

Australische „Studie“: Falsches Spiel mit dem Evidenzbegriff



Friedrich Dellmour

Die australische Gesundheitsbehörde “National Health and Medical Research Council” (NHMRC) hat im März 2015 behauptet:

Es gibt keine zuverlässigen Beweise aus der Forschung am Menschen, die für die Wirksamkeit der Homöopathie sprechen. Es gibt keine guten Studien mit ausreichender Teilnehmeranzahl, die über Verbesserungen über Placebo hinaus oder eine Gleichwertigkeit der Homöopathie mit anderen Behandlungen berichten. Daher gibt es keine Gesundheitsstörungen, bei denen die Homöopathie sicher wirksam wäre. Die Homöopathie soll deshalb bei chronischen, ernsten Erkrankungen und Krankheiten, die einen schweren Verlauf nehmen können, nicht verwendet werden. Wer sich für die Homöopathie entscheidet, setzt sich einem Gesundheitsrisiko aus, wenn anerkannte Behandlungsmethoden abgelehnt oder verzögert werden. Wer Homöopathie verwenden will, sollte sich zuerst von einem Arzt beraten lassen.¹

Was ist von dieser Studie zu halten?

Jedes wissenschaftliche Ergebnis muss im Kontext des Fachgebietes, der vorhandenen wissenschaftlichen Fachliteratur und der anerkannten Regeln wissenschaftlichen Arbeitens beurteilt werden.

Die Studie ist in allen 3 Punkten eine Themaverfehlung:

1. Homöopathie

Diese „Regierungsstudie“ wurde ohne Experten für homöopathische Medizin erstellt. Es ist problematisch, wenn eine Behörde keine Fachkenntnis des untersuchten Fachgebietes hat. Im Gesundheitssektor geht es um viel Geld. Daher muss man die Studie genau prüfen. Auch deshalb, weil sie im Widerspruch zu einer anderen großen Regierungsstudie steht: Die Schweizer Regierung hat eine umfassende Untersuchung der Homöopathie veranlasst. Die Ergebnisse wurden 2006 und 2011 veröffentlicht:²

„Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es ausreichende Belege für eine präklinische Wirkung und eine klinische Wirksamkeit der Homöopathie (Evidenzgrad I und II) gibt und dass sie absolut und insbesondere im Vergleich zu konventionellen Therapien eine sichere und kostengünstige Intervention darstellt“.

2. Wirknachweise

Bisher wurden 1.117 Homöopathiestudien, darunter 357 placebokontrollierte randomisierte Doppelblindstudien, am Menschen durchgeführt.³ Die Humanstudien wurden 1991 - 2005 in vier großen Metaanalysen untersucht. Die Daten aller dieser Analysen fanden positive Ergebnisse.^{4,5}

Die Homöopathie ist wirksamer als Placebo und kann nicht durch einen Placeboeffekt erklärt werden!

Die unabhängige Prüfung der Metaanalysen und der homöopathischen Studienlage durch den schwedische Forscher Robert Hahn ergab 2013:

*„Um den Schluss ziehen zu können, dass die Homöopathie einer klinischen Wirkung entbehrt, müssen 90% der vorhandenen Studien außer Acht gelassen werden“.*⁶

Die neueste Metaanalyse von Robert Mathie 2014 hat für die Einzelmittelhomöopathie gezeigt, dass die spezifischen Wirkungen homöopathischer Arzneimittel den Placeboeffekt signifikant übersteigen.⁷

Der Weltverband der homöopathischen Ärzte (LMHI) kam 2014 zu derselben Beurteilung:⁸

Homöopathie hat eine positive und spezifische Wirkung größer als Placebo.

3. Evidenzbasierte Medizin

Die australische Regierungsstudie steht im Widerspruch zur wissenschaftlichen Fachliteratur. Wie kann man dieses abweichende Ergebnis erklären?

Evidenzbasierte Medizin (EBM) ist die Integration aller vorhandenen Studiendaten mit der klinischen Erfahrung des behandelnden Arztes und den Patientenwünschen, um eine optimale Behandlung für den individuellen Patienten zu finden.⁹ EBM ist eine ärztliche Kunst und von der klinischen Erfahrung des Arztes mit der Therapiemethode abhängig.

Diese elementaren Kriterien der EBM wurden in der australischen Studie nicht beachtet. Die Autoren der Studie hatten keine klinische Erfahrung in Homöopathie und konnten daher die homöopathischen Studiendaten nicht ausreichend bewerten.

Die Studie enthält 14 gravierende Mängel

Namhafte Fachgesellschaften haben eklatante Bias gefunden:^{4,10-13}

- Es wurden von der internationalen Evidenz-Klassifizierung abweichende Evidenz-Kriterien verwendet: Das NHMRC bezeichnete mit „Level I“ ein Systematisches Review von Level II-Studien und sah darin die höchste Form der Evidenz. Diese Sicht widerspricht der EBM und Logik. Aus Level II-Studien kann keine Level I-Evidenz abgeleitet werden. Die Behörde hat ihre Studie auf diesen „Level I“ eingeschränkt.
- Die Studie ist keine Metaanalyse, sondern eine Übersichtsarbeit über Übersichtsarbeiten. Aufgrund methodischer Schwächen ist dieses Studienkonzept eine unsichere Quelle der Evidenz.
- Positive homöopathische Metaanalysen (Durchfall bei Kindern, allergische Rhinitis, Schwindel, Otitis media) wurden mit ungenügender Begründung ausgeschlossen.
- Aufgrund des Studienkonzeptes wurde keine einzige randomisierte Doppelblindstudie ausgewertet.
- Positive Beobachtungsstudien, Safety-Studien, Kosten-Nutzen-Studien, experimentelle Studien und Präventiv-Studien über die Wirksamkeit der Homöopathie bei Epidemien wurden nicht bewertet.
- Nur Studien und Reviews mit mehr als 150 Teilnehmern wurden berücksichtigt.
- Alle nicht-englischen Studien wurden ausgeschlossen.

- Die Datenbankrecherchen waren selektiv und für die Komplementärmedizin nicht ausreichend.
- Das individuelle Therapieprinzip der Homöopathie wurde nicht beachtet: Die Evidenz der Homöopathie ist nicht von großen Studien abhängig. Es müssen alle Formen von Evidenz berücksichtigt werden.
- Die Homöopathie wurde als komplettes Therapiesystem bewertet. Das widerspricht der EBM und kann aufgrund der ausgeschlossenen Studien kein sinnvolles Ergebnis bringen. Die Bewertung der Wirksamkeit medizinischer Behandlungen muss systematisch nach Diagnosen erfolgen.
- Die Ergebnisse wurden nicht wie in wissenschaftlichen Arbeiten üblich im Vergleich mit der vorhandenen Fachliteratur diskutiert.
- Die Studie ist bereits 2014 präsentiert worden und galt als umstritten. Die damalige sachliche Kritik der Fachgesellschaften wurde nicht berücksichtigt.
- Zwei Experten des NHMRC haben aufgrund der methodischen Schwächen und selektiven Datenauswahl die Ergebnisse der Studie angezweifelt, wurden aber nicht gehört.
- Bei der Studie waren keine homöopathischen Experten zugelassen.

Zusammenfassung

Aufgrund der 14 gravierenden Mängel ist die Studie aus Sicht der EBM wertlos.

Der Großteil der vorhandenen Homöopathie-Studien wurde in dieser Studie nicht berücksichtigt. Das Ergebnis ist eine schwerwiegende Fehlinterpretation der Evidenz der Homöopathie.

Evidenz

Evidenz bedeutet in der Medizin keinen eindeutigen Beweis, sondern ein Abwägen der vorhandenen Daten, wie die Wirksamkeit einzuschätzen ist. Aufgrund dieser Unsicherheiten ist es wichtig, die internationalen Regeln der EBM zu berücksichtigen, um aussagekräftige Ergebnisse zu erhalten. Die australische Behörde hat sich in einem methodischen Alleingang nicht an diese Regeln gehalten. Die Studie hat daher für die internationale EBM keine interne Validität und keine externe Validität. Die australische „Studie“ ist für die Homöopathie ohne Relevanz.

Aktueller Stand des Wissens

Über 3.600 Studien an Menschen, Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, biochemischen und physikalische Modellen dokumentieren die Wirkungen und Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel. Mehrere Studien belegen die Wirksamkeit der Homöopathie bei chronischen Erkrankungen, die Sicherheit der homöopathischen Therapie und die Gleichwertigkeit der Homöopathie mit konventioneller Behandlung.

Diese Evidenz zeigt übereinstimmend:

Die Homöopathie ist wirksamer als Placebo und kann nicht durch Placeboeffekte erklärt werden!

Literatur

- 1 Australian Government, National Health and Medical Research Council (NHMRC): NHMRC Information Paper. Evidence of the effectiveness of homeopathy for treating health conditions. March 2015.
Der Hinweis, Patienten sollen einen Arzt aufsuchen, bezieht sich darauf, dass viele australische Homöopathen Heilpraktiker sind.
- 2 Bornhöft G, Matthiessen PF (Hrsg.): Homöopathie in der Krankenversorgung. Wirksamkeit, Nutzen, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit. Ein HTA-Bericht zur Homöopathie im Rahmen des Programmes Evaluation Komplementärmedizin in der Schweiz. VAS Verlag für Akademische Schriften, Frankfurt 2006: 317.
Bornhöft G, Matthiessen GF (eds.), Homeopathy in Healthcare. Effectiveness, Appropriateness, Safety, Costs. Springer, Berlin 2011.
- 3 Carstens-Stiftung: CORE-Hom database: www.carstens-stiftung.de/core-hom
- 4 Informationen zur Homöopathie: www.informationen-zur-homoeopathie.de
Vier Metaanalysen zur Homöopathie (1991 - 2005): Kleijnen 1991, Linde 1997, Cucherat 2000, Shang 2005. Als fünfte Metaanalyse wird Mathie 2014 genannt.
- 5 Shang A et al. 2005: Die „Egger-Studie“ hat ein negatives Ergebnis für die Homöopathie behauptet. Allerdings wurden 93,6% der in die Metaanalyse eingeschlossenen Studien wieder ausgeschlossen, um dieses Ergebnis zu erhalten. Die nachträglichen Analysen der Studiendaten ergaben:
„Die Studiendaten belegen nicht, dass die Homöopathie ein Placeboeffekt wäre“ (Rutten 2008).
„Die Homöopathie hat eine signifikante Wirkung über Placebo“ (Lüdtke 2008).
- 6 Hahn RG: Homeopathy: Meta-Analyses of Pooled Clinical Data. ForschKomplementmed 2013;20:376-381
- 7 Mathie RT et al.: Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. Syst Rev. 2014 Dec 6;3(1):142
- 8 LMHI - Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis, E.C.H. - European Committee for Homeopathy: Scientific Framework of Homeopathy. Evidence Based Homeopathy 2014. Editor: Dr Raj K Manchanda, Secretary for Research, LMHI & Director General, Central Council for Research in Homoeopathy (India): 27. www.lmhi.org/downloads/articles/lmhi-sc-framework-2014-march-13-2015.pdf
- 9 Sycha T: Evidence-Based Medicine. In: Trappl R, Trost H (Hrsg.): Wissenschaft in der Medizin. Ein Lehrbuch für das erste Spezielle StudienModul (SSM 1) – Block 7. Facultas, 9. Auflage, Wien 2011: 66.
- 10 British Homeopathic Association (BHA): Our response to NHMRC's position statement. www.britishhomeopathic.org/?s=nhmrc
- 11 Australian Homoeopathic Association Inc. (AHA): Open letter to NHMRC. 11 March 2015.
- 12 Homeopathy Research Institute (HRI): Australia's NHMRC published flawed report despite concerns raised during public consultation. 12 March 2015. www.hri-research.org
- 13 Complementary Medicines Australia (CMA): CMA Disappointed with NHMRC Statement on Homeopathy. Media Release. 11 March 2015.

Weitere Literatur beim Verfasser.

Die Weblinks wurden am 6. Juni 2015 aufgerufen.

Beitrag für die Webseite der ÖGHM: www.homeopathie.at / Wissenschaft

Eine Kurzfassung dieses Beitrages ist im ÖGHM Newsletter Nr. 1/2015 erschienen.

15. Juni 2015

Ing. Dr. med. Friedrich Dellmour
Wissenschaftsexperte (ÖGHM)
Sängerhofgasse 19
A-2512 Tribuswinkel
dellmour@aon.at

Homöopathie ist wirksam!
Friedrich Dellmour,
Wissenschaftsexperte (ÖGHM)
nimmt Stellung zur australischen Studie.



Australische „Studie“:

Falsches Spiel mit dem Evidenzbegriff

Die australische Gesundheitsbehörde hat im März 2015 aufgrund einer „Studie“ behauptet: Es gäbe keine guten Homöopathie-Studien und keine Gesundheitsstörungen, bei denen die Homöopathie sicher wirksam wäre.

Was ist davon zu halten? Jedes wissenschaftliche Ergebnis muss im Kontext des Fachgebietes, der Fachliteratur und der internationalen Regeln wissenschaftlichen Arbeitens beurteilt werden.

Die Studie ist in allen 3 Punkten eine Themaverfehlung:

1. Homöopathie

Die Behörde hat ohne homöopathische Fachkenntnis gehandelt. Die Ergebnisse stehen im Widerspruch zu der von der Schweizer Regierung veranlassten Bewertung der Homöopathie (2006):

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass es ausreichende Belege für die klinische Wirksamkeit der Homöopathie gibt und dass sie eine sichere und kostengünstige Intervention darstellt.

2. Wirknachweise

Bisher wurden 1.117 Homöopathiestudien, darunter 357 placebokontrollierte randomisierte Doppelblindstudien, am Menschen durchgeführt.

Fünf umfassende Metaanalysen bestätigen: *Die Homöopathie ist wirksamer als Placebo.*

Die unabhängige Prüfung durch Robert Hahn ergab 2013:

Um den Schluss zu ziehen, dass die Homöopathie keine klinische Wirkung habe, müssen 90% der vorhandenen Studien außer Acht gelassen werden.

Auch die neueste Metaanalyse von Robert Mathie 2014 und die Bewertung des Weltverbandes homöopathischer Ärzte (LMHI 2014) zeigen:

Die Wirksamkeit homöopathischer Arzneimittel liegt signifikant über Placebo.

3. Evidenzbasierte Medizin

Evidenzbasierte Medizin (EBM) ist die Integration aller vorhandenen Studiendaten mit der Erfahrung des Arztes und den Patientenwünschen, um den einzelnen Kranken optimal zu behandeln. EBM ist eine ärztliche Kunst und von der klinischen Erfahrung des Arztes abhängig.

Diese internationalen Kriterien wurden nicht beachtet. Die Behörde hat keine klinische Erfahrung mit Homöopathie.

Die Studie enthält 14 gravierende Mängel:

- Die Behörde hat abweichende Evidenzkriterien verwendet: Als höchste Form der Evidenz (Level I) wurde eine Übersichtsarbeit von Level II-Studien bezeichnet.
- Die Studie enthält keine Metaanalyse, sondern ist eine Übersichtsarbeit über Übersichtsarbeiten. Dieses Studienkonzept hat methodische Schwächen und ist eine unsichere Quelle der Evidenz.
- Gute homöopathische Metaanalysen (Durchfall bei Kindern, allergische Rhinitis, Schwindel, Otitis media) wurden ausgeschlossen.
- Es wurde keine einzige randomisierte Doppelblindstudie ausgewertet.
- Beobachtungsstudien, Safety-Studien, Kosten-Nutzen-Studien, experimentelle Studien und Präventiv-Studien zur Wirksamkeit der Homöopathie bei Epidemien wurden nicht bewertet.
- Es wurden nur Studien mit mehr als 150 Teilnehmern berücksichtigt.
- Alle nicht-englischen Studien wurden ausgeschlossen.
- Die Datenbankrecherchen waren selektiv.
- Das individuelle Prinzip der Homöopathie wurde nicht beachtet: Die Evidenz der Homöopathie ist nicht von großen Studien abhängig. Es müssen alle Formen von Evidenz berücksichtigt werden.

- Die Homöopathie wurde als gesamtes Therapiesystem bewertet. Das widerspricht der EBM. Wirksamkeit muss nach Diagnosen bewertet werden.
- Die Ergebnisse wurden nicht im Vergleich mit der Fachliteratur diskutiert.
- Die Studie wurde bereits 2014 präsentiert und galt als umstritten. Die damalige sachliche Kritik der Fachgesellschaften wurde nicht berücksichtigt.
- Zwei Experten der Behörde haben aufgrund der methodischen Schwächen und selektiven Datenauswahl die Ergebnisse der Studie angezweifelt, wurden aber nicht gehört.
- Bei der Studie waren keine homöopathischen Experten zugelassen.

Zusammenfassung

Die Studie ist aus Sicht der EBM wertlos. Der Großteil der vorhandenen Homöopathie-Studien wurde nicht berücksichtigt. Das Ergebnis ist eine schwerwiegende Fehlinterpretation der Evidenz der Homöopathie.

Aktueller Stand des Wissens

1991–2005 wurden 4 umfassende Metaanalysen durchgeführt. Die Daten dieser Metaanalyse bestätigen:

Über 3.600 Studien an Menschen, Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen sowie an biochemischen und physikalischen Modellen zeigen übereinstimmend:

Die Homöopathie ist wirksamer als Placebo und kann nicht durch Placeboeffekte erklärt werden!

Gekürzte Fassung. Vollversion mit Quellenangaben: www.homoeopathie.at/Wissenschaft.

Ing. Dr. med. Friedrich Dellmour
 Wissenschaftsexperte (ÖGHM)
 dellmour@aon.at