

## Faktenblatt: Homöopathie

Juli 2023

### Methoden/ 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.

Immer wieder erscheinen Studien, die scheinbar positive Effekte der Homöopathie auf verschiedene Endpunkte bzw. Betrachtungspunkte einer Krebsbehandlung belegen sollen. Wenn positive Effekte berichtet werden, so ist in der Regel die methodische Qualität eingeschränkt; selbst wenn es sich um randomisierte und kontrollierte Studien handelt. Bei höherer methodischer Qualität der Studien zeigen sich in der Regel keine signifikanten Effekte gegenüber Placebo (Wagenknecht, 2022).

### Wirksamkeit in Bezug auf den Verlauf der Tumorerkrankung

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.

Zudem offenbarten sich bei einer genauen Analyse der Studie gravierende Kritikpunkte an der Methodik: Zunächst war die Vergleichbarkeit der beiden Gruppen diskutabel, wie auch von den Autoren angemerkt, da sich die Lymphknotenbeteiligung signifikant in beiden Gruppen unterschied. Darüber hinaus gab es widersprüchliche Aussagen der Autoren. Hinweise im Text und im Studienprotokoll, ob die Teilnehmer der Kontrollgruppe, die eine Randomisierung ablehnte, ein Verum erhielten oder nicht. Eine hohe Dropout-Quote (Homöopathie-Gruppe 9,8%, Placebo 29,8%, keine Daten für die Kontrollgruppe) lässt einen Selektionsbias wahrscheinlich werden. Unerklärlich ist eine ungewöhnlich hohe Zahl an Todesfällen in der Placebo-Gruppe den ersten Wochen der Placebo-Gruppe, für die es keine Erklärung gibt. Der größte Kritikpunkt ist jedoch, dass das Studienprotokoll mehrfach während der Studiendurchführung geändert wurde. Statt ursprünglich 3 geplanten wurden nur Daten zu Patienten mit einer Krebsart eingeschlossen. Statt 600 Teilnehmern wurden nur 150 davon in das endgültige

Manuskript der Studie aufgenommen. Die Anzahl der Ausschlusskriterien wurde von 1 auf 20 erhöht. Darüber hinaus wurde die geplante Nachuntersuchung von 104 auf reduziert 18 Wochen (Wagenknecht, 2022).

### **Wirksamkeit als supportive Therapie**

Ältere Reviews zu randomisierten und nicht randomisierten kontrollierten Studien kommen zu der Schlussfolgerung, dass es keine ausreichende Evidenz der Wirksamkeit der Homöopathie bei Tumorpatienten gibt (Kassab, 2009; Milazzo, 2006).

In einem eigenen systematischen Review aus 2022 wurden 18 Studien mit 2016 Patienten mit überwiegend Brustkrebs aufgenommen. Die Therapiekonzepte umfassen homöopathische Einzel- und Kombinationsmittel (systemisch oder als Mundspülung angewendet) in verschiedenen Verdünnungen. Bewertet wurden der Einfluss auf die Toxizität der Krebsbehandlung (vor allem Hitzewallungen und Wechseljahresbeschwerden), die Zeit bis zur Entfernung der Drainage bei Brustkrebspatientinnen nach Mastektomie, das Überleben, die Lebensqualität, die globale Gesundheit und das subjektive Wohlbefinden, Angst und Depression sowie die Sicherheit und Verträglichkeit. Die eingeschlossenen Studien berichteten über heterogene Ergebnisse. Einige Studien beschrieben signifikante Unterschiede in der Lebensqualität oder der Toxizität der Krebsbehandlung zugunsten der Homöopathie, während andere keine Wirkung feststellten oder signifikante Unterschiede zu Ungunsten der Homöopathie oder durch die Homöopathie verursachte Nebenwirkungen berichteten. Die Mehrzahl der Studien weist eine geringe methodische Qualität auf (Wagenknecht, 2022).

### **Hormonentzugerscheinungen**

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 Hormonentzugerscheinungen

(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 eine Serombildung hat. Aus diesem Grund sind die Unterschiede wahrscheinlicher auf die Patientencharakteristika als auf die homöopathische Intervention zurückzuführen (Wagenknecht, 2022).

## **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. 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.

2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Milazzo S. Efficacy of homeopathic therapy in cancer treatment. *European journal of cancer (1990)*. 2006; 42(3): 282-289.
6. Oberbaum M. A randomized, controlled clinical trial of the homeopathic medication TRAUMEEL s<sup>□</sup> in the treatment of chemotherapy-induced stomatitis in children undergoing stem cell transplantation. *Cancer*. 2001; 92(3): 684-690.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. 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.

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Wagenknecht A, Dorfler J, Freuding M, Josfeld L, Huebner J. Homeopathy effects in patients during oncological treatment: a systematic review. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology*. 2022.

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.