

Susanne Ulbrich Zürni (Zürich, CH)



## Guidelines und Empfehlungen für eine qualitativ hochwertige Homöopathie-Forschung

Seit 2017 realisiert die Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie (WissHom) unter der Leitung von Klaus von Ammon, Stephan Baumgartner, Katharina Gaertner, Michael Teut, Alexander Tournier und Susanne Ulbrich Zürni das Projekt „Guidelines und Empfehlungen für eine qualitativ hochwertige Homöopathie-Forschung“. Finanziert wird das Projekt durch die Homöopathie-Stiftung des DZVhÄ und die Robert Bosch Stiftung. Die Autorin stellt im folgenden Beitrag das Projekt und erste Ergebnisse vor.

Ausgangspunkt für dieses Projekt ist, dass es in den letzten 20 Jahren in der klinischen Homöopathie-Forschung und in der Grundlagenforschung bedeutende Fortschritte gab. Eine gute Übersicht dazu bietet z. B. der von WissHom herausgegebene Forschungsreader [1]. Verschiedene Reviews [2–6] haben aber gezeigt, dass die Qualität der klinischen Studien sehr unterschiedlich und teilweise mangelhaft ist. Ähnliches gilt auch für die Grundlagenforschung. Es wurden in den letzten 20 Jahren qualitativ überzeugende Studien veröffentlicht. Es werden aber auch weiterhin Forschungsprojekte realisiert, in denen grundlegende Qualitätsaspekte missachtet werden.

Die Ziele des Guidelines-Projektes sind daher:

1. Zusammenstellung etablierter Leitlinien der konventionellen Medizin für alle für die homöopathische Forschung relevanten Forschungsdesigns und für die Grundlagenforschung
2. Erarbeitung von Empfehlungen zur Anwendung dieser Leitlinien und der verschiedenen Forschungsdesigns in der homöopathischen Forschung unter Berücksichtigung der Besonderheiten der Homöopathie
3. Veröffentlichung der Richtlinien und Empfehlungen als Open-Access-Artikel in Fachzeitschriften mit Peer Review

Wir unterscheiden in dem Projekt in Anlehnung an die Evidenzpyramide folgenden Bereiche:

Forschungsdesigns / Grundlagenforschung	Leitende Experten und Expertinnen
Systematische Reviews (SR) und Meta-Analysen (MA)	Dr. med. Katharina Gaertner, Universität Witten/Herdecke (UWH)
Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)	Dr. med. Klaus von Ammon Institut für Komplementäre und Integrative Medizin (IKIM)
Beobachtungsstudien	Dr. med. Michael Teut Charité – Universitätsmedizin Berlin
Fallstudien	Dr. med. Michael Teut Charité – Universitätsmedizin Berlin
Grundlagenforschung	PD Dr. sc. nat. Stephan Baumgartner Universität Witten/Herdecke (UWH) Dr. rer. nat. Alexander Tournier Homeopathy Research Institute (HRI)
Veterinär-Homöopathie	Dr. Petra Weiermayer, Österreichische Gesellschaft für Veterinärmedizinische Homöopathie (ÖGVH) / International Association for Veterinary Homeopathy (IAVH) Dr. Liesbeth Ellinger, International Association for Veterinary Homeopathy (IAVH)

Damit diese Guidelines auf möglichst breite Akzeptanz stoßen, haben wir im Juni 2019 im Vorfeld der Konferenz des „Homeopathy Research Institute (HRI)“ in London mit international tätigen Experten und Expertinnen einen Workshop durchgeführt.

Die Artikel zu den Fallstudien, den Beobachtungsstudien, den randomisierten kontrollierten Studien und zur Grundlagenforschung sollen im Verlauf des Jahres 2020 veröffentlicht werden. Die Artikel zu den Systematischen Review und Meta-Analysen sowie zur Veterinär-Homöopathie folgen 2021.

Im Folgenden präsentiere ich einen kleinen Vorgeschmack auf die Artikel zu den Fallstudien, Beobachtungsstudien und randomisierten kontrollierten Studien.

## Fallstudien

Wir brauchen mehr Homöopathie-Forschung und mehr Nachwuchsforschende, die sich für Homöopathie-Forschung begeistern. Um Beobachtungsstudien und besonders auch randomisierte kontrollierte Studien durchführen zu können, braucht man bereits viel Forschungserfahrung. Zudem sind diese Studien sehr teuer und auch ausgesprochen aufwendig, d. h. die Umsetzung dauert Jahre. All jene, die Ärzte und Heilpraktiker sind, haben viele interessante Fälle in der Praxis. Eine Auswahl dieser Fälle und wenn möglich auch Fallstudien in einem Peer-Review-Journal zu veröffentlichen, wäre gegenwärtig ausgesprochen wertvoll, z. B. von Erkrankungen, bei denen die konventionelle Medizin keine oder wenige Möglichkeiten bietet. Zudem sind Fallstudien und Fallstudienreihen ideal, um mit Forschung zu beginnen.

Wie kann man vorgehen, wenn man eine wissenschaftliche Fallstudie veröffentlichen möchte?

Man nimmt den Guideline-Artikel zu den Fallstudien und findet darin „hoffentlich“ alle notwendigen Informationen. Zudem ist die Dissertation von Paul Werthmann [7] sehr empfehlenswert. Man kann sie gratis im Internet herunterladen.

Der Guideline-Artikel enthält folgende Themen:

- CARE-Guidelines [8, 9]: Es handelt sich dabei um sehr wertvolle Guidelines, die bei der Veröffentlichung von wissenschaftlichen Fallstudien unbedingt berücksichtigt werden sollten.
- HOM-Case-Guidelines [10] bauen auf den CARE-Guidelines auf und bieten eine Erweiterung für die Homöopathie.
- Wissenschaftliche Fallstudien können nur veröffentlicht werden, wenn die Fälle sehr gut dokumentiert sind. Dafür wurde der WissHom-Dokumentationsstandard entwickelt. Dieser ist auf der WissHom-Website in Deutsch und Englisch abrufbar.
- Sehr wichtig ist auch die Frage, wie die Veränderung der Beschwerden bewertet werden soll.
- Und wie lässt sich abschätzen, welchen Einfluss die homöopathische Behandlung an dieser Veränderung hat?

Antworten auf diese Fragen finden sich im Artikel zu den Fallstudien.

## Beobachtungsstudien

In der Evidenzbasierten Medizin gelten randomisierte kontrollierte Studien als der Goldstandard. Gut konzipierte randomisierte und verblindete Studien, wie z. B. Arzneimittelstudien, haben eine hohe interne Validität und damit ein geringes Verzerrungspotenzial. Der Nachteil ist: Sie sind nur begrenzt auf den klinischen Alltag übertragbar, da z. B. Patienten mit mehreren Erkrankungen oder Medikamenten und spezielle Gruppen wie ältere Menschen oder Kinder ausgeschlossen werden. In den sogenannten Beobachtungsstudien oder auch Kohortenstudien wird genau dieser klinische Alltag untersucht. Sie haben daher eine hohe externe Validität, aber das Verzerrungspotenzial ist höher als bei RCTs. Deshalb ist es ausgesprochen wichtig und wertvoll, RCTs und kontrollierte Beobachtungsstudien durchzuführen.

Im Englischen wird zwischen „efficacy“ und „effectiveness“ unterschieden. „Efficacy“ meint im Deutschen die spezifische Wirkung unter „Idealbedingungen“, wie sie mit randomisierten kontrollierten Studien untersucht wird, «effectiveness» die Wirksamkeit einer Behandlung unter Normalbedingungen, wie sie in Beobachtungsstudien untersucht werden kann.

Welche Informationen finden sich u. a. im Guidelines-Artikel zu den Beobachtungsstudien?

- Eine Einteilung der verschiedenen Arten von Beobachtungsstudien
- Eine ausführliche Tabelle mit praktischen Schritten, die bei der Planung und Durchführung einer Beobachtungsstudie berücksichtigt werden sollten
- Eine Auflistung konventioneller Guidelines und Ressourcen, die bei der Entwicklung von Beobachtungsstudien und beim Reporting helfen können. Als besonders relevant erachten wir die STROBE-Guidelines [11, 12].
- Für diese STROBE-Guidelines haben wir ergänzende Empfehlungen für das Reporting von Beobachtungsstudien in der Homöopathie erarbeitet.

## Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)

In Beobachtungsstudien wird die Homöopathie in der Regel als komplettes Therapieverfahren (Gespräch, Untersuchung und Arzneimittel) erforscht. Beobachtungsstudien lassen jedoch häufig keine Schlüsse zur spezifischen Wirkung der Therapie zu, da die Ergebnisse auch von anderen Faktoren abhängen können. Zudem können sie auch keine Aussage darüber machen, ob sich homöopathische Arzneimittel von Placebo unterscheiden.

Aus diesem Grund sind RCT's auch in der Homöopathie wichtig, auch wenn die Durchführung aufgrund der Individualisierung nicht trivial ist. Zudem sind RCTs für die politische Akzeptanz der Homöopathie ausgesprochen wichtig und wertvoll, auch wenn die Ergebnisse aufgrund der Individualisierung nur begrenzt für den Praxisalltag nützlich sind.

Welche Informationen findet man nun in unserem RCT-Artikel?

- Nach der Einleitung werden die Hauptmerkmale von RCTs behandelt.
- Es folgen Implikationen für die Anwendung von RCTs in der Homöopathie-Forschung.
- In einem weiteren Kapitel findet man Empfehlungen für die Anwendung von RCTs in der Homöopathie-Forschung.
- Darauf folgen interessanten Beispiele für hochwertige RCTs und innovative Designs in der Homöopathie-Forschung.
- Das Kernstück ist eine ausgesprochen ausführliche Checkliste für die Planung, Durchführung und Veröffentlichung von RCTs in der Homöopathie-Forschung.

## Wofür können die Guidelines verwendet werden?

Das Hauptziel der Guidelines ist, die Qualität von zukünftigen Forschungsprojekten zu fördern und sicher zu stellen. Damit Forschende die Guidelines nach deren Veröffentlichung nutzen können, werden sie weltweit bekannt gemacht. Die Guidelines können aber auch Personen, die neu mit der Forschung beginnen, den Einstieg in die Forschung erleichtern. Zudem können sie Homöopathie-intern der Diskussion dienen, wie die Besonderheiten der Homöopathie in geeigneter Weise in wissenschaftlichen Studien berücksichtigt werden können. Und sie können dazu verwendet werden, die Qualität von homöopathischen Studien zu bewerten.

Damit leisten sie hoffentlich einen Beitrag zu einer besseren Qualität zukünftiger Forschungsprojekte.

## Literatur

- [1] Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie (Hrsg.): Der aktuelle Stand der Forschung zur Homöopathie: Versorgungsforschung, Randomisierte kontrollierte klinische Studien, Meta-Analysen und Grundlagenforschung. Köthen (Anhalt), Mai 2016.
- [2] Linde K, Scholz M, Ramirez G, Clausius N, Melchart D, Jonas WB: Impact of study quality on outcome in placebo-controlled trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol* 1999, 52:631–636.
- [3] Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G: Clinical trials of homoeopathy. *BMJ* 1991, 302:316–323.

- [4] Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB: Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997, 350:834–843.
- [5] Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP: Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol* 2000, 56:27–33.
- [6] Mathie RT, Lloyd SM, Legg LA, Clausen J, Moss S, Davidson JR, Ford I: Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis. *Systematic Reviews* 2014 3:142.
- [7] Werthmann, Paul G. (2016). *Wie erstellt man qualitativ hochwertige Fallberichte*. Dissertation. Salumed Verlag.
- [8] Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol.* 2014 Jan;67(1):46-51.
- [9] Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; CARE Group\*. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. *Glob Adv Health Med.* 2013 Sep;2(5):38-43.
- [10] van Haselen RA. Homeopathic clinical case reports: Development of a supplement (HOMCASE) to the CARE clinical case reporting guideline. *Complement Ther Med.* 2016 Apr;25:78-85.
- [11] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; STROBE Initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007; 370:1453–1457.
- [12] Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al; STROBE Initiative. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology* 2007;18:805–835.

## Zur Person



### **Dr. sc. Susanne Ulbrich Zürni**

Dipl.-Homöopathin SHS/SHP, Dipl.-Natw. ETHZ

Geboren 1971 in Salzburg (Österreich)

Sie studierte Umweltnaturwissenschaften an der Eidgenössischen Technischen Hochschule in Zürich, doktorierte auf diesem Gebiet und arbeitete am Bundesamt für Umwelt (BAFU) in Bern (CH) im Bereich der Umweltforschung.

- Susanne Ulbrich Zürni absolvierte die Ausbildung zur nicht-ärztlichen Homöopathin an der Samuel-Hahnemann-Schule in Aarau (CH).
- Seit 2012 arbeitet sie als Homöopathin in eigener Praxis in Zürich.
- Sie ist seit 2016 aktiv in der Homöopathie-Forschung tätig (u. a. N-of-1 Forschungsdesign zusammen mit weiteren Autorinnen und Autoren, Leitung Projekt „Guidelines und Empfehlungen für eine qualitativ hochwertige Homöopathie-Forschung“).
- Seit Anfang 2019 ist sie am Gerhard-Kienle-Lehrstuhl für Medizintechnik, Integrative und Anthroposophische Medizin der Universität Witten-Herdecke bei PD Dr. sc. nat. Stephan Baumgartner angestellt.
- Susanne Ulbrich Zürni ist Sprecherin der Sektion Praxis der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Homöopathie (WissHom) und im Homöopathie-Verband Schweiz seit 2007 für Forschungsfragen zuständig.

### *Kontakt*

Mail: Susanne.Ulbrich-Zuerni@uni-wh.de