

Berner Umschau

April/Mai/Juni 2017 - Jahrgang 2/Nummer 2

Editorial

Die rasante Entwicklung der Smartphones und deren grosse Verbreitung auch bei älteren Generationen hat Auswirkungen auf die Dokumentation von verschiedenen Befunden und Beschwerden unserer Patienten, insbesondere bei chronischen Erkrankungen. Es existieren viele Apps, mit denen Patienten ihre Symptome, Messwerte usw. erfassen und den betreuenden Ärzten zur Verfügung stellen können.

Zur Blutdruckkontrolle gibt es kabellose Messgeräte (Withings, BP5 usw.), die in Kombination mit der dazu gehörenden App die Messwerte inkl. Herzfrequenz tabellarisch und graphisch festhalten. Beim Gerät von Withings hat mich überzeugt, dass standardmässig der Blutdruck dreimal in Minutenabständen gemessen wird, was den Empfehlungen an unsere Patienten bei der Selbstmessung entspricht. Zusätzlich können die Messwerte per Email an den behandelnden Arzt übermittelt werden. Ähnliche Möglichkeiten gibt es zur Gewichtskontrolle mittels Waagen mit Übertragung der Daten an eine App.

Überzeugend gelungen ist die Migräne-App der Schmerzklinik Kiel. Über eine einfach zu bedienende Oberfläche können Patienten

Zeitpunkt, Dauer und Intensität der Schmerzen festhalten, wobei zwischen Migräne, Spannungskopfschmerzen und anderen Kopfschmerzen unterschieden werden kann. Die App ergänzt diese Angaben automatisch durch den Standort und die Wetterverhältnisse. Weitere Symptome wie Nausea, Erbrechen, Lärm- und Lichtempfindlichkeit sowie Aura werden ebenfalls protokolliert. Falls die Patienten auch konsequent die eingenommenen Medikamente mit Dosierung und Wirkung eingeben, ergibt sich ein recht umfassendes Bild über den Verlauf. Die Daten lassen sich monatlich oder jährlich auswerten und können entweder ausgedruckt oder als Email dem behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt werden.

Die ebenfalls kostenlose MySugrApp hilft Diabetikern ihre Messwerte zu dokumentieren. Sie ermöglicht die rasche Eingabe der Insulinmenge und der BZ-Werte, wobei letztere via Bluetooth aus verschiedenen Messgeräten direkt übertragen werden können. Die App gibt es auch als Variante für Kinder.

Martin Frei-Erb

Inhaltsverzeichnis

Editorial - Seite 1

Akupunktur bei übergewichtigen Patienten mit Eisenmangel - Seite 2

Homöopathie - eine aktuelle Review - Seite 3

Homöopathie bei chronischen Erkrankungen - Seite 4

Homöopathische Verschlimmerung oder unerwünschte Effekte? - Seite 5

Abkürzungen

M	Meta-Analyse	A	Akupunktur
SR	systematische Review	AEM	Anthroposophisch erweiterte Medizin
RCT	randomisierte kontrollierte Studie	HOM	Homöopathie
K	Kohortenstudie	KM	Komplementärmedizin
CS	Fallserie	NT	Neuraltherapie
G	Guideline	PT	Phytotherapie
Q	Qualitative Studie	TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
R	Review		

Akupunktur bei übergewichtigen Patienten mit Eisenmangel

★ Xie XC, Cao YQ, Gao Q et al. Acupuncture improves intestinal absorption of iron in iron-deficient obese patients: a randomized controlled preliminary trial. *Chin Med J* 2017;130(5):508-515

★ RCT A

Hintergrund

Übergewicht hat einen negativen Einfluss auf den Eisenstatus – je höher der Body Mass Index (BMI), desto häufiger wird das Auftreten von Eisenmangel beobachtet. Der Zusammenhang ist noch nicht ganz geklärt, aber als mögliche Erklärungen kommen zu wenig Eisen in der Nahrung, erhöhter Eisenbedarf und/oder verminderte Eisenaufnahme bei übergewichtigen Patienten in Frage. Die schlechtere Eisenaufnahme im Vergleich zu normalgewichtigen Personen konnte bereits früher in Studien nachgewiesen werden.

Der Transport von Eisen aus den Enterozyten ins Blut erfolgt durch das Ferroportin-1-Membrantransportprotein. Dieser Transport wird durch das in der Leber gebildete Hormon Hepcidin negativ reguliert, da es an Ferroportin-1 bindet und dessen Abbau induziert. Die Expression von Hepcidin wiederum wird durch Leptin gefördert, welches von Adipocyten exprimiert wird und bei übergewichtigen Personen in höheren Konzentrationen im Blut gemessen werden kann.

Studienziel

In der vorliegenden Studie wurde untersucht, ob Akupunktur zu einer Verminderung der Leptin- und Hepcidin-Level, einer Verminderung des Körpergewichts sowie einer verbesserten Eisenaufnahme führen kann.

Methode

60 übergewichtige Patienten (20 – 55 Jahre alt, BMI ≥ 28.0 kg/m²) mit Eisenmangel (Transferrin-Sättigung $< 15\%$, löslicher Transferrinrezeptor > 3.2 mg/L, Serum-Eisen < 10.7 $\mu\text{mol/l}$) wurden zufällig zwei Gruppen zugeordnet. Die eine Gruppe erhielt Behandlungen mit Akupunktur, die auf Gewichtsreduktion ausgerichtet waren. Folgende Akupunkturpunkte wurden verwen-

det: Ren12, Ren4, Ma27, Mi14 (Abdomen), 3E6, Dü3 (Unterarme und Hände), Ma40, Ni2, Mi3, Gb41 (Unterschenkel und Füße). Die Akupunktur erfolgte während 6 Wochen jeden zweiten Tag (mit 5 Tagen Unterbruch nach 3 Wochen), und zweimal wöchentlich in den letzten zwei Wochen; insgesamt waren es 25 Akupunkturbehandlungen innerhalb von acht Wochen. Die andere Gruppe erhielt eine Placebo-Akupunktur an Nicht-Akupunkturpunkten, 2.5-5 cm entfernt von den korrekten Punkten.

Beide Gruppen erhielten zwei Wochen nach Beginn der Akupunkturbehandlung während 6 Wochen eine orale Eisensubstitutionstherapie (Eisenfumarat-Tabletten, 1x/Woche 5 mg Eisen/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 Mahlzeiten pro Tag) und eine Ernährungsberatung hinsichtlich einer kalorienreduzierten Diät.

Vor und nach der Behandlungsserie wurden Gewicht, Body Mass Index BMI, Hüftumfang, Verhältnis Taille/Hüfte, Leptin, Hepcidin, Serumeisen, löslicher Transferrinrezeptor, Transferrinsättigung und Hämoglobin gemessen. Die Studie wurde doppelblind durchgeführt. Nur der Akupunktur war nicht verblindet.

Resultate

Die Akupunkturgruppe zeigte eine signifikant höhere Gewichtsabnahme (53.3% nahmen mehr als 5 kg ab, 33.3% zwischen 3 und 5 kg) als die Kontrollgruppe (13.3 % nahmen zwischen 3-5 kg ab).

Auch der BMI, der Hüftumfang, das Verhältnis Taille/Hüfte, sowie die Leptin- und Hepcidin-Spiegel nahmen in der Akupunkturgruppe signifikant ab, während sie in der Kontrollgruppe leicht, aber nicht signifikant abnahmen. Das Serumeisen und die Transferrinsättigung nahmen in beiden Gruppen zu, wobei die Zunahmen in der Akupunkturgruppe signifikant höher waren als in der Kontrollgruppe. Allerdings zeigte sich beim löslichen Transferrinrezeptor als zuverlässigsten Laborwert kein signifikanter Unterschied (Serumeisen 15.93 $\mu\text{mol/l}$ vs. 9.15 $\mu\text{mol/l}$, Transferrinsättigung 20.77% vs. 10.40%, lösl. Transferrinrezeptor 8.01 mg/L vs. 9.59 mg/L).

Schlussfolgerungen

Akupunktur-unterstützte Gewichtsabnahme kann die Wirkung von oraler Eisensubstitutionstherapie bei übergewichtigen Patien-

ten verbessern, vermutlich durch Herunterregulierung von Leptin und Hepcidin und dadurch verbesserter intestinaler Eisenaufnahme.

Zusammengefasst von Sabine Klein

Kommentar

In der Praxis wird man gelegentlich nach den Möglichkeiten der Gewichtsreduktion mithilfe von Akupunktur gefragt. Bei uns würde man den Patienten aber hauptsächlich zu einer Umstellung der Ernährung und mehr Bewegung raten. In diesem Artikel aus China wird hingegen die Akupunktur hervorgehoben und die Ernährungsberatung am Rand erwähnt. Vielleicht würde es sich – nach der Lektüre dieses Artikels – lohnen, das Vorgehen zu überdenken und auch bei uns die Ernährungsumstellung mit Akupunktur zu kombinieren. Die Frequenz der Behandlungen (jeden zweiten Tag) wäre hier aus Zeit- und Kostengründen aber kaum realisierbar.

Wie bei vielen Studien würde man sich auch hier eine Langzeitbeobachtung des Gewichts und des Eisenstatus der Patienten wünschen. Im Artikel fehlen zudem Angaben über die Kalorienaufnahme und die Verträglichkeit der Behandlung (v.a. der oralen Eisensubstitutionstherapie).

Sabine Klein

Homöopathie - eine aktuelle Review

★ Mathie RT, Ramparsad N, Legg LA, et al. Randomised, double-blind, placebo-controlled trials of non-individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2017;6(1):63.

★ M SR HOM

Hintergrund

Bisher gibt es noch keine systematische Review und Metaanalyse zu randomisierten placebo-kontrollierten Studien zur nicht-individualisierenden Homöopathie.

Studienziel

Ziel dieser Review und Analyse war die Überprüfung der Hypothese, dass nicht-individualisierende Homöopathie nicht besser wirkt als Placebo. Ein zusätzliches Ziel war die Quantifizierung der diagnosebezoge-

nen Effekte der nicht-individualisierenden Homöopathie.

Methode

Das Vorgehen bei der Recherche, der Extraktion der Daten und der statistischen Analyse hat die Arbeitsgruppe um Mathie bereits früher auf der Webseite der [British Homöopathie Association](#) publiziert.

Die interne Validität (risk of bias) wurde mit demselben Vorgehen bewertet, dass in Cochrane Reviews verwendet wird. Eine Studie wurde mit zuverlässiger Evidenz klassifiziert, wenn der „risk of bias“ tief oder lediglich in einem Beurteilungspunkt unklar war. Die Effektstärke einer Intervention wurde mittels der standardisierten Mittelwertsdifferenz (SMD) bezeichnet, wobei negative Werte einen Effekt zu Gunsten der Homöopathie bedeuten.

Resultate

In die systematische Review konnten 75 RCTs zu insgesamt 84 klinischen Diagnosen aufgenommen werden. Die grosse Mehrheit dieser Arbeiten zeigte eine ungenügende Studienqualität mit hohem risk of bias (49) oder unklarem risk of bias (23). Letztere Beurteilung kommt zu Stande, wenn Verblindung, Randomisierung oder das Umgehen mit Studienabbrechern unklar sind. Nur drei RCTs erfüllten die Kriterien für zuverlässige Evidenz, je eine Studie zu Menopause-Beschwerden, postoperativen Schmerzen und Bleivergiftung bei Minenarbeitern.

Zu 54 RCTs konnten die Daten extrahiert und im Rahmen der Metaanalyse ausgewertet werden. Die SMD dieser gepoolten Daten war -0.33 (95% confidence interval (CI) $-0.44, -0.21$). Dieser Effekt schwächte sich nach Ausführung weiterer statistischer Tests zur Berücksichtigung des Publikations-Bias auf -0.16 (95% CI $-0.31, -0.02$) ab. Dieses Resultat bedeutet, dass es aus den einbezogenen RCTs schwache Hinweise gibt, dass nicht-individualisierende Homöopathie besser wirkt als Placebo. Werden allerdings nur die drei RCTs mit zuverlässiger Evidenz einbezogen, verschwindet dieser Effekt mit einer SMD von -0.18 (95% CI $-0.46, 0.09$).

Betreffend der klinischen Diagnosen fand sich einzig für die Behandlung von Grippe, Reizdarm und saisonaler allergischer Rhinitis ein positives Resultat für die nicht-individualisierende Homöopathie. Wurden alle RCTs

mit hohem risk of bias aber aus dieser Analyse ausgeschlossen, zeigte sich für keine der in den RCTs untersuchten Krankheitsbilder ein signifikant besseres Resultat als für die Behandlung mit Placebo.

Schlussfolgerung

Die Qualität der Studien ist insgesamt mangelhaft. Der in der Metaanalyse gefundene leicht positive Effekt zu Gunsten der Homöopathie gegenüber Placebo kann in der Subgruppen-Analyse der RCTs mit zuverlässiger Evidenz nicht bestätigt werden. Für keine der untersuchten klinischen Diagnose besteht eine Evidenz, dass nicht-individualisierende Homöopathie besser wirkt als Placebo. Um diese Fragestellungen schlüssiger beantworten zu können, sind weitere qualitativ hochstehende RCTs nötig.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

Die Arbeitsgruppe um Mathie leistet wertvolle Arbeit in der Aufarbeitung der systematischen Reviews und Metaanalysen zur Homöopathie. Im Unterschied zu früheren Metaanalysen unterscheiden sie zwischen individualisierender (klassischer) Homöopathie und nicht-individualisierender Homöopathie. Eine grosse Stärke der Arbeiten von Mathie et al. ist, dass das Studienprotokoll vorgängig publiziert worden und damit öffentlich zugänglich ist. Dies verhindert eine allfällige willkürliche Manipulation der statistischen Auswertung.

Aus diesen Metaanalysen zeigt sich ein kleiner spezifischer Effekt zu Gunsten der Homöopathie. Als Hausarzt mit Zusatzausbildung in Homöopathie nehme ich diese Resultate gerne zur Kenntnis, auch wenn es als Nicht-Statistiker oft schwierig oder fast unmöglich ist, zu erkennen, ob die verwendeten statistischen Werkzeuge auch die Richtigen sind. Mathie et al. scheinen ihre Arbeit gut zu machen, da bisher zum öffentlich zugänglichen Studienprotokoll meines Wissens noch keine Kritik geäussert worden ist.

Um die Resultate der Metaanalysen zu bestätigen, braucht es mehr RCTS mit geeignetem Design und hoher Qualität.

Martin Frei-Erb

Homöopathie bei Patienten mit chronischen Erkrankungen

★ Thompson E, Viksveen P, Barron S. A patient reported outcome measure in homeopathic clinical practice for long-term conditions. *Homeopathy*. 2016;105(4):309-317.

★ K HOM

Hintergrund

Die Untersuchung wurde im Rahmen einer Erstellung von Qualitätsstandards am Bristol Homeopathic Hospital (BHH) in Grossbritannien durchgeführt.

Studienziel

Durch den Gebrauch des MYMOP2 Fragebogens sollten die Ärzte ermutigt werden, die am stärksten belastenden Symptome bei ihren Patienten zu erkennen und damit das Festlegen von Behandlungszielen erleichtert werden. Ein zusätzliches Ziel war die Evaluation des Behandlungserfolgs.

Methode

Um die Ärzte bei der Festlegung von Behandlungszielen mit ihren Patienten, die alle an chronischen Erkrankungen litten, zu unterstützen, wurde der Fragebogen „Measure Yourself Medical Outcome Profile (MYMOP2)“ benutzt. MYMOP2 ist ein bewährter und validierter Fragebogen, der in zur Messung der Erfahrungen von Patienten nach verschiedenen Therapien (Akupunktur, Homöopathie, konventionelle Medizin usw.) verwendet werden kann. Bei der ersten Konsultation werden die Patienten gebeten, die beiden Symptome, die sie am stärksten beeinträchtigen, zu nennen und auf einer Likert-Skala mit sieben Stufen einzuordnen (0 = sehr gut, 6 = sehr schlecht). Zusätzlich werden das allgemeine Befinden und die Aktivität mit derselben Likert-Skala erfasst. In den weiteren Konsultationen wird die Entwicklung dieser Symptome regelmässig überprüft. Die Erhebung fand von November 2005 bis April 2006 bei zwanzig Ärzten des BHH statt. Pro Patient fanden in dieser Zeit maximal 5 Konsultationen statt. Auswertet wurde nach dem Intention-to-treat Vorgehen. Dabei werden auch Studienabbrecher in die Endanalyse einbezogen.

Resultate

198 Patienten mit einem weiten Spektrum an Diagnosen sind in Studie eingeschlossen werden. Am häufigsten litten die Patienten an Neoplasien (16.7%), psychischen Erkrankungen (13.9%) und uro-genitalen Erkrankungen (12.3%). Bei der Mehrzahl der Patienten (66.7%) dauerte die Erkrankung bereits länger als ein Jahr. Die häufigsten Symptome waren Schmerzen, psychische Symptome und Müdigkeit. Der MYMOP2 Gesamtscore verbesserte sich von 4.25 (Perzentilen 25%-75% 3.50 - 5.00) bei der ersten mit einer durchschnittlichen Verbesserung um 1.24 (95% Konfidenzintervall 1.04, 1.44) bis zur letzten Konsultation signifikant ($p > 0.001$). Auch die einzelnen Scores für Symptom 1, Symptom 2, Aktivität und allgemeines Wohlbefinden verbesserten sich signifikant ($p < 0.001$). Diese Signifikanz fand sich auch bei Studienabbrecher, das heisst es fand sich eine signifikante Verbesserung der Scores im MYMOP2 von der ersten bis zur letzten erfassten Konsultation.

Schlussfolgerung

Der Fragebogen MYMOP2 eignet sich sehr gut für die Verlaufskontrolle bei Patienten mit chronischen Erkrankungen, aber besonders auch zur Identifikation der am meisten belastenden Symptome und zur Festlegung der Behandlungsziele. Zusätzlich unterstützen die gefundenen Resultate die Ergebnisse aus früheren Kohortenstudien, dass sich bei Patienten mit chronischen Erkrankungen Symptome und allgemeines Wohlbefinden häufig verbessern.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

Obwohl diese Untersuchung primär nicht als Forschungsprojekt sondern als interne Qualitätskontrolle konzipiert war, haben sich die Autoren entschlossen ihre interessanten Resultate zu publizieren. Ihre Beobachtungen bestätigen die Resultate früherer Untersuchungen z.B. der grossen Studie von Witt et al.: eine ergänzende homöopathische Behandlung verbessert bei Patienten mit verschiedenen chronischen Erkrankungen das Allgemeinbefinden und die Symptomatik. Ob diese Wirksamkeit (effectiveness) durch die homöopathisch potenzierten Substanzen bedingt ist oder von anderen Fak-

toren abhängt (z.B. Empathie des Arztes) muss mit randomisierten kontrollierten Studien evaluiert werden. Aus Sicht der Patienten mit chronischen Erkrankungen ist es wahrscheinlich nicht so wichtig zu wissen, wie nun genau die subjektiv verspürte Verbesserung ihrer Beschwerden zustande kommt, solange die Behandlung kostengünstig und nebenwirkungsarm ist, wie es bei der individualisierenden Homöopathie der Fall ist. Solche Beobachtungsstudien unterstützen praktizierende Ärzte in ihrer Motivation auch bei „austherapierten“ Patienten mit chronischen Beschwerden eine hilfreiche Behandlung anbieten zu können.

Martin Frei-Erb

Homöopathische Verschlimmerung oder unerwünschte Effekte?

★ Stub T, Salamonsen A, Alraek T. Is it possible to distinguish homeopathic aggravation from adverse effects? A qualitative study. *Forsch Komplementmed.* 2012;19(1):13-9

★ Q HOM

Hintergrund

Das Konzept einer Verschlechterung der Beschwerden eines Patienten nach Beginn einer Behandlung im Sinne einer möglichen Erstverschlimmerung als Heilreaktion existiert es in der konventionellen Medizin nicht. Für den Patienten entsteht ein Risiko, wenn der Behandler eine Verschlechterung im Krankheitsverlauf oder durch Weglassen von Medikamenten fälschlicher Weise als homöopathische Verschlimmerung interpretiert und deshalb nicht interveniert.

Studienziel

Die Autoren der Studie nahmen dies als Anlass der Frage nachzugehen, ob es klare Kriterien gibt, die eine Unterscheidung zwischen homöopathischer Verschlimmerung und Verschlechterung im Krankheitsverlauf als unerwünschtes Ereignis ermöglichen und wenn ja, welche dies sind.

Methode

Mit 11 in der klassischen Anwendung erfahrenen Homöopathen wurden jeweils zwei semi-strukturierte Fokusgruppen-Interviews geführt. Anschließend wurden

diese mittels qualitativer Inhaltsanalyse untersucht und ausgewertet.

Resultate

Die Autoren schlagen acht Kriterien vor zur Unterscheidung einer homöopathischen Verschlechterung (vorübergehenden Verschlechterung bereits bestehender Symptome nach einer korrekten Verschreibung mit anschließender klarer Besserung der Symptome) und einer Verschlechterung im Krankheitsverlauf als unerwünschtes Ereignis:

1. Kenntnis der Gesamtheit aller Beobachtungen inklusive des Allgemeinzustandes des Patienten, mögliche Heilungshindernisse und des sozialen Netzwerks des Patienten.
2. Kenntnis der gewöhnlichen Entwicklung der Erkrankung (Pathologie), um die Richtung des Heilprozesses richtig beurteilen zu können.
3. Identifikation von überempfindlichen Personen, die auf jedes verabreichte (homöopathische) Arzneimittel stark reagieren, unabhängig davon, ob es korrekt verschrieben ist oder nicht.

Eine Verschlechterung wird dann zu einem unerwünschten Effekt der Behandlung, wenn

4. die Verschlechterung der Symptome mehr als drei Tage anhält und der Patient kein Gefühl von Wohlbefinden erreicht hat,
5. die Verschlechterung schlimmer ist, als die ursprünglich berichteten Symptome des Patienten.

Ungewünschte Effekte können produziert werden weil:

6. das falsche Arzneimittel gegeben wurde,
7. das richtige Mittel zur falschen Zeit oder in falscher Potenz gegeben wurde.
8. Ein nahezu richtiges Mittel kann einen verschlechternden Einfluss auf den Körper haben.

Schlussfolgerungen

Die Autoren schlussfolgern zusammenfassend, dass die Unterscheidung zwischen homöopathischer Verschlimmerung und Verschlechterung im Krankheitsverlauf als unerwünschter Effekt auf einem komplexen Netzwerk von Komponenten beruht, welche nicht isoliert betrachtet werden können. Der homöopathische Arzt ist dabei auf gute klinische Kenntnisse des Krankheitsverlaufes und auf subtile Informationen des Patienten angewiesen.

Die Autoren sehen dabei insgesamt noch einen weiteren Klärungsbedarf bezüglich der von Ihnen erarbeiteten Kriterien.

Zusammengefasst von Stephan Sprute

Kommentar

Verlässliche, praktikable und anerkannte Kriterien zur Unterscheidung zwischen homöopathischer Erstverschlimmerung und unerwünschtem Effekten sind sicher erforderlich. Von den vorgeschlagenen acht Kriterien stellen allerdings nur zwei wirkliche Beurteilungskriterien zur Unterscheidung der Verschlechterung während ihrem Auftreten dar:

Das Kriterium 4 findet in der Praxis wohl am häufigsten Anwendung. Beim Kriterium 5 bleibt unklar, wie es konkret anzuwenden ist, da auch eine homöopathische Verschlechterung mit einer vorübergehenden Verschlechterung der anfangs angegebenen Beschwerden einhergehen kann. Vermutlich ist hier der Fall einer Verschlimmerung ohne Aufkommen von Wohlbefinden gemeint.

Die drei ersten Kriterien betreffen das Verhalten des Arztes vor und während der Behandlung. Sie stellen Qualitätsmerkmale dar, die in der Schweiz bei Trägern eines Fähigkeitsausweises der FMH von Patienten erwartet werden dürfen.

Mögliche Folgerungen für die Praxis sind 1) keine Arzneimittelgabe ohne ausführliche Anamnese inkl. Frage nach bekannten starken Reaktionen auf früher eingenommenen Titel; 2) bei seltenen oder schweren Erkrankungen Zusammenarbeit mit Spezialisten; 3) nach Möglichkeit konventionelle Medikation beibehalten und erst reduzieren oder absetzen, wenn die homöopathische Behandlung erfolgreich ist.

Stephan Sprute

★ *Stub T, Kristoffersen AE, Alræk T, Musial F, Steinsbekk A. Risk in homeopathy: Classification of adverse events and homeopathic aggravations - A cross sectional study among Norwegian homeopath patients. Complement Ther Med. 2015;23(4):535-543.*

★ *K HOM*

Hintergrund

Das Erfassen von unerwünschten Nebenwirkungen ist wichtig, um potenziell

gefährliche Behandlungen für einen Patienten erkennen zu können. Das Konzept der homöopathischen Verschlimmerung birgt diesbezüglich ein gewisses Risiko, da es Verschlimmerungen von Beschwerden teilweise toleriert.

Studienziel

Die Autoren haben untersucht, ob sich die von Patienten berichteten negativen Reaktionen als homöopathische Verschlimmerungen oder als unerwünschte Nebenwirkungen klassifizieren lassen.

Methode

In einer Querschnittsstudie (cross sectional study) wurden im Zeitraum von Juni 2011 bis August 2012 mittels eines Fragebogens bei Patienten, die bei Mitgliedern der Norwegian Homeopathic Association NHL in Behandlung waren, alle Reaktionen in den ersten 14 Tagen nach Verabreichung eines homöopathischen Arzneimittels erfasst. Diese wurden zunächst in drei Gruppen unterteilt: 1) keine Reaktion, 2) Verbesserung der Symptomatik, 3) Verschlimmerung der Symptomatik (AE). Anschliessend wurde der Grad dieser AE mittels der Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) klassifiziert. Dabei handelt es sich um eine etablierte Skala zur Bewertung von nachteiligen Ereignissen (Grad 1 mild ohne Behandlungsbedarf, 2 moderat, 3 ernsthaft/klinisch signifikant, 4 lebensbedrohlich, 5 Todesfall). In einem dritten Schritt wurden diese AE in homöopathische Verschlimmerungen (HA) und AE gemäss den von den Autoren früher erstellten Kriterien klassifiziert (siehe Besprechung weiter oben).

Resultate

Von den beteiligten Praktikern konnten 706 Patienten rekrutiert werden, von denen am Ende 288 Fragebogen (41%) ausgewertet werden konnten. Etwas über die Hälfte der Patienten berichteten innerhalb von 14 Tagen keine Reaktion beobachtet zu haben, 21% berichteten eine Verbesserung und 26% eine Verschlechterung. Die weitaus meisten aller Reaktionen (73%) zeigten sich in den ersten 1-3 Tagen nach Einnahme des Mittels, wobei Verbesserungen signifikant länger anhielten als Verschlechterungen ($p=0.003$). Von den Verschlechterungen konnten 1/3 als AE klassifiziert werden, zu je 50% mit Grad 1 oder Grad 2 CTCAE. Bei den restlichen zwei Drittel handelte es sich um

HA, die zu 73% mit Grad 1 und 27% mit Grad 2 CTCAE klassifiziert worden sind.

Schlussfolgerung

Patienten haben einen wesentlichen Teil der Reaktionen kurz nach Beginn einer homöopathischen Behandlung als negative Reaktion gemeldet. Diese Reaktionen wurden aber alle als mild bis moderat beurteilt, womit das Risiko einer homöopathischen Behandlung als klein bezeichnet werden kann.

Zusammengefasst von Stephan Sprute

Kommentar

Diese Arbeit zeigt, dass Verschlechterungen kurze Zeit nach Gabe eines homöopathischen Arzneimittels recht häufig auftreten. In der Regel als milde bis moderate Verschlechterung, häufiger als homöopathische Verschlimmerung und seltener als negative Ereignis. Bei der Behandlung mit Hochpotenzen kann der Behandler davon ausgehen, dass eine mögliche homöopathische Verschlimmerung in der Regel kein Risiko für den Patienten darstellen. Das Konzept einer möglichen Verschlechterung als tolerierte oder sogar erwünschte Heilreaktion bleibt dennoch ein Risiko für den Patienten, wenn es sich um selten auftretende starke Verschlechterungen handelt und der Behandler keine klaren Kriterien zur Unterscheidung zwischen homöopathischer Verschlechterung und negativem Ereignis zur Verfügung hat. Das berichtete gehäufte Auftreten von Reaktionen in den ersten drei Tagen nach Mitteleinnahme kann ein Hinweis sein darauf, dass der homöopathische Arzt gut beraten ist darauf zu achten, dass bei Patienten mit möglicherweise kritischer homöopathischer Verschlimmerung in den ersten 3 Tagen nach Mittelgabe ein direkter Kontakt möglich ist.

Die in den vorhergehenden qualitativen Studien entwickelten Kriterien zur Unterscheidung von homöopathischer Verschlimmerungen und negativen Ereignissen konnten innerhalb der Arbeitsgruppe mit einer Übereinstimmung von 92% angewandt werden. Zur weiteren Anwendung braucht es dazu aber sicher noch weitere Studien, insbesondere auch solche mit längerer Beobachtungszeit.

Stephan Sprute

Institut für Komplementärmedizin IKOM

Das IKOM wurde 1995 als Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin KIKOM an der Medizinischen Fakultät der Universität Bern errichtet. Es umfasst die vier Fachrichtungen Anthroposophisch erweiterte Medizin, Klassische Homöopathie, Neuraltherapie und Traditionelle Chinesische Medizin/Akupunktur. Aufgrund der erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeit mit unter anderem einer Titularprofessur und einer Habilitation ist die KIKOM 2013 in den Rang eines universitären Instituts befördert worden. 2014 konnte zusätzlich eine ausserordentliche Professur für Anthroposophisch erweiterte Medizin errichtet werden.

Als universitäre Einrichtung vereint das IKOM konventionelle Medizin und Komplementärmedizin in Lehre, Forschung und Dienstleistungen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.ikom.unibe.ch

Universität Bern
Institut für Komplementärmedizin
Inselspital
Freiburgstrasse 46
CH-3010 Bern

E-Mail: sekretariat@ikom.unibe.ch

Tel Sekretariat +41 31 632 97 58

Fax Sekretariat +41 31 632 42 62

Die Patientensprechstunden finden im Personalhaus 4 statt (Bus 11, Haltestelle Holligen)

Anthroposophisch erweiterte Medizin +41 31 632 66 41

Homöopathie +41 31 632 66 42

Traditionelle Chinesische Medizin/Akupunktur +41 31 632 66 43

Fax Patientenempfang +41 31 632 66 44

Impressum

Herausgeber

Dr.med. Martin Frei-Erb
Universität Bern
Institut für Komplementärmedizin IKOM
Personalhaus 4/Inselspital
CH-3010 Bern

Tel 031 632 97 58
Email sekretariat@ikom.unibe.ch
Internet www.ikom.unibe.ch

Redaktion dieser Ausgabe

Dr.med. Martin Frei-Erb

Weitere Mitarbeiter dieser Ausgabe

Dr.med. Martin Frei-Erb, Dr.sc.nat. Sabine Klein, Stephan Sprute

Bezugspreis

Einzelheft CHF 8
Jahresabonnement (4 Ausgaben) CHF 25

Alle Rechte vorbehalten; Vervielfältigung oder Speicherung, auch auf optischen und elektronischen Medien nur mit Bewilligung des Herausgebers.

Copyright ©2017 by Martin Frei-Erb

ISSN 2504 - 2823 (Print)
ISSN 2504 - 2831 (Online)