
- (5) Bleuler E (1962): *Das autistisch-undisziplinierte Denken in der Medizin und seine Überwindung*, Springer, Berlin, Seite 47
- (6) Case E, Else L (2003): *We can work it out*, New Scientist 180; 2423: 43
- (7) Carter R (1996): *Holistic hazards*. New Scientist 151; 2038: 12
- (8) Clauset A, Moore C, Newman MEJ (2008): Hierarchical structure and the prediction of missing links in networks, Nature 45 : 98-101
- (9) Cook NR, Lee IM, Gaziano JM, et. al (2005): *Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cancer: The Women’s Health Study: A Randomized Controlled Trial*, JAMA 294: 47-57
- (10) Dellmour F (2006): *Klinische Studien und Metaanalysen in der Homöopathie*, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung 5/6: 52-60
http://www.dz kf.de/heft/2006_05-06/12.pdf
- (11) Detillion CE, Craft TKS, Glasper ER, Prendergast BJ, DeVries AC (2004): Social facilitation of wound healing, Psychoneuroendocrinology 29; 8: 1004-1011
- (12) Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A, Tegenthoff M, Tramisch HJ, Zenz M, Meinert R (2006): *Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial*, Lancet Neurology 5; 4: 310 - 316 Lancet Neurology 5; 4: 310 - 316
- (13) Feder G, Katz T (2002): *Randomised controlled trials for homoeopathy*, BMJ 324:498-499
- (14) Finch CE, Crimmins EM (2004): *Inflammatory Exposure and Historical Changes in Human Life-Spans*, Science 305: 1736-1739
- (15) Foerster H v, Bröcker M (2002): *Teil der Welt*. Carl-Auer-Systeme, Heidelberg, Seite 34
- (16) Frost H, Lamb SE, Doll HA, Carver PT, Stewart-Brown S (2004): *Randomised controlled trial of physiotherapy compared with advice for low back pain*, BMJ 329:708
- (17) Gauler TC, Weihrauch TR (1997): *Placebo – Ein wirksames und ungefährliches Medikament?.* Urban & Schwarzenberg, München, Seite 14-16
- (18) gerac (german acupuncture trials)
<http://www.gerac.de/>
- (19) Gigerenzer G (2003): *Das Einmaleins der Skepsis – Über den richtigen Umgang mit Zahlen und Risiken*. Berlin: Berlin
- (20) Grawe K, Donati R, Bernauer F (1995): *Psychotherapie im Wandel – Von der Konfession zur Profession*. Hogrefe, Göttingen

- (21) GWUP, Gesellschaft zur wissenschaftlichen Untersuchung von Parawissenschaften
<http://www.gwup.org/infos/themen-nach-gebiet/77-cam/646-homoeopathie>
- (22) Helfand WH (2002): *Quack, quack, quack*, Grolier Club, New York
- (23) Hiatt HH (1975): *Environmental factors in disease*, in: Beeson PB, McDermott W (eds): *Textbook of Medicine*. Saunders, Philadelphia: 40-43
- (24) Hildebrandt G, Moser M, Lehofer M (1998): *Chronobiologie und Chronomedizin*, Hippokrates, Stuttgart
- (25) Hsu HE, Shutt KA, Moore MR, Beall BW, Bennett NM, Craig AS, Farley MM, Jorgensen JH, Lexau CA, Petit S, Reingold A, Schaffner W, Thomas A, Whitney CG, Harrison LH (2009): *Effect of pneumococcal conjugate vaccine on pneumococcal meningitis*, *N Engl J Med*. 360; 3: 244-56.
- (26) Illich I (1999): *Limits to medicine: Medical Nemesis – the expropriation of health* Boyars, London
- (27) Ivanovas G (2001a): *Doppelblind bei alternativen Heilverfahren*, *Dtsch Arztebl* 98; 13: 822-825
- (28) Ivanovas G (2008): *Rekursion und Netzwerkpathologie – grundlegende epistemische Werkzeuge für einen Paradigmawechsel in der Medizin*, *Homöopathie Konkret* 2: 84-90
- (29) Ivanovas G, Tomaras V (2008): *Abhärtung, Adaptation und Robustheit – erkenntnistheoretische Grundlagen*, *Komplementäre und Integrative Medizin* 49; 11-12: 10-16
- (30) Ivanovas G, Tomaras V (2009): *Abhärtung, Adaptation und Robustheit – Netzwerke und ihre Pathologien*, *Komplementäre und Integrative Medizin*, 50; 1-2: 24-29
- (31) Ivanovas G (2009): *Ist die Homöopathie eine Placebothherapie?* *Homöopathie Konkret* 2/09: 98-102
- (32) Ivanovas G (2010): *Bildzeitung goes Science – Singh und Ernsts bittere Pillen*, *Homöopathie Konkret* 1/10, in Vorbereitung
- (33) *Journal of Alternative and Complementary Medicine* (2005): *The Homeopathy Debate*, *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 11; 5: 779–785
- (34) Kiene H (2001): *Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung – Cognition-based medicine*, Springer. Berlin 2001
- (35) Kreuz G, Bongard S, Rohrman S, Grebe D, Bastian HG, Hodapp V (2004): *Effects of choir singing or listening on secretory IgA, cortisol, and emotional state*, *Journal of Behavioral Medicine*, 27; 6: 623-635
- (36) Lewis RF, Kisakye A, Gessner BD, Duku C, Odiopio JB, Iriso R, Nansera D, Braka F, Makumbi I, Kekiinwa A (2008): *Action for child survival: elimination of Haemophilus influenzae type b meningitis in Uganda*, *Bulletin of the World Health Organization (BLT)* 86; 4: 241-320
- (37) Lewith GT, Watkins AD, Hyland ME, Shaw S, Broomfield JA, Dolan G, Holgate ST (2002): *Use of ultramolecular potencies of allergen to treat asthmatic people allergic to house dust mite: double blind randomised controlled clinical trial*. *BMJ* 324:520
- (38) Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB (1997): *Are the clinical effects of homeopathy placebo-effects? A meta analysis of placebo-controlled trails*. *Lancet* 350: 834-43
- (39) Linde K, Streng A, Jürgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, Witt C, Wagenpfeil S, Pfaffenrath V, Hammes MG, Weidenhammer W, Willich SN, Melchart D (2005): *Acupuncture for Patients With Migraine*, *JAMA*
- (40) Luborsky L, Rosenthal R, Diguier L, Andrusyna TP, Berman JS, Levitt JT, Seligman DA, Krause ED (2002): *The Dodo bird verdict is alive and well – mostly*, *Clinical Psychology: Science and Practice* 9: 1: 2-12
<http://mentalhealthpros.com/mhp/pdf/Dodo-bird-meta-analys.pdf>
- (41) Martindale D (2003): *What doesn't kill you*, *New Scientist* 180; 2418: 38
- (42) Matthews R (2003): *The numbers don't add up*. *New Scientist* 177; 2385: 28
<http://www.newscientist.com/article/mg17723853.700-the-numbers-dont-add-up.html>
- (43) Maeseneer JM, van Driel ML, Green LA, van Weel C (2003): *The need for research in primary care*. *Lancet*, 362; 9392: 1314 - 1319
- (44) Rossi E, Crudeli L, Endrizzi C, Garibaldi D (2009): *Cost-benefit evaluation of homeopathic versus conventional therapy in respiratory diseases*, *Homeopathy*. 98; 1: 2-10.
- (45) Russell B (1930): *Introduction to Mathematical Philosophy*. Allen&Unwin, London
- (46) Sacks O (2003): *Der Tag, an dem mein Bein forging*, Rowohlt, Reinbek bei Hamburg
- (47) Särkämö T, Tervaniemi M, Laitinen S, Forsblom A, Soynila S, Mikkonen M, Autti T, Silvennoinen HM, Erkkilä J, Laine M, Peretz I, Hietanen M (2008):

- Music listening enhances cognitive recovery and mood after middle cerebral artery stroke*, Brain 131: 866-876
- (48) Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Krämer J, Maier C, Trampisch HJ, Victor N, PhD (2006): *Acupuncture and Knee Osteoarthritis*, Annals 145; 1: 12-20
- (49) Schuck Peter; Müller Horst; Resch K L (2001): *Wirksamkeitsprüfung: „Doppelblindstudien“ und komplexe Therapien*. Dt Ärztebl 98: A 1942–1944
- (50) Shang A, Huwiler-Muntener K, Nartey L, Juni P, Dorig S, Sterne JA, Pewsner D, Egger M (2005): *Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy*, Lancet. 2;366(9487):726-32
- (51) Singer M, Glynne P (2005): *Treating Critical Illness: The Importance of First Doing No Harm*. PLoS Med 2(6): e167
<http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?SESSIONID=ffd551fad43dbb2e72ecbf0d7fe04cbf&request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0020167>
- (52) Singh S, Ernst E (2009): *Gesund ohne Pillen - was kann die Alternativmedizin?* Hanser, München; Zitate nach der englischen Ausgabe: *Trick or Treatment: The Undeniable Facts about Alternative Medicine*, Norton & Co., New York
- (53) Smith R (2003): *An extreme failure of concordance*, BMJ 327
- (54) Walach H, Haeusler W, Lowes T, Mussbach D, Schamell U, Springer W, Stritzl G, Gaus W, Haag G (1997): *Classical homeopathic treatment of chronic headaches*, Cephalalgia 17: 119-126
- (55) Walach H (2003): *Entanglement Model of homeopathy as an Example of generalized Entanglement predicted by weak quantum theory*, Forschende Komplementärmedizin und klassische Naturheilkunde 10: 192-200
- (56) Wright P (2003): *Ivan Illich*, Lancet 361, 9352: 185