Konsensus-Konferenz der Karl und Veronica Carstens-Stiftung: Placebo in der klinischen Forschung zur Homöopathie

H.		Albrecht
M.		Frühwald

Essen

Am 16. Juni 1994 fand in der Ambulanz für Naturheilkunde der Universitäts-Frauenklinik in Heidelberg eine Konsensus-Konferenz zur Frage statt, welche Art von Placebo in klinischen Studien zur Homöopathie verwendet werden sollte. Dabei ging es nicht um das Placeboproblem an sich. Auch das Prinzip der randomisierten Doppelblindstudie stand nicht zur Debatte. Beides soll Gegenstand eigener Konsensus-Konferenzen sein. Die Anforderungen der randomisierten, placebo-kontrollierten Doppelblindstudie voraussetzend, sollte vielmehr die Frage geklärt werden, welche Art von Placebo speziell in der Homöopathie zu verwenden sei.

Das Problem wurde erstmals von Walach [1] aufgeworfen. Die Förderungstätigkeit der Carstens-Stiftung, der Bosch-Stiftung und neuerdings auch des BMFT (Projekträgerchaft UMR/Witten/Herdecke) hat dazu geführt, daß in der Bundesrepublik mehrere klinische Studien zur Homöopathie als Therapie-verfahren angelaufen bzw. geplant sind. Damit ergibt sich der Bedarf, über die Verwendung von Placebo in solchen Studien einen möglichst breiten Konsens herzustellen, um zu einer einheitlichen Handhabung und damit zu einer Vergleichbarkeit der verschiedenen Studien, zumindest in diesem Punkt, zu kommen.

In der Homöopathie ist die Placeboproblematik von besonderer Art. Bei der Herstellung homöopathischer Arzneimittel müssen grundsätzlich zwei Vorgänge unterschieden werden: Verdünnung und Verschüttelung bzw. Verreibung. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist davon auszugehen, dass beide Vorgänge am «arzneilichen Gehalt» [2] des homöopathischen Arzneimittels beteiligt sind. In der biochemischen Grundlagenforschung (Arbeitsgruppe Harisch, TiHo Hannover) wird folgerichtig neuerdings mit drei Vergleichsgruppen gearbeitet: 1) unpotenzierter Trägerstoff (Laktose, Äthanol oder Saccharose), 2) potenzierte Trägerstoff und 3) blosse Verdünnung des zu prüfenden Arzneimittels [3]. Die Verwendung vierarmiger Designs (Verum, Verdünnung des Arzneimittels, potenzierte Trägerstoff, unpotenzierter Trägerstoff) ist nach Auffassung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Konferenz bei klinischen Studien nicht zu rechtfertigen. Gegenüber einem zweiarmligen Design müsste die Fallzahl der behandelten Patienten deutlich erhöht werden, um Unterschiede zwischen den Gruppen mit der gleichen Sicherheit nachweisen zu können. Der daraus folgende organisatorische, personelle und zeitliche Aufwand ist nicht akzeptabel. Auch bestehen ethische Bedenken, in diesem Fall den grössten Teil der Patienten unbehandelt zu lassen. Bei nur einer Placebokontrollgruppe stellt sich nun die Frage, ob als Placebo grundsätzlich der potenzierte oder der unbehandelte Trägerstoff (Äthanol, Saccharose oder Laktose) verwendet werden sollte. Es wurde zunächst klargestellt (Lüdtke), dass beide Arten die biometrischen Anforderungen an

ein Placebo erfüllen. In klinischen Studien ist die Interpretation des Placebos als Komponente einer arzneilichen Therapie (sogenanntes additives Modell) nicht haltbar. Placebos können nur als eigenständige Therapie interpretiert werden, so dass die Wahl des Placebos dem Kliniker überlassen bleibt. Gegen die Wahl des potenzierten Trägerstoffs als Placebo spricht jedoch zweierlei: Zum einen ist fraglich, ob die Potenzierung eines Trägerstoffs in sich selbst im Stoff nicht zu ähnlichen Effekten führt wie bei der Potenzierung einer arzneilichen Substanz. Zum anderen existieren in der Homöopathie für Laktose, Saccharose und Äthanol eigene Arzneimittelbilder (Baur). Bei der Verwendung potenzierten Placebos besteht also grundsätzlich die Gefahr, dass in der Placebogruppe die entsprechenden Arzneimittelbilder produziert werden bzw. dass es zu einer ungewollten homöopathischen Arzneimittelprüfung kommt. Hinzu kommen logistische Bedenken: Die Produktion eines Placebos mit potenziertem Trägerstoff kann von pharmazeutischen Firmen bei Studien zur homöopathischen Einzelmittelbehandlung möglicherweise nicht in angemessener Zeit gewährleistet werden. Von allen Diskussionsteilnehmern wurde angemerkt, dass bei der Nutzung von Placebo in klinischen Studien gerade in der Homöopathie auf die externe und interne Validität ein besonderes Augenmerk gelegt werden muss.

Auf diesem Hintergrund wurde in folgenden Fragen Konsens erreicht:

1. Bis auf weiteres soll in allen klinischen Studien zur Homöopathie unpotenzierter Trägerstoff als Placebo verwendet werden.

Da zur Beurteilung der Wirksamkeit einer klassisch homöopathischen Therapie die Verwendung von potenziertem Trägerstoff nicht nötig ist, soll die Frage nach dem Einfluss von arzneilicher Substanz und Potenzierung zunächst der Grundlagenforschung überlassen bleiben (vgl. [3]). Erst wenn valide Ergebnisse aus der Grundlagenforschung vorliegen, soll die Verwendung von Placebo in Bezug auf klinische Studien erneut diskutiert werden.

2. Grundsätzlich sollen nach HAB hergestellte Präparate – je nach Studie möglichst nur Präparate von einem Hersteller – verwendet werden. Placebo und Verum sollten vom gleichen Hersteller stammen.

Karl und Veronica Carstens-Stiftung © 1995 S. Karger GmbH,
im Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft Freiburg
Postfach 164460

D-45224 Essen (Deutschland)

Da mit den derzeit gültigen analytischen Methoden ab einer bestimmten Potenzstufe zwischen Verum und Placebo kein Unterschied festgestellt werden kann, muss die Verbindung besonders sorgfältig und rekonstruierbar durchgeführt werden. Es soll nach Möglichkeiten gesucht werden, das Placebo zu markieren, um es später identifizieren zu können.

Es sollen Präparatezwillinge zurückbehalten werden, um eine Studie später gegebenenfalls reproduzieren zu können. Dabei ist zu bedenken, dass bei einer klassisch homöopathisch durchgeführten Studie mit individueller Verschreibung eine Reproduktion praktisch nicht möglich ist.

Literatur

Walach H: 'Which placebo to use?'. Berlin J Res Horn 1991; 1:174.

Weingärtner O: Homöopathische Potenzen. Berlin, Springer, 1992.

Theenhaus U: Die homöopathische Potenzierung – ein Blindversuch als Beitrag zur naturwissenschaftlichen Fundierung eines Anspruches. Inaugural-Dissertation. Hannover, 1993.

Teilnehmerliste: Dr. R. Baur Dr. M. Heger
Dr. G. King
cand. med. E. Krüger
Dipl.-Stat. R. Lüdtk
Dr. S. Niederle
Dr. B. Rosslenbroich M. Schmittdiehl, Ärztin
Dr. A. Schütte Dr. J. Siebenwirth
Dr. H. Walach
Dr. O. Weingärtner
Dr. M. Wiesenauer
Arzt für Innere Medizin/Homöopathie, Berlin
Firma Deutsche Homöopathie-Union,
Karlsruhe
Firma Heel GmbH, Baden-Baden
Wilseder StudentInnen-Forum, Essen
Biometrisches Zentrum für Erfahrungsmedizin,
Universität Tübingen
Firma Deutsche Homöopathie-Union,
Karlsruhe
Projekt UMR/Universität Witten/Herdecke
Medizinische Klinik I mit Poliklinik, AG Trad.
Med., Universität Erlangen
Tierärztliche Ambulanz, Schwarzenbeck
Dermatologische Klinik und Poliklinik,
Technische Universität München
Homöopathieforschung, Abt. Reha. Psych.,
Universität Freiburg
Pharmazeutische Fabrik Dr. Reckeweg & Co.
GmbH, Bensheim
Arzt für Allgemeinmedizin/Homöopathie/
Naturheilverfahren, Weinstadt
Ambulanz für Naturheilkunde der Universitäts-Frauenklinik, Heidelberg:
Prof. Dr. I. Gerhard
Dr. K. Kempf
AiP B. Luft
Dr. M. A. Manigault
Dr. V. Schrepfer
M. Schmück, Ärztin
Karl und Veronica Carstens-Stiftung im Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, Essen:
Dr. H. Albrecht Dr. M. Frühwald Dr. D. Schimpf