

Faktenblatt: Homöopathie

September 2022

Methode/ Substanz

Die Homöopathie basiert auf zwei Regeln:

- ein Mittel, das im Rahmen einer homöopathischen Arzneimittelprüfung ein bestimmtes Symptom bei einem Gesunden hervorruft, heilt dieses Symptom, wenn es bei einem Kranken auftritt (“Similia similibus curentur”);
- ein Mittel wird durch schrittweise (meist 1:9 = Dezimalpotenz bzw. 1:99 = Centesimalpotenz) Verdünnung und Verschüttelung potenziert, d.h. stärker wirksam, auch wenn dabei die Avogadro-Zahl überschritten wird, sodass nach naturwissenschaftlichen Gesichtspunkten kein Molekül der Ausgangssubstanz im homöopathischen Arzneimittel mehr enthalten sein kann.

Wirksamkeit in Bezug auf den Verlauf der Tumorerkrankung

Eine österreichische Arbeitsgruppe publizierte 2014 eine retrospektive Subgruppenanalyse zu Überlebensdaten von Patienten mit inkurabler Erkrankung, die begleitend in der homöopathischen Ambulanz der Uniklinik Wien behandelt worden waren, wenigstens 3 homöopathische Konsultationen erhalten hatten und zu denen Krankheits- und Überlebensdaten vorlagen. 19% der Patienten erfüllten die Einschlusskriterien. Im Vergleich zur Experteneinschätzung der Lebenszeiterwartung lag das tatsächliche Überleben signifikant höher (Gaertner, 2014). Das Studiendesign erlaubt keinen Rückschluss auf die Wirkung der Homöopathie. Daran ändert auch die publizierte Reanalyse der Daten mit anderen statistischen Methoden durch die Autoren nichts (Gleiss, 2016).

In einer randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden, dreiarmligen, multizentrischen, Phase-III-Studie wurde eine additive homöopathische Behandlung im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit NSCLC im Stadium IV in Bezug auf die Lebensqualität und die Überlebenszeit untersucht. Behandelte Patienten besuchten alle 9 Wochen die ambulanten Zentren: 150 Patienten mit NSCLC im Stadium IV wurden in die Studie eingeschlossen; 98 erhielten doppelblind entweder individualisierte homöopathische Mittel (n=51) oder Placebo (n=47); und 52 Kontrollpatienten ohne homöopathische Behandlung wurden nur bezüglich des Überlebens beobachtet. Die Lebensqualität in der Homöopathie-Gruppe verbesserte sich signifikant im Vergleich zu Placebo. Darüber hinaus war das Überleben in der Homöopathie-Gruppe im Vergleich zu Placebo und Kontrolle signifikant länger (Frass, 2021).

Aufgrund der eingesetzten Verdünnungen ist eine pharmakologische Wirkung über den Placebo-Effekt hinaus aus naturwissenschaftlicher Sicht ausgeschlossen. Damit wird die Frage nach der Ursache der beobachteten Effekte aufgeworfen. Bekannt ist, dass eine intensive kommunikative Zuwendung sowohl zu einer Verbesserung von subjektiven Zufriedenheitsskalen und darüber hinaus zu einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens führt, was durch Temel et al. bei Patienten mit fortgeschrittenen NSCLC im Stadium IV im Rahmen einer randomisierten Studie eindrücklich nachgewiesen werden konnte (Temel, 2010). Insofern könnten die Effekte auf Kontextfaktoren durch die intensive Kommunikation und Betreuung während einer homöopathischen Behandlung zurückgeführt werden.

An der Methodik dieser Publikation gibt es eine Reihe von Kritikpunkten, die derzeit weiter geprüft werden, deshalb wird dieser Teil des Faktenblattes im Verlauf geupdated werden.

Wirksamkeit als supportive Therapie

Ein Review zu randomisierten und nicht randomisierten kontrollierten Studien und ein Cochrane-Review kommen zu der Schlussfolgerung, dass es keine ausreichende Evidenz der Wirksamkeit der Homöopathie bei Tumorpatienten gibt (Kassab, 2009; Milazzo, 2006). Das Cochrane-Review verweist auf die positiven Daten zu Traumeel bei Mukositis (s.u.).

In einer randomisierten Studie erhielten 410 Patienten unter antitumoraler Therapie zusätzlich zur supportiven Standardtherapie eine homöopathische Therapie. Über 3 Konsultationen wurden das subjektive Wohlbefinden und der Global Health Status gemessen. Ausgewertet wurden die Patienten, von denen Daten aus der ersten und dritten Visite vorlagen. Beide nahmen in der Homöopathiegruppe signifikant mehr zu, als in der anderen (Frass, 2015). Auch hier erlaubt das Studiendesign keine Aussage über die Wirkung der Homöopathie, da im Kontrollarm keine vergleichbare Zuwendung erfolgte und möglicherweise Patienten ohne Gefühl der Verbesserung im Homöopathiearm zur dritten Visite nicht erschienen.

Hormonentzugserscheinungen

In klinischen Untersuchungen konnten positiven Ergebnisse aus beobachtenden Studien bzw. retrospektiven Auswertungen und damit eine Wirkung homöopathischer Präparate über Placebo hinaus nicht bestätigt werden (Heudel, 2019; Thompson, 2005).

So zeigte eine kleine randomisierte und placebokontrollierte Pilotstudie mit 57 Patientinnen keine signifikante Wirkung bei Hormonentzugserscheinungen (Thompson, 2005). Ebenso konnten in einer placebokontrollierten Multicenterstudie mit 299 Patientinnen keine signifikante Verbesserung von Hitzewallungen gegenüber Placebo durch homöopathische Mittel erzielt werden (Heudel, 2019).

Mukositis

Eine randomisierte placebokontrollierte doppelblinde Studie bei Kindern zeigt, dass es mit einer Mundspülung mit Traumeel S zu einer signifikanten Reduktion der Mukositis kommt (Oberbaum, 2001). Allerdings konnten die Daten in zwei weiteren Studien nicht verifiziert werden (Sencer, 2012; Steinmann, 2012). Es ist bekannt, dass Mundspülungen im Allgemeinen einen positiven Effekt auf die Mukositis haben.

Polyneuropathie

In einer retrospektiven Auswertung der Daten von 124 Patienten (34 männlich, 90 weiblich) wurde durch eine begleitende homöopathische Therapie inklusive

medizinischer Konsultation eine subjektive Verbesserung von polyneuropathischen Symptomen ($p=0,004$) angegeben. Der Verweis an die Beratung durch den Onkologen ($p=0,046$) hatte ebenfalls einen positiven Effekt. Nebenwirkungen wurden nicht berichtet (Samuels, 2018).

Postoperativer Verlauf

In einer placebokontrollierten randomisierten Studie erhielten 53 Frauen nach Operation wegen Mammakarzinom entweder Arnica montana oder Placebo. Zwar förderten die Drainagen in der Verumgruppe signifikant weniger Volumen, einen Einfluss auf die Liegedauer der Drainage, die Selbsteinschätzung von Schmerzen oder das Auftreten von Hämatomen hatte dies aber nicht (Sorrentino, 2017).

Eine weitere placebokontrollierte randomisierte, doppelblinde Studie untersuchte 55 Patientinnen, die sich einer Mastektomie und einer sofortigen Brustrekonstruktion (78 Brüste) unterzogen. In der Interventionsgruppe wurde Arnica montana und Bellis perennis eingesetzt. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied bei der Liegedauer der Drainage zugunsten der Interventionsgruppe (Zeit bis zur Entfernung in der Interventionsgruppe 11,1 ($\pm 6,1$) Tage im Vergleich zu 13,5 ($\pm 6,4$) in der Placebogruppe; $p < 0,05$). Einen statistisch signifikanten Einfluss auf Schmerzen, Opioidbedarf oder Lebensqualität zeigte sich nicht (Lotan, 2020). Bei den Patientinnen in der Placebogruppe wurde signifikant mehr Brustvolumen entfernt und wieder aufgebaut, was einen erheblichen Einfluss auf die Serombildung hat. Aus diesem Grund sind die Unterschiede wahrscheinlicher auf die Patientencharakteristika als auf die homöopathische Intervention zurückzuführen.

Übelkeit und Erbrechen

Eine klinische Studie fand keinen Effekt (Perol, 2012).

Interaktionen

Nicht bekannt, bei höheren Potenzen nicht zu erwarten.

Unerwünschte Wirkungen

Nicht bekannt, bei höheren Potenzen nicht zu erwarten.

Kontraindikationen

Nicht bekannt, bei höheren Potenzen nicht zu erwarten.

Fazit

Es gibt für die Homöopathie weder einen potentiellen Wirkmechanismus, der im Einklang mit der wissenschaftlichen Medizin steht, noch einen belastbaren Nachweis einer klinischen Wirksamkeit, der über den Placeboeffekt hinausgeht.

Literatur

1. Gaertner K. Additive homeopathy in cancer patients: Retrospective survival data from a homeopathic outpatient unit at the Medical University of Vienna. *Complementary therapies in medicine*. 2014; 22(2): 320-332. doi:10.1016/j.ctim.2013.12.014
2. Gleiss A. Re-analysis of survival data of cancer patients utilizing additive homeopathy. *Complementary therapies in medicine*. 2016; 27: 65-67. doi:10.1016/j.ctim.2016.06.001
3. Frass M, Lechleitner P, Grundling C, Pirker C, Grasmuk-Siegl E, Domayer J et al. Homeopathic Treatment as an Add-On Therapy May Improve Quality of Life and Prolong Survival in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer: A Prospective, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind, Three-Arm, Multicenter Study. *The oncologist*. 2021; 26(3): e523. doi:<https://dx.doi.org/10.1002/onco.13693>
4. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA et al. Early palliative care for patients with metastatic non–small-cell lung cancer. *New England Journal of Medicine*. 2010; 363(8): 733-742.
5. Kassab S, Cummings M, Berkovitz S, van Haselen R, Fisher P. Homeopathic medicines for adverse effects of cancer treatments. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; (2): Cd004845. doi:10.1002/14651858.CD004845.pub2

6. Milazzo S. Efficacy of homeopathic therapy in cancer treatment. *European journal of cancer* (1990). 2006; 42(3): 282-289. doi:10.1016/j.ejca.2005.09.025
7. Frass M. Influence of adjunctive classical homeopathy on global health status and subjective wellbeing in cancer patients – A pragmatic randomized controlled trial. *Complementary therapies in medicine*. 2015; 23(3): 309-317. doi:10.1016/j.ctim.2015.03.004
8. Heudel PE, Van Praagh-Doreau I, Duvert B, Cauvin I, Hardy-Bessard AC, Jacquin JP et al. Does a homeopathic medicine reduce hot flushes induced by adjuvant endocrine therapy in localized breast cancer patients? A multicenter randomized placebo-controlled phase III trial. *Support Care Cancer*. 2019; 27(5): 1879-1889. doi:10.1007/s00520-018-4449-x
9. Thompson EA. A Pilot, Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial of Individualized Homeopathy for Symptoms of Estrogen Withdrawal in Breast-Cancer Survivors. *The journal of alternative and complementary medicine* (New York, N.Y.). 2005; 11(1): 13-20. doi:10.1089/acm.2005.11.13
10. Oberbaum M. A randomized, controlled clinical trial of the homeopathic medication TRAUMEEL s[®] in the treatment of chemotherapy-induced stomatitis in children undergoing stem cell transplantation. *Cancer*. 2001; 92(3): 684-690. doi:10.1002/1097-0142(20010801)92:3<684::AID-CNCR1371>3.0.CO;2-#
11. Sencer SF. Traumeel S in preventing and treating mucositis in young patients undergoing SCT: a report of the Children's Oncology Group. *Bone marrow transplantation* (Basingstoke). 2012; 47(11): 1409-1414. doi:10.1038/bmt.2012.30
12. Steinmann D, Eilers V, Beynenson D, Buhck H, Fink M. Effect of Traumeel S on pain and discomfort in radiation-induced oral mucositis: a preliminary observational study. *Altern Ther Health Med*. 2012; 18(4): 12-18.
13. Samuels N, Freed Y, Weitzen R, Ben-David M, Maimon Y, Eliyahu U et al. Feasibility of Homeopathic Treatment for Symptom Reduction in an Integrative Oncology Service. *Integr Cancer Ther*. 2018; 17(2): 486-492. doi:10.1177/1534735417736133
14. Sorrentino L, Piraneo S, Riggio E, Basilico S, Sartani A, Bossi D et al. Is there a role for homeopathy in breast cancer surgery? A first randomized clinical trial on treatment with *Arnica montana* to reduce post-operative seroma and

- bleeding in patients undergoing total mastectomy. *J Intercult Ethnopharmacol.* 2017; 6(1): 1-8. doi:10.5455/jice.20161229055245
15. Lotan AM, Gronovich Y, Lysy I, Binenboym R, Eizenman N, Stuchiner B et al. Arnica montana and Bellis perennis for seroma reduction following mastectomy and immediate breast reconstruction: randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *European Journal of Plastic Surgery.* 2020; 43(3): 285-294. doi:<http://dx.doi.org/10.1007/s00238-019-01618-7>
 16. Perol D. Can treatment with Cocculine improve the control of chemotherapy-induced emesis in early breast cancer patients? A randomized, multi-centered, double-blind, placebo-controlled Phase III trial. *BMC cancer.* 2012; 12(1). doi:10.1186/1471-2407-12-603

Die Faktenblätter sind nach Kriterien der Evidenzbasierten Medizin erstellt. Angaben beziehen sich auf klinische Daten, in ausgewählten Fällen werden präklinische Daten zur Evaluation von Risiken verwendet. Um die Informationen kurz zu präsentieren, wurde auf eine abgestufte Evidenz zurückgegriffen. Im Falle, dass systematische Reviews vorliegen, sind deren Ergebnisse dargestellt, ggf. ergänzt um Ergebnisse aktueller klinischer Studien. Bei den klinischen Studien wurden bis auf wenige Ausnahmen nur kontrollierte Studien berücksichtigt. Die Recherche erfolgte systematisch in Medline ohne Begrenzung des Publikationsjahres mit einer Einschränkung auf Publikationen in Deutsch und Englisch.