

Literaturkurzfassungen

Hinweis: In dieser Zusammenfassung sind Studien mit unterschiedlicher Methodik zusammengefasst. Auch wenn sich IHF und IHAK mit manchen Studiendesigns nicht identifizieren können, scheint es doch wichtig, auch diese Studien anzuführen. Die Liste erhebt selbstverständlich keinerlei Anspruch auf Richtigkeit oder Vollständigkeit. Hinweise zu weiteren Zitaten sind willkommen.

Allergologie, Pulmonologie

Aabel S, Laerum E, Dolvik S, Djupeland P

Is homeopathic 'immunotherapy' effective? A double-blind, placebo-controlled trial with the isopathic remedy Betula C30 for patients with birch pollen allergy. BMJ 89, 161–168(2000)

Rationale: Wirksamkeit einer homöopathischen Zubereitung von Birkenpollen (C30) bei Birkenpollenallergie.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 70 Patienten zwischen 18 und 50 Jahren mit einer bereits bekannten Birkenpollenallergie, deren Diagnose durch einen positiven Hauttest bestätigt war.

Alle Patienten erhielten nach dem ersten Auftreten der Symptome 3 Tage Placebo (Placebo-run-in-Phase). Ab dem 4. Tag erhielten sie randomisiert entweder Betula C30 Tabletten oder Placebo. Die Prüfmedikation sollte wie folgt dosiert werden: 1 Tablette täglich bis zur Besserung der Symptomatik, bei wiederkehrenden Beschwerden erneute Einnahme, bei hoher Pollendichte max. 3 Tabletten täglich. Der Untersuchungszeitraum erstreckte sich über 4 Wochen, Kontrolluntersuchungen fanden nach 2 und nach 4 Wochen statt. Die Patienten konnten zusätzlich lokale Antihistaminika oder Steroide verwenden, bei starken Beschwerden auch systemische Antihistaminika und Antiasthmatica.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war die durchschnittliche Veränderung der allergischen Symptome anhand eines Gesamtscores (0 bis 51) gebildet aus 17 verschiedenen Symptomen (tägliche subjektive Selbsteinschätzung der Patienten). Nebenzielkriterium war die Menge der benötigten konventionellen Arzneimittel.

Ergebnisse: Von den 70 aufgenommenen Patienten waren 66 für die Studie auswertbar, 34 Patienten erhielten Placebo und 32 Patienten Verum.

Die Studie war in vier Beobachtungsphasen eingeteilt, Placebo-Run-in-Phase (Tag 1–3), EP1 (Tag 4–7), EP2 (Tag 8–14) und EP3 (Tag 15–28). In der ersten Experimentelle Phase (EP1) zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Symptomatik in der Verumgruppe gegenüber Placebo ($p=0,004$).

In den ersten 5 Tagen nach Messung der ersten Birkenpollen zeigten sich keine Unterschiede zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Ab dem 6. Tag des Pollenfluges und für die folgenden 10 Tage war bei den Patienten der Verumgruppe ein signifikant niedrigerer Symptomenscore zu verzeichnen als bei den Patienten unter Placebo (p -Werte zwischen 0,41 und 0,02). In der darauf folgenden Zeit waren die Unterschiede statistisch nicht mehr signifikant. Insgesamt zeigte sich an 24 von

32 Tagen eine positive Differenz zwischen den Symptomenscores der Placebo- und der Verumgruppe.

Die Menge eingesetzter konventioneller Antiallergika war in der Placebogruppe etwas höher als in der Verumgruppe, mit Ausnahme der Antiasthmata, die häufiger in der Verumgruppe eingesetzt wurden (6 gegenüber 3 Patienten).

Schlussfolgerung: Die Behandlung einer Birkenpollenallergie mit homöopathisch potenzierten Birkenpollen in der Potenz C30 zeigt sich der Behandlung mit Placebo z. T. signifikant überlegen.

Aabel S

No beneficial effect of isopathic prophylactic treatment for birch pollen allergy during a low-pollen season: a double-blind, placebo-controlled clinical trial of homeopathic *Betula 30C*.

BMJ 89, 169–173 (2000)

Rationale: Wirksamkeit einer homöopathischen Zubereitung von Birkenpollen (C30) zur Prophylaxe bei Birkenpollenallergie.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 80 Patienten im Alter von 7 bis 25 Jahren mit einer bereits bekannten Birkenpollenallergie, deren Diagnose durch einen positiven Hauttest bestätigt war.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder *Betula C30* Tabletten oder Placebo. Die Prüfmedikation sollte wie folgt dosiert werden: 1 Tablette wöchentlich über 4 Wochen vor Beginn der voraussichtlichen Pollenflugsaison. Danach beim Auftreten von Allergiesymptomen Einnahme von 1 Tablette, früheste Wiederholung nach 12 Stunden. Bei wiederkehrenden Beschwerden erneute Einnahme, bei hoher Pollendichte max. 3 Tabletten täglich. Die Patienten konnten zusätzlich lokale Antihistaminika verwenden, bei starken Beschwerden auch systemische Antihistaminika und Antiasthmata.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war die durchschnittliche Veränderung der allergischen Symptome während der ersten 10 Tage des Pollenfluges gemessen anhand einer 100 mm visuellen Analogskala (tägliche subjektive Selbsteinschätzung des Patienten oder seiner Eltern). Nebenzielkriterium war die Menge der benötigten konventionellen Arzneimittel.

Ergebnisse: Von den 80 aufgenommenen Patienten waren 73 für die Studie auswertbar, 36 Patienten erhielten Placebo und 37 Patienten Verum.

Da im Untersuchungszeitraum der Pollenflug aufgrund der Witterung sehr gering war, entwickelte sich insgesamt nur eine geringe Symptomatik bei den Patienten. In den ersten Tagen zeigte sich bezüglich des Symptomenbeginns und der Symptomschwere kein Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen. An den drei Tagen im Untersuchungszeitraum mit hoher Pollenflugdichte war die Beschwerdeintensität in der Verumgruppe allerdings signifikant höher als in der Placebogruppe (2 verschiedene Auswertungsmethoden: $p=0,08$, $p=0,03$). Der Verbrauch an konventionellen Medikamenten war insgesamt gering. Die Verumgruppe setzte dabei aber fast doppelt so viele Antiallergika ein wie die Placebogruppe ($p=0,58$). Eine Verschlechterung der Symptome nach Einnahme der Prüfmedikation wurde nicht beobachtet.

Schlussfolgerung: Die prophylaktische Behandlung von Patienten mit einer Birkenpollenallergie mit Betula C30 verstärkte die Symptomatik bei Verumpatienten gegenüber Placebokontrollgruppe.

Bordes L R, Dorfmann P

Evaluation de l'activite antitussive du sirop Drosetux®:

Etude en double aveugle versus placebo.

Cahiers d'Otorhinolaryngologie 21, 721-734 (1986)

Rationale: Wirksamkeit eines antitussiv wirksamen homöopathischen Komplexmittels bei Husten.

Design: Doppelblinde placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 60 Patienten, darunter 18 Kinder, mit akutem wurden mit demoder länger bestehendem Husten und Begleiterscheinungen im HNO-Bereich wurden mit dem Komplexpräparat Drosetux® behandelt. Drosetux enthält Drosera, Arnica, Belladonna, Cina, Coccus cacti, Corallium rubrum, Cuprum, Ferrum phosphoricum und Ipecacuanha in C3 sowie Solidago in C1. Die Patienten der Verumgruppe erhielten viermal einen Löffel täglich durch sieben Tage. Zusätzliche Mittel wie Antibiotika, antiinflammatorische Präparate oder Steroide, sowie Analgetika oder Antihistaminika konnten von den Patienten zusätzlich eingenommen werden. Die Verteilung dieser Medikamente war bei den Verum- und Placebopatienten ungefähr gleich

Zielkriterium: Das Zielkriterium war ein Gesamtscore aus der Zahl der Hustenanfälle innerhalb von 24 Stunden, der Intensität der Hustenanfälle nach einer fünfteiligen Skala und der Häufigkeit des durch Husten bedingten nächtlichen Erwachens.

Ergebnis: Nach einer Woche ergab sich ein signifikanter Unterschied in der Reduktion des Beschwerdescores der Verumgruppe (22,7±11,8) und der Placebogruppe (11,8 ± 9,2) ; (p< 0,0001).

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt eine signifikante Wirkung eines homöopathischen Komplexmittels bei akutem und chronischem Husten.

Reilly D T, Taylor M A, McSharry Ch, Aitchison T

Is Homoeopathy A Placebo Response? Controlled Trial Of Homoeopathic Potency, With Pollen In Hayfever As Model.

The Lancet II, 881-885 (1986)

Rationale: Wirksamkeit einer Hochpotenz von Gräserpollen bei Heuschnupfen.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 144 Patienten mit aktivem Heuschnupfen und einer Krankheitsgeschichte von mindestens zwei Jahren erhielten nach einer einwöchigen run-in-Phase unter Placebo entweder eine Mischung von Gräserpollen in der homöopathischen Potenz C30 (Verdünnung 10⁻⁶⁰) oder Placebo jeweils zweimal täglich über vierzehn Tage, dann folgte eine vierzehntägige Nachbeobachtungsphase ohne Behandlung. Als Ausweichmedikation konnte ein definiertes Antihistaminikum eingesetzt werden.

Zielkriterium: Zielkriterium war die Differenz der Gesamtsymptomatik zwischen der Basiswoche und der 4. Woche nach Behandlung bewertet nach einer 100mm-visuellen Analogskala. Die Bewertung erfolgte nach einem Tagebuch der Patienten und durch den Arzt. Ausserdem ging die Zahl der verbrauchten Antihistaminikatabletten in die Bewertung ein.

Ergebnisse: Die homöopathisch behandelte Gruppe zeigte eine deutliche Reduktion der Symptomatik. Diese Besserung begann mit der aktiven Behandlung und erreichte ihren Höhepunkt in der Nachbeobachtungsphase. Die Besserung in der Homöopathiegruppe betrug am Ende $17,2 \pm 28,8$ mm, in der Placebogruppe $2,6 \pm 33,6$ mm ($p=0,02$). Auch in der Bewertung durch die Ärzte ergab sich zwischen dem Beginn der Studie und der fünften Woche in der homöopathischen Gruppe ein Abfall der Symptomschwere von $27,7(\pm 34,1)$ mm und in der Placebogruppe ein solcher von $12,2(\pm 40,5)$ mm ($p=0,05$).

Bei Patienten, die in einem Gebiet lebten, in dem regelmäßige Pollenzählungen vorgenommen wurden, wurde eine Subgruppen-Analyse durchgeführt, die einen noch deutlicheren Erfolg der homöopathischen Therapie ergab, wenn die Werte für die jeweiligen Pollenzahlen eingerechnet wurden ($p=0,01$). Auch der Verbrauch von Antihistaminika war in der aktiv behandelten Gruppe deutlich geringer als in der Placebogruppe ($p=0,03$).

Verschlimmerungsreaktionen wurden in der ersten Woche der aktiven Behandlung sowohl in der Homöopathiegruppe als auch in der Placebogruppe beobachtet, wobei in der Homöopathiegruppe 21 und in der Placebogruppe 11 Verschlimmerungsreaktionen auftraten. Der Höhepunkt lag am Ende der ersten Woche der aktiven Behandlung. Die aktiv behandelten Patienten mit Verschlimmerungsreaktionen zeigten aber am Ende der Beobachtungszeit eine noch deutlichere Verbesserung der Symptomatik als das Gesamtkollektiv.

Schlussfolgerung: Die homöopathisch behandelten Patienten zeigten eine signifikante Verminderung des Symptomscores sowohl in der Eigenbewertung als auch in der Bewertung durch den Arzt. Die Signifikanz dieses Befundes erhöhte sich, wenn die Resultate für die Pollenwerte korrigiert wurden. Die Verbesserung war mit einer Halbierung des Antihistaminikaverbrauchs verbunden.

Reilly D T, Taylor M A, Beattie N G M, Campbell J H , McSharry Ch, Aitchison T C, Carter R, Stevenson R D

Is Evidence For Homoeopathy Reproducible?

The Lancet 344, 1601-1606 (1994)

Rationale: Wirksamkeit von individuellem, homöopathisch potenziertem Allergen C30 bei allergischem Asthma.

Design: Randomisierte, doppelblinde Studie und Metaanalyse zweier vorhergehender Studien

Patienten und Methodik: Bei 28 Patienten mit nachgewiesenem atopischem Asthma bronchiale wurden zu Beginn der Studie Lungenfunktionsprüfung und Allergietests durchgeführt. Nach einer einmaligen Placebo-Gabe und einer folgenden vierwöchigen Run-in-Phase erhielten 11 Patienten das individuell getestete Hauptantigen in C30, 13 Patienten Placebo in einmaliger Gabe. Die bisherige konventionelle Therapie wurde weiter durchgeführt

Zielkriterium: Als Hauptkriterium diente die durchschnittliche Veränderung der respiratorischen Symptome über vier Wochen auf einer 100mm visuellen Analogskala, weiters die Veränderung der Lungenfunktion nach 4 Wochen sowie die täglichen peak flow - Messungen.

Ergebnisse: Die Daten von 24 der 28 Patienten konnten ausgewertet werden. In der Bewertung der Symptomatik nach der visuellen Analogskala zeigten 9 von 11 Patienten in der Verumgruppe eine Verbesserung ihrer Symptomatik, aber nur 5 von 13 Patienten unter Placebo. Die Differenz in der visuellen Analogskala zugunsten der homöopathischen Behandlung zeigte sich innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn und blieb bis zur 8. Woche erhalten.

Für die statistische Analyse wurden die Werte der dritten und vierten Beobachtungswoche herangezogen. In der Verumgruppe kam es zu einer Reduktion der Symptomatik um $7,2 \pm 3,2$ mm, während in der Placebogruppe ein Ansteigen der Symptomatik von $7,8 \pm 3$ mm zu beobachten war ($p=0,003$).

Die Lungenfunktionsteste nach vier Wochen zeigten einen Trend zur Verbesserung in der Homöopathiegruppe, der aber statistisch nicht signifikant war. Die täglich aufgezeichneten peak-flow-Werte zeigten keine signifikanten Trends.

Schlussfolgerung: Im Zielkriterium der Gesamtintensität der Symptome gemessen an einer visuellen Analogskala ergab sich innerhalb einer Woche nach Behandlungsbeginn ein signifikanter Unterschied zugunsten des Verums, der über 8 Wochen anhielt. Es ergaben sich ähnliche, aber nicht signifikante Trends in Bezug auf Lungenfunktion und bronchiale Reaktivität.

Meta-Analyse: Die Autoren führten auch eine Meta-Analyse aller drei von ihnen bisher durchgeführten Studien mit potenzierten Pollen durch (Reilly et al. 1985, Reilly et al. 1986). In allen drei Studien ergaben sich gleichsinnige statistisch signifikante Veränderungen.

Silva de Freitas L A, Goldenstein E, Sanna O M

A relação médico-paciente indireta e o tratamento homeopático na asma infantil.

The indirect doctor-patient relationship and the homeopathic treatment of asthma in children.

Rev Homeopatia 60, 26–31 (1995)

Rationale: Wirksamkeit von Blatta orientalis C6 bei kindlichem Asthma bronchiale.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 86 Kinder im Alter von 12 Monaten bis 12 Jahren mit Asthma bronchiale erhielten randomisiert entweder Blatta orientalis C6 oder Placebo. Die Behandlungsdauer betrug 6 Monate, Kontrolluntersuchungen fanden 1-mal in Monat statt.

Zielkriterien: Zielkriterien waren (a) Häufigkeit der Asthmaanfälle, (b) Dauer der einzelnen Asthmaanfälle und (c) Schweregrad der Asthmaanfälle. Aus den 3 Werten wurde durch Multiplikation der jeweilige individuelle Gesamtscore (Häufigkeit x Dauer x Schweregrad) errechnet.

Ergebnisse: 69 Patienten waren auswertbar (38 Patienten erhielten Verum, 31 Patienten erhielten Placebo). Sowohl in der Verum- als auch in der Placebo-Gruppe nahmen während der Behandlung Häufigkeit, Dauer und Schweregrad der Asthmaanfälle signifikant ab. Der Gesamtscore sank in der Verum-Gruppe von $19,35 \pm 3,47$ auf $7,55 \pm 7,83$ Punkte, und in der Placebo-Gruppe von $19,00 \pm 0,54$ auf $9,02 \pm 8,63$ Punkte.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung von kindlichem Asthma bronchiale mit Blatta orientalis C6 zeigte keine Überlegenheit gegenüber Placebo.

Taylor M A, Reilly D, Llewellyn-Jones R H, McSharry Ch, Aitchison T C
Randomised controlled trial of homeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series

BMJ 321, 471–476 (2000)

Rationale: Wirksamkeit von individuellem, potenziertem Allergen C30 bei allergischer Rhinitis.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie und Metaanalyse dreier vorhergehender Studien.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 51 Patienten über 16 Jahre mit allergischer Rhinitis, die seit mehr als einem Jahr bestehen musste und deren Diagnose durch einen positiven Hauttest bestätigt war.

Alle Patienten erhielten zu Beginn Placebo (Placebo-run-in-Phase). Nach 2 Wochen wurde über die Aufnahme in die Studie entschieden und die Patienten erhielten randomisiert entweder das über einen Pricktest individuell ausgetestete Hauptantigen in der Potenz C30 (Globuli) oder Placebo 3x innerhalb von 24 Stunden. Die Kontrolluntersuchung erfolgte 4 Wochen später, der Beobachtungszeitraum betrug somit 6 Wochen. Die Einnahme von erforderlichen konventionellen Rhinitis- und Asthma-Medikamenten war erlaubt.

Zielkriterien: Hauptzielkriterien waren die durchschnittlichen Veränderungen der 2-mal täglich aufgezeichneten Peak-flow-Rate (Nasenatmung) und der Beschwerdeintensität anhand einer 100 mm visuellen Analogskala (tägliche subjektive Selbsteinschätzung der Patienten) in der 3. und 4. Woche. Nebenzielkriterien waren die Unterschiede der beiden Gruppen (a) bei unerwünschten Ereignissen (inklusive Erstverschlimmerungen) und (b) beim Einsatz konventioneller Rhinitis-Arzneimittel.

Ergebnisse: Von 56 rekrutierten Patienten wurden nach Ende der Placebo-run-in-Phase 51 Patienten in die Studie aufgenommenen. 50 davon waren für die Studie auswertbar. 27 Patienten erhielten Placebo und 24 Patienten Verum.

Die Peak Flow Rate (Nasenatmung) verbesserte sich bei den Patienten der Verumgruppe um durchschnittlich 21 % im Gegensatz zu 2 % bei den Patienten unter Placebo ($p=0,0001$). Dagegen zeigte sich bezüglich der Beschwerdeintensität auf der visuellen Analogskala kein signifikanter Unterschied zwischen der Verum- und der Placebogruppe.

2 Tage nach Beginn der Medikationsphase zeigte sich eine anfängliche Verschlimmerung der Rhinitis-Symptome bei 29 % der Verumpatienten und bei 7 % der Placebopatienten ($p = 0,04$), nach 14 Tagen bei 46 % der Verumgruppe und bei 26 % der Patienten unter Placebo.

Schlussfolgerung: Die Behandlung einer allergischen Rhinitis mit dem potenzierten Hauptallergen (C30) zeigt sich der Behandlung mit Placebo hinsichtlich der Verbesserung der Nasenatmung signifikant überlegen.

Meta-Analyse: Die Autoren führten eine Metaanalyse aus dieser und drei vorhergehenden Studien mit potenzierten Allergenen durch (Reilly et al. 1985, Reilly et al. 1986, Reilly et al. 1994). Insgesamt flossen die Daten von 253 Patienten in die Auswertung ein. Der Trend der individuellen Studien sowie die gemeinsame Auswertung der Daten zeigt einen positiven Effekt zugunsten der Homöopathie gegenüber Placebo. Aus der Gesamtauswertung der Daten aller 4 Studien lässt sich

nicht ableiten, dass die homöopathischen Behandlungserfolge bei allergischen Atemwegserkrankungen durch einen Placeboeffekt zu erklären sind.

Wiesenauer M, Gaus W

Pollinosis-Therapie mit Galphimia glauca.

Fortschritte der Medizin 83, 811-814 (1983)

Rationale: Wirksamkeit von Galphimia glauca D4 in der Behandlung des Heuschnupfens.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 121 Patienten mit akuter Heuschnupfensymptomatik wurden randomisiert entweder mit Galphimia glauca D4 oder Placebo behandelt. Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum betrug 5 Wochen, Kontrolluntersuchungen fanden nach 2 Wochen und am Ende statt.

Zielkriterien: Zielkriterien war die Veränderung der Beschwerdeintensität gemessen anhand der einer 4-stufigen subjektiven Ratingskala.

Ergebnisse: 86 Patienten waren auswertbar. Bei der ersten Kontrolle konnte unter Galphimia glauca bei 83 % der Pollinosis-Patienten Beschwerdefreiheit oder zumindest eine deutliche Besserung erzielt werden, unter Placebo bei 47%. Bei der zweiten Kontrolle nach weiteren 3 Wochen waren 81% der Fälle in der Galphimia-Gruppe beschwerdefrei oder deutlich gelindert, in der Placebo-Gruppe aber nur 57%, sodass sich bei beiden Kontrollterminen ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Verum und Placebo ergab.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung der Pollinosis mit Galphimia glauca D4 zeigte sich der Behandlung mit Placebo signifikant überlegen.

Wiesenauer M, Gaus W

Double-blind Trial comparing the Effectiveness of the Homeopathic Preparation Galphimia Potentisation D6, Galphimia Dilution 10⁻⁶ and Placebo on Pollinosis.

Arzneim.-Forsch./Drug Res. 35 (II), 1745-1747 (1985)

Rationale: Wirksamkeit von Galphimia glauca D6, Galphimia 10⁻⁶-Verdünnung und Placebo bei Pollinosis.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie wurden 213 Patienten mit akuter Pollinosis mit Augen- und Nasensymptomen aufgenommen. Die Patienten erhielten randomisiert entweder Galphimia glauca D6, Galphimia 10⁻⁶-Verdünnung oder Placebo. Die Dosierung wurde dem behandelnden Arzt überlassen. Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum betrug 5 Wochen. Kontrolluntersuchungen fanden nach ca. 2 Wochen und am Ende statt.

Zielkriterien: Zielkriterium war die Veränderung der Augen- und Nasensymptomatik gemessen anhand einer 4-stufigen Rating-Skala.

Ergebnisse: Von den 213 aufgenommenen Patienten waren 164 für die Studie auswertbar.

Bei der 1. Kontrolluntersuchung zeigte sich bei 71 % der Verumpatienten ein Behandlungserfolg bei der Augensymptomatik, im Gegensatz zu 49 % der Patienten unter Galphimia-Verdünnung und 55 % der Patienten unter Placebo. Ein

Therapieerfolg bei der Nasensymptomatik zeigte sich zu dieser Zeit bei 60 % der Verumpatienten, im Gegensatz zu 40 % der Patienten unter Galphimia-Verdünnung und 41 % der Patienten unter Placebo. Bei der 2. Kontrolluntersuchung war eine Besserung der Augensymptomatik bei 80 % der Verumgruppe zu beobachten, im Gegensatz zu 66 % der Patienten unter Galphimia-Verdünnung und 65 % der Patienten unter Placebo (65 %). Ein Therapieerfolg bei den Nasensymptomen zeigte sich bei 78 % der Verumpatienten, im Gegensatz zu 51 % der Patienten unter Galphimia-Verdünnung und 58 % der Patienten unter Placebo. Alle Unterschiede zwischen den Gruppen sind statistisch nicht signifikant. Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung der Pollinosis mit Galphimia glauca D6 zeigte sich der Behandlung mit Placebo überlegen, was statistisch jedoch nicht abgesichert werden konnte. Die Behandlung mit einer nichtverschüttelten Verdünnung von Galphimia glauca entsprach der Behandlung mit Placebo.

Wiesenauer M, Gaus W

Wirksamkeitsvergleich verschiedener Potenzierungen des homöopathischen Arzneimittels Galphimia glauca beim Heuschnupfen-Syndrom.

DAZ 40, 2179–2185 (1986)

Rationale: Unterschiede der Wirksamkeit von Galphimia glauca in den Potenzen C2, C4, D4 und LM IV bei Pollinosis.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie.

Patienten und Methodik: 235 Patienten mit akuter Pollinosis mit Augen- und Nasensymptomen erhielten randomisiert entweder Galphimia glauca C2, C4, D4 oder LM IV. Die Dosierung wurde dem behandelnden Arzt überlassen. Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum betrug 5 Wochen. Kontrolluntersuchungen fanden nach ca. 2 Wochen und am Ende statt.

Zielkriterien: Zielkriterium war die Veränderung der Augen- und Nasensymptomatik gemessen anhand einer 4-stufigen Rating-Skala.

Ergebnisse: Von den 235 aufgenommenen Patienten waren alle für die Studie auswertbar. 62 Patienten erhielten die Potenz C2, 56 Patienten die Potenz C4, 54 Patienten die Potenz D4 und 63 Patienten die Potenz LM IV. Insgesamt zeigte sich eine deutliche Besserung der Symptomatik zwischen der ersten und der zweiten Kontrolluntersuchung. Waren am ersten Termin 69 % der Patienten beschwerdefrei oder verspürten eine deutliche Linderung der Augen- und Nasensymptomatik, waren es beim zweiten Termin 86 % (Augensymptomatik) bzw. 84 % (Nasensymptomatik). Ein signifikanter Wirkungsunterschied zwischen den verschiedenen Potenzen bestand nicht. Es zeigten sich aber Tendenzen zugunsten einer besseren Wirksamkeit der höher verdünnten Potenzen LM IV und C4. Unter LM IV zeigten 80 % der Patienten Beschwerdefreiheit oder eine deutliche Linderung, unter C4 waren dies 79 %, unter C2 und D4 je 74 %. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden nicht beobachtet.

Schlussfolgerung: Bei der homöopathischen Behandlung der Pollinosis mit Galphimia glauca zeigte sich kein statistisch signifikanter Wirkungsunterschied zwischen den Potenzen C2, C4, D4 und LM IV.

Wiesenauer M, Gaus W, Häussler S
Behandlung der Pollinosis mit Galphimia glauca
Eine Doppelblindstudie unter Praxisbedingungen
Allergologie 13 (10), 359–363 (1990)

Rationale: Wirksamkeit von Galphimia glauca C2 bei Pollinosis.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 243 Patienten mit akuter Pollinosis mit Augen- und Nasensymptomen wurden in die Studie aufgenommen. Die akuten Symptome durften nicht länger als eine Woche bestehen, die Diagnose eines Heuschnupfens musste aber seit mindestens 2 Jahren bekannt sein. Die Patienten erhielten randomisiert entweder Galphimia glauca C2 oder Placebo. Die Dosierung wurde dem behandelnden Arzt überlassen. Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum betrug 5 Wochen. Kontrolluntersuchungen fanden nach ca. 2 Wochen und am Ende statt.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die Veränderungen der Augen- und Nasensymptomatik zum jeweils 1. und 2. Kontrolltermin gemessen anhand einer 4-stufigen Rating-Skala.

Ergebnisse: Von den 243 aufgenommenen Patienten waren 201 für die Studie auswertbar. 98 Patienten erhielten Verum, 103 Patienten erhielten Placebo.

Bei der 1. Kontrolluntersuchung zeigte sich bei 67 % der Verumpatienten Beschwerdefreiheit oder eine deutliche Linderung der Augensymptomatik, im Gegensatz zu 50 % der Patienten unter Placebo. Die Unterschiede sind signifikant bei $p < 0,05$. Bezüglich der Nasensymptomatik zeigte sich bei 68 % der Verumpatienten ein Therapieerfolg, im Gegensatz zu 44 % der Placebopatienten. Diese Unterschiede sind signifikant bei $p < 0,01$. Beim 2. Kontrolltermin zeigte sich bei 88 % der Verumpatienten eine verbesserte Augensymptomatik, im Gegensatz zu 60 % der Patienten der Placebogruppe. Die Nasensymptomatik besserte sich bei 76 % der Verumpatienten, im Gegensatz zu 67 % bei den Patienten der Placebogruppe. Alle Unterschiede des 2. Kontrolltermins sind signifikant bei $p < 0,01$.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung der Pollinosis mit Galphimia glauca C2 zeigte sich der Behandlung mit Placebo signifikant überlegen.

Wiesenauer M, Lüdtke R

The treatment of pollinosis with Galphimia glauca D4 - a randomized placebo-controlled double-blind clinical trial.

Phytomedicine 2, 3–6 (1995)

Rationale: Wirksamkeit von Galphimia glauca D4 bei Pollinosis.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 164 Patienten mit akuter Pollinosis von mindestens 2 Jahren Dauer mit Augen- und Nasensymptomen erhielten randomisiert entweder Galphimia glauca D4 oder Placebo. Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum betrug 5 Wochen. Kontrolluntersuchungen fanden nach ca. 2 Wochen und am Ende statt.

Zielkriterien: Zielkriterium war die Veränderung der Augen- und Nasensymptomatik gemessen anhand einer 4-stufigen Rating-Skala.

Ergebnisse: Von den 164 aufgenommenen Patienten waren 132 für die Studie auswertbar. 64 Patienten erhielten Verum, 68 Patienten erhielten Placebo. Bei der 1. Kontrolluntersuchung zeigte sich bei 46 von 62 Verumpatienten Beschwerdefreiheit oder eine deutliche Linderung der Augensymptomatik, im Gegensatz zu 29 von 64 Patienten unter Placebo. Die Unterschiede sind signifikant bei $p = 0,0007$. Bezüglich der Nasensymptomatik zeigte sich bei 38 von 56 Verumpatienten ein Therapieerfolg, im Gegensatz zu 33 von 68 Placebopatienten. Diese Unterschiede sind signifikant bei $p = 0,0091$. Beim 2. Kontrolltermin zeigte sich bei 84,7 % der Verumpatienten eine verbesserte Augensymptomatik, im Gegensatz zu 63,1 % der Patienten der Placebogruppe. Die Unterschiede sind signifikant bei $p = 0,0168$. Die Nasensymptomatik besserte sich bei 80 % der Verumpatienten, im Gegensatz zu 68,3 % der Patienten der Placebogruppe. Dieser Unterschied ist nicht signifikant. Nebenwirkungen wurden nur bei einem Patienten der Placebogruppe beobachtet.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung der Pollinosis mit Galphimia glauca D4 zeigte sich der Behandlung mit Placebo signifikant überlegen.

Wiesenauer, M., Lüdtkke, R.:

A Meta-Analysis of the Homeopathic Treatment of Pollinosis with Galphimia glauca

Forschende Komplementärmedizin 3, 230-234 (1996)

Rationale: Metaanalyse von kontrollierten Studien über die Wirkung von Galphimia glauca in niedrigen homöopathischen Potenzen bei Pollinose.

Design: Formale Metaanalyse klinischer Studien.

Studienselektion: Die Metaanalyse bezieht sich auf Studien über die Wirksamkeit von Galphimia glauca in niedrigen homöopathischen Potenzen bei Pollinose, die alle unter der Leitung von M.Wiesenauer als multizentrische Studien durchgeführt wurden. Die Analyse umfasst sieben randomisierte doppelblinde placebokontrollierte Studien und vier nicht-placebokontrollierte Studien (eine randomisiert und kontrolliert, eine prospektiv unkontrolliert, zwei retrospektiv unkontrolliert), die zwischen 1980 und 1989 durchgeführt wurden. Insgesamt wurden die Daten von 1038 ambulanten Patienten mit akuten Heuschnupfensymptomen, davon 752 in den placebokontrollierten Studien ausgewertet.

Hauptzielgrößen: Die relative Häufigkeit und relative Chance (relative risk) in der individuellen Einschätzung des Patienten, die eigenen Augensymptome deutlich zu verbessern oder vollständig zu beseitigen.

Ergebnisse: Die allgemeine Erfolgsrate liegt für die Augensymptome in der Verumgruppe etwa 1,25x höher (confidence interval 1,09-1,43) als in der Placebogruppe. Die Erfolgsrate wird in der Verumgruppe auf 79,3% (confidence interval 74,1-85,0%) geschätzt. Die Ergebnisse in den einzelnen Studien sind sehr ähnlich, allerdings brachte eine 1985 durchgeführte Studie ein gegenteiliges Ergebnis.

Schlussfolgerung: Galphimia glauca ist einem Placebo bei der Behandlung von Heuschnupfen signifikant überlegen. Die Erfolgsraten liegen in der Größenordnung konventioneller Antihistaminika, unerwünschte Wirkungen wurden nicht beobachtet. Da nicht alle Studien ursprünglich nach der intention to treat-Methode analysiert wurden, ist eine leichte Verzerrung der Ergebnisse möglich.

Chirurgie

Aulagnier, G., Hariveau, E.

Action d'un traitement homéopathique sur la reprise du transit post opératoire. Homéopathie 6, 42–45 (1985)

Rationale: Wirksamkeit von Opium C9, Arnica C9 und Raphanus C9 auf das Wiederauftreten der postoperativen Darmmotilität.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 200 Patienten nach abdominalchirurgischen Eingriffen mit Eröffnung des Peritoneums, z. B. Operationen im hepatobiliären, intestinalen, gynäkologischen oder urologischen Bereich und abdominelle Hämorrhagien.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder eine Kombination von Opium C9, Arnica C9 und Raphanus C9 oder Placebo. Die Prüfmedikation wurde wie folgt dosiert: Alle 2 Stunden 5 Globuli vom 1. Tag postoperativ bis zum Wiederauftreten der Darmmotilität.

Zielkriterien: Zielkriterien waren: (a) Zeit bis zum ersten Abgang von Darmgasen, (b) Zeit bis zum ersten Abgang von Stuhl, (c) Dauer der Behandlung und (d) Beurteilung der Wirksamkeit der Behandlung durch die Patienten (sehr gut, gut, ein wenig, gar nicht).

Ergebnisse: Von den insgesamt 200 Patienten erhielten 100 Verum und 100 Placebo. Die Art der chirurgischen Eingriffe differierten in beiden Gruppen ($p < 0,05$), in der Verum-Gruppe ($n = 32$) wurden doppelt so viel gynäkologische Operationen durchgeführt als in der Placebo-Gruppe ($n = 16$). Die mittlere Behandlungsdauer lag in der Verum-Gruppe bei 2,43 Tagen und in der Placebo-Gruppe bei 3,13 Tagen ($p < 0,001$).

In der Verum-Gruppe wurde der erste Abgang von Darmgasen nach 2,47 Tagen, in der Placebo-Gruppe nach 3,17 Tagen beobachtet ($p < 0,001$). Der erste Stuhlabgang erfolgte in der Verum-Gruppe nach 4,04 Tagen, in der Placebo-Gruppe nach 4,88 Tagen ($p < 0,001$). Die Wirksamkeit der Behandlung wurde in der Verum-Gruppe besser beurteilt als in der Placebo-Gruppe ($p < 0,05$).

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung mit Opium C9, Arnica C9 und Raphanus C9 führte signifikant früher zum Wiederauftreten der postoperativen Darmmotilität im Vergleich zu Placebo.

Böhmer, D., Ambrus, P.

Behandlung von Sportverletzungen mit Traumeel-Salbe – Kontrollierte Doppelblindstudie.

Biologische Medizin 4, 260–268 (1992)

Rationale: Wirksamkeit von zwei homöopathischen Kombinationspräparaten (Traumeel-S-Salbe und Traumeel-Sine-Salbe) bei Sportverletzungen.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 102 ambulante Patienten (67 Männer, 35 Frauen) im Alter von 18–50 Jahren mit akuten, leichten bis mäßigen Verletzungen als Folge einer Distorsion bzw. Kontusion.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder Traumeel-S-Salbe (14 Bestandteile), Traumeel-Sine-Salbe (6 Bestandteile) oder die wirkstofffreie Salbengrundlage 2mal täglich über einen Zeitraum von 30 Minuten als Okklusiv-Verband. Bei starken Schmerzen war als Begleitmedikation die Gabe von Paracetamol erlaubt. Die Behandlungsdauer betrug 15 Tage. Die Kontrolluntersuchungen fanden am Tag 5 und Tag 15 statt.

Zielkriterien: Hauptzielkriterien waren Abnahme der Schwellung und Abnahme der Hauttemperatur. Nebenzielkriterien waren Zunahme der maximalen Muskelkraft, Abnahme der Schmerzintensität (Schmerz-Index), Dauer bis zur Wiederaufnahme des Trainings und Beurteilung der Wirksamkeit durch die Patienten und den Prüfarzt.

Ergebnisse: Von den insgesamt 102 Patienten waren 101 für die Studie auswertbar. 34 bzw. 33 Patienten wurden mit Traumeel-S-Salbe bzw. Traumeel-Sine-Salbe behandelt und 34 Patienten erhielten die wirkstofffreie Salbengrundlage.

Nach 15tägiger Behandlung zeigte sich unter Traumeel-S-Salbe bzw. Traumeel-Sine-Salbe eine Abnahme der Schwellung im Vergleich zur Salbengrundlage ($p = 0,0214$ bzw. $0,0028$). Zwischen den beiden Traumeel-Gruppen fand sich nur ein marginaler Unterschied. Für die Hauttemperatur fand sich kein Unterschied. Beide Traumeel Präparate waren auch in Bezug auf Zunahme der maximalen Muskelkraft, Schmerz-Index, Dauer bis zur Wiederaufnahme des Trainings und Beurteilung der Wirksamkeit durch die Patienten und den Prüfarzt gegenüber dem Placebo signifikant überlegen. Zwischen den beiden Traumeel-Gruppen fand sich lediglich ein marginaler Unterschied.

Schlussfolgerung: Die Behandlung mit Traumeel-S-Salbe und Traumeel-Sine-Salbe zeigte sich bei Patienten mit Sportverletzungen signifikant überlegen im Vergleich zur wirkstofffreien Salbengrundlage.

Chevrel, J. P., Saglier, J., Destable, M. D.

Reprise du transit intestinal en chirurgie digestive – Action homéopathique de l'opium.

Presse Médicale 13, 883 (1984)

Rationale: Wirksamkeit von Opium C15 auf das Wiederauftreten der postoperativen Darmmotilität.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 96 Patienten nach abdominalchirurgischen Eingriffen mit Eröffnung des Peritoneums.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder Opium C15 oder Placebo. Die Prüfmedikation wurde wie folgt dosiert: Nach dem Erwachen alle 6 Stunden 3 Globuli über einen Zeitraum von 48 Stunden.

Zielkriterien: Zielkriterien waren: (a) Zeit bis zum ersten Abgang von Darmgasen und (b) Zeit bis zum ersten Abgang von Stuhl.

Ergebnisse: Von den insgesamt 96 Patienten erhielten 50 Verum und 46 Placebo. Bezüglich der demographischen Daten der Patienten gab es keinen Unterschied zwischen den Gruppen.

In der Verum-Gruppe wurde der erste Abgang von Darmgasen nach $42,65 \pm 21,87$ Stunden, in der Placebo-Gruppe nach $52,01 \pm 21,96$ Stunden beobachtet ($p < 0,03$). Der erste Stuhlabgang erfolgte in der Verum-Gruppe nach $78,2 \pm 30,5$ Stunden, in der Placebo-Gruppe nach $99,9 \pm 37,9$ Stunden ($p = n. s.$).

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung mit Opium C15 führte signifikant früher zum Abgang von Darmgasen im Vergleich zu Placebo.

GRECHO:

Evaluation de deux produits homéopathiques sur la reprise du transit après chirurgie digestive. Un essai contrôlé multicentrique.

La Presse Médicale 18, 59-62 (1989)

Letter to the Editor: Controlled Clinical Trial of Homoeopathy in Postoperative Ileus.

Lancet I, 528-529 (1988)

Rationale: Wirksamkeit zweier homöopathischer Arzneimittel bei postoperativem Ileus.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: In 12 Spitälern wurden nach einem prospektivem Protokoll 600 Patienten nach abdominalen Operationen wie Gastrektomie, Cholezystektomie und Resektionen des Darms erfasst. Die Studie dauerte insgesamt 18 Monate.

Die Patienten wurden in 4 Gruppen randomisiert. Gruppe 1 erhielt Opium C15 (Verdünnung 10^{-30}) und Raphanus C5 (Verdünnung 10^{-10}), die zweite Gruppe Opium C15 und das Placebo von Raphanus, die dritte Gruppe die zwei Placebos und die vierte Gruppe blieb unbehandelt. Ab dem Verschluss des Abdomens erhielten die Patienten in den drei Behandlungsgruppen jeweils 3 Globuli 4x täglich bis zum Einsetzen des ersten Stuhlgangs.

Zielkriterien: Das Hauptzielkriterium war die Zeit vom Verschluss des Abdomens bis zum Einsetzen des ersten Stuhlganges; Nebenkriterien waren die Zeit bis zum Auftreten der ersten Darmgeräusche bzw. des ersten Abgangs von Gasen.

Ergebnisse: Die Zeit bis zum ersten Auftreten des ersten Stuhles betrug in der unbehandelten Gruppe $95,4 \pm 33$, in der Opium+Raphanusgruppe $98,8 \pm 42$, in der Opium+Placebogruppe $96,2 \pm 40$ und in der Placebo+Placebogruppe $94,4 \pm 41$ Stunden. Es bestand also praktisch kein Unterschied. Auch die Zeiten bis zum Auftreten der ersten Darmgeräusche und bis zur Passage der ersten Darmgase zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Schlussfolgerung: Die Studie konnte keinen Effekt von homöopathischen Potenzen von Opium oder Raphanus auf das Wiedereinsetzen der Darmperistaltik nach Darmoperationen zeigen.

Kaziro, G.S.N.:

Metronidazole (Flagyl) and Arnica montana in the prevention of post-surgical complications, a comparative placebo controlled clinical trial.

Brit. J Oral Maxillofacial Surgery 22, 42-49 (1984).

Rationale: Vergleich der Wirksamkeit von Metronidazole, Arnica C200 und Placebo auf postoperative Beschwerden in der Kieferchirurgie

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 118 Patienten, bei welchen die mandibularen Weisheitszähne in Allgemeinnarkose operativ entfernt werden mußten, wurden in die Studie aufgenommen.

Doppelblind verschlüsselt erhielten die Patienten postoperativ Metronidazole 400mg oder Arnica C200 oder Placebo oral 2 mal täglich. Außerdem wurde allen Patienten den ersten 3 postoperativen Tagen Codis[®] (Codein, Aspirin) 3 mal täglich 2 Tabletten verabreicht.

Zielkriterien: Als Zielkriterium wurden am 4. und 8. postoperativen Tag folgende Werte erhoben: Ausmaß des Schmerzes (visuellen Analogskala), Trismus (gemessen als Abstand zwischen oberen und unteren Schneidezähnen in mm), Ödem und Wundheilung (jeweils unterteilt in 3 Kategorien).

Ergebnisse: 41 Patienten hatten Metronidazole, 39 Patienten Arnika C200 und 38 Patienten Placebo. In der Bewertung der Schmerzintensität ergab sich am 4. postoperativen Tag kein signifikanter Unterschied zwischen den Therapiegruppen. Am 8. postoperativen Tag zeigte die Metronidazole-Gruppe signifikant geringere Schmerz-Scores als die beiden anderen Gruppen ($p < 0,001$). Das gleiche Ergebnis fand sich in Bezug auf das Ödem: am 4. Tage zeigten sich keine Unterschiede, am 8. Tage war wiederum Metronidazole signifikant überlegen.

Ein ähnliches Ergebnis ergab sich bei der Wundheilung wobei in Bezug auf die Kiefersperre keine Unterschiede zwischen den Gruppen zu finden waren

Schlussfolgerung: Metronidazole war effektiver in der Schmerzkontrolle als Arnika ($p > 0,001$) und Placebo ($p < 0,01$). Es verhinderte Schwellungen besser als Arnika ($p < 0,01$) und Placebo ($p < 0,05$) und war auch in der Wundheilung effektiver als Arnika ($p < 0,01$) und Placebo ($p < 0,01$), hatte aber keinen Effekt auf den Trismus. Arnika montana schien zu mehr Schmerzen zu führen, als Placebo ($p < 0,05$) und erzeugte auch mehr Schwellung als Placebo ($p < 0,01$).

Lökken, P., Straumsheim, P. A., Tveiten, D., Skjelbred, P., Borchgrevink, C. F.

Effect of homeopathy on pain and other events after acute trauma: Placebo controlled trial with bilateral oral surgery.

Brit. Med. J 310, 1439–1442 (1995)

Rationale: Wirksamkeit von 6 ausgewählten homöopathischen Arzneimitteln auf Schmerzen und Schwellung nach Zahnextraktion.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Crossover-Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie wurden 24 gesunde Freiwillige (20 weiblich, 4 männlich) zwischen 19 und 28 Jahren aufgenommen, bei denen eine prophylaktische Extraktion der beiden unteren Weisheitszähne vorgenommen wurde. Die Weisheitszähne wurden in zwei Sitzungen jeweils am selben Wochentag und zur selben Tageszeit in Abständen von 14–51 Tagen entfernt.

3 Stunden nach der Extraktion erhielten die Probanden das am besten indizierte homöopathische Arzneimittel (Arnica, Hypericum, Staphisagria, Ledum, Phosphorus oder Plantago in der Potenz D3 oder als Placebo. Die Patienten erhielten zu Beginn für 3 Stunden viertelstündlich 3 Tabletten, anschließend bis zur Schlafenszeit stündlich 3 Tabletten, und am nächsten Morgen 2 Dosen im Intervall von 3 Stunden. 24 Stunden nach Therapiebeginn erfolgte eine Zweitanamnese durch den Homöopathen. An diesem Tag wurde die Behandlung mit dem bisherigen oder einem neu ausgewählten Arzneimittel mit 4 mal 3 Tabletten und während der folgenden 5 Tage mit 3 mal 3 Tabletten täglich fortgesetzt, also insgesamt mit sehr häufigen Gaben einer Hochpotenz. Im Falle unerträglicher Schmerzen durfte der Patient Codeinphosphat einnehmen.

Nach der 2. Operation erhielten die Patienten, die zuvor mit Verum behandelt worden waren, Placebo und umgekehrt.

Zielkriterien: Zielkriterien waren Schmerzintensität, Schwellung, Einschränkung der Mundöffnung, postoperative Blutungen sowie am 3. und 7. postoperativen Tag Verzögerung der Wundheilung und Zeichen von Hämatomen oder Ekchymosen, weiters Behandlungspräferenz nach der zweiten Operation und Einstellung zur Homöopathie vor und nach der Behandlung jeweils bewertet durch die Patienten anhand einer visuellen Analogskala.

Ergebnisse: Alle Patienten waren für die Studie auswertbar. Dauer des operativen Eingriffs und postoperative Schmerzintensität unterschieden sich bei den Patienten nicht wesentlich. Schmerzintensität, Schwellung, postoperative Blutung, Nebenwirkungen und Allgemeinbeschwerden zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen Verum und Placebo. Die Einschränkung der Kieferöffnung am 3. postoperativen Tag war unter Verum geringer als unter Placebo ($p=0,05$). 13 der 24 Patienten schätzten die Wirkung der Placebobehandlung höher ein als die Wirkung des Verums.

Schlussfolgerung: Die individuelle homöopathische Behandlung von Schmerz und Schwellung nach Zahnextraktion zeigte keine Überlegenheit gegenüber Placebo.

Ramelet AA, Buchheim G, Lorenz P, Imfeld M

Homeopathic Arnica in postoperative haematomas: a double-blind study.

Dermatology 201(4),347-8 (2000)

Rationale: Wirksamkeit von Arnika C5 bei postoperativen Hämatomen nach Venenoperationen

Design: Randomisierte, multizentrische, doppelblinde placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 130 konsekutive Patienten, bei denen ein Stripping der Vena saphena an insgesamt 204 Beinen durchgeführt wurde, wurden mit Arnica C5 oder Placebo behandelt. Sie erhielten sublingual eine Dosis am Abend vor der Operation und eine unmittelbar nach der Operation

Zielkriterien: Klinische Beurteilung der Hämatome 6 Tage nach der Operation

Ergebnisse: Die Gruppen waren bezüglich Geschlecht, Alter, Anamnese und Operationsdurchführung ausgeglichen. Es fand sich keine statistisch signifikante Differenz zwischen Arnika und Placebo in Bezug auf die postoperativen Hämatome. Auch Subgruppenanalysen brachten keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Schlussfolgerung: Mit der in dieser Studie verwendeten Dosierung von Arnika C5 konnte kein vorbeugender Effekt gegen Hämatome nach Venenstripping gefunden werden.

Thiel, W., Borho, B.:

Die Therapie von frischen, traumatischen Blutergüssen der Kniegelenke (HämARTHROS) mit Traumeel N Injektionslösung.

Biolog. Med. 20, 506–515 (1991)

Rationale: Wirksamkeit eines homöopathischen Kombinationspräparates (Traumeel N Injektionslösung) bei traumatischen Blutergüssen des Kniegelenks.

Design: Monozentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 80 Patienten mit posttraumatischem akutem Reizzustand des Kniegelenks mit Bluterguss.

Das verletzte Gelenk wurde, falls die Schwellung dies erforderte, punktiert. Die Patienten erhielten am 1., 4. und 8. Behandlungstag randomisiert eine intraartikuläre Injektion mit 2 ml Traumeel N oder einer physiologischer Kochsalzlösung als Placebo. Nach der Behandlung wurde ein Stützverband angelegt, die Patienten konnten sich selbst zuhause mit Kältepackungen versorgen. Der Beobachtungszeitraum umfasste 36 Tage, Kontrolluntersuchungen an den Tagen 15, 22 und 36.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium: Abnahme der Differenz der Gelenkbeweglichkeit und des Gelenkumfanges zwischen gesundem und verletztem Gelenk bis zum 8. Behandlungstag.

Nebenzielkriterien waren: Zeit bis zum Blutungsstillstand, Zahl der nachfolgenden Gelenkergüsse/Punktionen und Reduktion des Schmerzsummenscores.

Ergebnisse: Von den 80 in die Studie aufgenommenen Patienten verblieben in der Verumgruppe 37 und in der Placebogruppe 36 Patienten. In beiden Gruppen lag der Anteil der Männer bei über 60 %. Die Altersverteilung und die berufliche körperliche Belastung waren in beiden Gruppen vergleichbar. Die Bewegungsdifferenz zwischen gesundem und verletztem Gelenk nahm in der Verumgruppe von 48,4 Grad auf 22,7 Grad am 4.Tag und auf 8,3 Grad am 8. Behandlungstag ab, in der Placebogruppe von 41, 4 auf 28, 4 bzw. 18,2 Grad. Die Differenz des Gelenkumfanges zeigte in der Verumgruppe eine Abnahme der Mittelwerte von 2,02 cm auf 0,96 cm (4. Tag) und 0,54 cm (8. Tag), in der Placebogruppe von 2,18 cm auf 1,29 cm und 1,06 cm. Bei allen Patienten wurde am 1. Behandlungstag punktiert, alle Punktate waren blutig. Die Zahl der erforderlichen Punktate reduzierte sich in der Verumgruppe auf 5 am 4. Tag und 5 am 8. Tag, gegenüber 9 bzw. 8 in der Placebogruppe. Die Zahl der blutigen Punktate reduzierte sich in der Verumgruppe am 4. Tag auf 4 und am 8. Tag auf 2, in der Placebogruppe auf 9 bzw. 7. Auch der Schmerzsummenscore sank in der Verumgruppe stärker und schneller ab als in der Placebogruppe. Alle in die Studie aufgenommenen Patienten haben die Behandlung ohne unerwünschte Arzneimittelwirkungen vertragen.

Schlussfolgerung: Die Behandlung eines HämARTHROS mit Traumeel N Injektionslösung zeigte sich der Behandlung mit Placebo überlegen.

Valero,E.

Etude de l'action préventive de: Raphanus sativus 7CH, sur le temps de reprise du transit intestinal post-opératoire (à propos de 80 cas) -

Pyrogenium 7CH sur les infections post-opératoires (à propos de 128 cas).

Thesis, Université Scientifique et Medicale de Grenoble 1981

In der Thesis von Valero wurde am selben Krankengut in zwei Studien die präventive Wirkung von Raphanus C7 auf die postoperative Darmmotilität und von Pyrogenium C7 auf postoperative Infektionen untersucht. Die Patienten erhielten dabei nach einem randomisierten Code in der einen Gruppe Raphanus oder das Placebo von Pyrogenium, in der zweiten Gruppe Pyrogenium oder das Placebo von Raphanus. Praktisch handelt es sich dabei um zwei voneinander unabhängige Studien, die auch in der Thesis als solche dargestellt sind. Daher werden sie im Folgenden auch so beschrieben.

TEIL I

Rationale: Wirksamkeit von Raphanus sativus C7 als Präventivtherapie für die postoperative Darmmotilität.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 80 Patienten erhielten nach Randomisierung am Vorabend der Operation (Eingriffe im Hepatobiliären Bereich, an Magen , Milz und Lunge) doppelblind verschlüsselt eine Dosis Raphanus C7 oder Placebo.

Zielkriterien: Zeitraum zwischen dem Ende des chirurgischen Eingriffes und dem Auftreten des ersten Abgangs von Darmgasen.

Ergebnisse: Das mittlere Zeitintervall bis zum Abgang der ersten Darmgase betrug bei Verum 53,3 Stunden, bei Placebo 58,6 Stunden. Der Unterschied war bei einem $p < 0,05$ signifikant.

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt eine statistisch signifikante Überlegenheit einer präventiven Gabe von Raphanus C7 gegenüber Placebo in Bezug auf die Wiedererlangung der postoperativen Darmmotilität.

TEIL II

Rationale: Wirksamkeit von Pyrogenium C7 in der Prävention postoperativer Infekte.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methoden: Von 128 Patienten erhielten nach Randomisierung präoperativ 74 Placebo und 54 eine Dosis Pyrogenium C7.

Zielkriterien: Anzahl von Hinweisen auf postoperative Infektionen wie Narbeneiterung, positiver bakteriologischer Abstrich, Verbrauch von Antibiotika oder die Entwicklung eines infektiösen Herdes im Lungenröntgen.

Ergebnisse: In der Verumgruppe (n=54) traten 15 postoperative Infekte (27,7%), in der Placebogruppe (n=74) 20 Infekte (27%) auf.

Schlussfolgerung: Unter den Bedingungen dieser Studie zeigt die präventive Gabe von Pyrogenium C7 keinen Effekt auf die Zahl postoperativer Infektionen.

In dieser Studie wurde nicht die Wirkung Homöopathischer Arzneimittel im Sinne des Simileprinzipes untersucht, sondern der Einsatz solcher Arzneimittel im klinischen Routinebetrieb, quasi als "bewährte Indikation".

Zell,J., Connert,M.D., Mau,J., Feuerstake,G.

Behandlung von akuten Sprunggelenksdistorsionen; Doppelblindstudie zum Wirksamkeitsnachweis eines homöopathischen Salbenpräparates.

Fortschritte der Medizin 106, 96-100 (1988)

Rationale: Wirksamkeit von Traumeel-Salbe® bei der Behandlung von Sprunggelenksdistorsionen.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 73 Patienten im Alter von bis zu 30 Jahren mit Distorsion des oberen und unteren Sprunggelenkes als Folge einer Sportverletzung erhielten eine Basistherapie bestehend aus Interferenzstrombehandlung und Kompressions-salbenverband entweder aus Traumeel-Salbe oder der Salbengrundlage als Placebo. Kontrolle am 5. und 10. Tag.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die Gelenkbeweglichkeit, ausgedrückt als Winkelsumme von Flexion und Extension im Vergleich zum nichtbetroffenen Gelenk, der Inversionswinkel (Supination) und ein Score des Bewegungsschmerzes des betroffenen Gelenkes.

Ergebnisse: Der Unterschied der Gelenkbeweglichkeit war am 10. Tag mit einem $p=0.005$ signifikant. Für den Bewegungsschmerz ergab sich ebenfalls eine signifikante Überlegenheit des Verums ($p<0.0001$). Der Supinationswinkel zeigte keine signifikanten Unterschiede.

Am 10. Tag wurden nach den oben angeführten Kriterien bei 17 von 33 Patienten der Verumgruppe und 9 von 36 Patienten der Placebogruppe die Behandlung als erfolgreich bewertet ($p=0.03$).

Schlussfolgerung: Bei Patienten mit Sprunggelenksdistorsionen fand sich unter einer Behandlung mit einem Salbenkompressionsverband mit Traumeel-Salbe® signifikant häufiger eine Besserung der Gelenkbeweglichkeit als unter einem Kompressionsverband mit der leeren Salbengrundlage.

Dermatologie

Ernst, E., Saradeth, T., Resch, K. L.

Complementary treatment of varicose veins – A randomized, placebo-controlled, double-blind trial.

Phlebology 5, 157–163 (1990)

Rationale: Wirksamkeit des homöopathischen Kombinationspräparats Poikiven bei primärer Varikosis.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 61 Patienten mit primärer Varikosis (16 Männer, 45 Frauen, Alter $58,1 \pm 7,4$ Jahre), die im Rahmen von Rehabilitationsmaßnahmen mindestens 4 Wochen stationär eingewiesen wurden. Die Diagnose der primären Varikosis wurde durch eine klinische Untersuchung und phlebologische Tests gesichert.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder das homöopathische Kombinationspräparat Poikiven (Melilotus officinalis D1, Aesculus D1, Hamamelis D1, Carduus marianus D1, Arnica \emptyset , Lycopodium D4, Lachesis D4 und Ruta D1) oder Placebo 3mal täglich 20 Tropfen über 24 Tage. Kompressionsstrümpfe wurden während der Studie nicht zusätzlich verordnet, eventuell bestehende Begleitmedikationen oder – maßnahmen während des gesamten Untersuchungszeitraumes unverändert beibehalten. Die Kontrolluntersuchungen fanden nach 24 Stunden, sowie nach 12 und 24 Tagen statt.

Zielkriterien: Zielkriterien waren: Venöse Auffüllzeit anhand der Licht-Reflex-Rheographie, Fußvolumen anhand eines selbstgebauten Wasser-Plethysmographen, maximaler Wadenumfang in cm (gemessen jeweils zur selben Tageszeit nach mindestens 15minütigem Sitzen des Patienten in einem Raum mit konstanter Temperatur), Veränderung: der rheologischen Parameter und der subjektiven Beschwerden der Patienten anhand einer Skala zwischen 1 und 82.

Ergebnisse: Von den insgesamt 61 Patienten erhielten 31 Verum und 30 Placebo. Die demographischen Daten der Patienten zeigten keine relevanten Unterschiede zwischen den Gruppen.

Die venöse Auffüllzeit nahm in der Verum-Gruppe um 44,2 % zu, und in der Placebo-Gruppe um 18,4 % ab. Das plethysmographisch gemessene Fußvolumen nahm in der Verum-Gruppe am Tag 12 und 24 ab, während dies in der Placebo-Gruppe nur am Tag 12 der Fall war. Der Wadenumfang und die rheologischen Parameter zeigten keine relevante Veränderung in beiden Gruppen. Die Besserungsraten der subjektiven Beschwerden waren in der Verum-Gruppe höher als in der Placebo-Gruppe. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden nicht beobachtet.

Schlussfolgerung: Die Behandlung mit dem homöopathischen Kombinationspräparat Poikiven zeigte sich bei Patienten mit primärer Varikosis signifikant überlegen im Vergleich zu Placebo.

Kainz J T, Kozel G, Haidvogel M, Smolle J

Homeopathic versus Placebo Therapy of Children with Warts on the Hands: A Randomized, Double-Blind Clinical.

Dermatology 193, 318-320 (1996)

Rationale: Wirksamkeit individueller, homöopathischer Therapie bei juvenilen Warzen der Hände.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie

Patienten und Methodik: 60 Kinder im Alter von 6-12 Jahren mit Warzen an den Händen wurden nach Randomisierung mit dem individuellen homöopathischen Mittel (D12-D30) oder Placebo behandelt. Es wurden nur Patienten in die Studie eingeschlossen, deren Symptomatik einen von zehn vorher ausgewählten Mitteln entsprach. Die Behandlungsdauer betrug zwei Monate.

Zielkriterien: Patienten, bei denen die Gesamtfläche der Warzen um mindestens 50% zurückgegangen war, wurden als erfolgreich behandelt angesehen.

Ergebnisse: In der Verumgruppe erfüllten 9 von 30 und in der Placebogruppe 7 von 30 Patienten die Zielkriterien. Eine vollständige Heilung der Warzen fand sich bei 5 Patienten der Verumgruppe und 1 Patienten der Placebogruppe. Diese Unterschiede waren statistisch nicht signifikant.

Schlussfolgerung: Unter den Bedingungen dieser Studie ließ sich kein signifikanter Effekt einer homöopathischen Behandlung von Handwarzen bei Kindern zeigen.

Labrecque M, Audet D, Latulippe L G, Drouin J

Homeopathic treatment of plantar warts.

Can.Med.Ass.J. 146, 1749-1753 (1992)

Rationale: Wirksamkeit einer homöopathischen Kombinationstherapie bei Plantarwarzen.

Design: randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 174 Patienten (Alter 6 - 59 Jahre) mit ein oder mehreren Plantarwarzen wurden eingeschlossen, 162 Patienten konnte über 18 Wochen verfolgt werden. Die 6-wöchige homöopathische Behandlung bestand aus einer Kombination von Thuja C30 wöchentlich, Ant. crud. C7 und Acid.nitr. C7 täglich.

Zielkriterien: Das Zielkriterium war die Zahl der Patienten, bei denen alle Warzen verschwunden waren. Die Beurteilung der Warzen erfolgte bei Beginn der Behandlung und nach sechs, zwölf und achtzehn Wochen.

Ergebnisse: Die Heilungsrate zum Zeitpunkt 6, 12 und 18 Wochen betrug in der Verum-Gruppe 4, 8%, 13,4% bzw. 20% und in der Placebogruppe 4,6%, 13,1% bzw. 24,4%.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung war in der Behandlung von Plantarwarzen nicht erfolgreicher als Placebo.

Leaman, A. M., Gorman, D.:

Cantharis in the early treatment of minor burns.

Archives of Emergency Medicine 6, 259-261 (1989)

Rationale: Wirksamkeit von einer homöopathischen Hochpotenz bei Verbrennungen.

Design: Doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 34 Patienten (Alter: 15-60 Jahre) mit Verbrennungen von weniger als 5% der Körperoberfläche. Verbrennungen an Kopf und Hals wurden ausgeschlossen.

Alle Patienten erhielten anfangs 1g Paracetamol oral und entweder eine Tablette Cantharis C200 (Verdünnung 1:10⁴⁰⁰) oder ein Placebo. Cantharis C200 oder Placebo wurden innerhalb der ersten 5 Stunden stündlich verabreicht. Nach der 6. Stunde konnten die Patienten weiteres Paracetamol nach Bedarf einnehmen.

Zielkriterien: Die Patienten bewerteten in den ersten 6 Stunden stündlich die Schmerzintensität auf einer visuellen Analogskala von 0-10 Punkten. Als Bewertungskriterium wurde die Gesamtzahl der erreichten Punkte jeder Gruppe herangezogen.

Ergebnisse: Sowohl in der Verum- als auch in der Placebogruppe waren jeweils 17 Patienten. Die Gesamtzahl der Schmerzintensität betrug in der Verumgruppe 5978 (± 4172) und in der Placebogruppe 6946 (± 3215) „Einheiten“.

Die durchschnittliche Schmerzreduktion zwischen der ersten und letzten Bewertung betrug in der Cantharisgruppe 61% und in der Placebogruppe 66%.

Schlussfolgerung: Unter der gewählten Studienanordnung fand sich keine signifikante Überlegenheit von Cantharis C200 gegenüber Placebo.

Paterson, J.:

Report on Mustard Gas Experiments (Glasgow and London)

Brit Hom J 33, 1-12 (1943)

Rationale: Wirksamkeit von Senfgas C30 und anderen homöopathischen Mitteln in C30 in der Therapie und Prophylaxe von Hautläsionen durch Senfgas.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte Studien

Die in dieser Arbeit vorgelegte Studie wurde während des 2. Weltkriegs auf Anforderung des britischen Innenministeriums von der British Homoeopathic Society in London und Glasgow durchgeführt. Die Untersuchungen erfolgten in 4 Serien, die einzeln besprochen werden sollen.

Glasgow Studie I

Patienten und Methodik: 12 männliche Freiwillige in matched pairs wurden für die erste Untersuchung herangezogen. Bei jeder Versuchsperson wurde ein Tropfen einer 10%igen Senfgaslösung unter standardisierten Bedingungen auf die Haut aufgebracht. Unmittelbar vor der Applikation und danach 6 Mal in zweistündigem Abstand so wie an den folgenden 7 Tagen ein Mal täglich nahmen die Probanden Senfgas C30 oder Placebo ein. Die Randomisierung erfolgte dadurch, dass der erste Partner der matched pairs jeweils eine Auswahlmöglichkeit hatte.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die Tiefe der Läsion, unterteilt in Typ S (oberflächlich) oder Typ D (mittel oder tief), wobei die Beurteilung am 7. Tag von 2 Ärzten unabhängig voneinander durchgeführt wurde. Außerdem wurden die Läsionen am 7. Tag fotografiert.

Ergebnisse: In der Behandlungsgruppe waren alle 6 Läsionen oberflächlich, während in der Kontrollgruppe alle 6 Läsionen mittel oder tief waren.

Glasgow Studie II

Patienten und Methodik: In der zweiten Studie wurden 28 Freiwillige herangezogen, die nach einer Zufallsverteilung in eine Verum- oder Placebogruppe unterteilt wurden.

Die Interventionen waren dieselben wie in der Glasgow-Studie I

Zielkriterien:wie Glasgow-Studie I

Ergebnisse: Von den 14 Männern, die Verum erhalten hatten, zeigten nach 7 Tagen 12 oberflächliche Läsionen und nur 2 mittlere oder tiefe Läsionen. Von den 14 Kontrollen zeigten nur 2 oberflächliche, aber 12 tiefe Läsionen.

Schlussfolgerung Glasgow-Studien: Die Glasgow-Studie zeigt eine signifikante Überlegenheit der Behandlung mit Senfgas D30 in der Verhinderung von Hautläsionen durch Senfgas.

London-Studie I

Patienten und Methodik: Für die erste Serie wurden 139 Freiwillige herangezogen, die in insgesamt 6 Untergruppen mit Verum oder Placebo behandelt wurden (in Klammer wird jeweils die Zahl der Placebo- / Verumprobanden angegeben): Senfgas C30 (11/12), Senfgas C30 (13/8), Rhus tox. C30 (10/11), Kalium bichromicum C30 (14/11), Opium C30 (13/13), Cantharis C30 (12/11). Das Mittel oder Placebo wurde jeweils 5 min nach der Applikation, 4 Stunden nach der Applikation und an den folgenden 7 Tagen jeweils 3 Mal täglich verabreicht.

Zielkriterien: Ähnlich wie in der Glasgow-Studie wurde die Tiefe der Hautläsionen am 7. Tage von 2 voneinander unabhängigen Untersuchern bewertet und nach 3 Stufen oberflächlich, mittel und tief eingeteilt. In die Bewertung wurden nur die Fälle aufgenommen, in denen beide Beobachter in ihrer Bewertung übereinstimmten.

Ergebnisse: Da durch diese Aufteilung in 6 Gruppen die Zahl der Probanden in den einzelnen Gruppen relativ gering war, ergab sich eine signifikante Überlegenheit der Behandlung gegenüber der Kontrolle nur dann, wenn alle Behandlungsgruppen zusammen mit den Kontrollgruppen verglichen wurden ($\chi^2 = 8.44$, Grenzwert 5.99). In den Einzelgruppen erreichte nur Rhus tox. C30 ein χ^2 von 5.24, das nahe an den Grenzwert herankam.

London-Studie II

Patienten und Methodik:

In diese zweite Serie, die die therapeutische Wirkung von Variolinum C30 (11/9) und Rhus tox. C30 (11/9) und die prophylaktische Wirkung von Senfgas C30 (23/16) oder Rhus tox. C30 (9/13). untersuchen sollte, wurden 101 Freiwillige aufgenommen.

In dem Teil der Studie, der die prophylaktische Wirkung von homöopathischen Arzneimitteln untersuchen sollte, erhielten die Probanden 14 Tage vor der Applikation auf die Haut 3 Dosen von Senfgas C30 oder Rhus tox. C30 in 4 Abständen während eines Tages.

Zielkriterien: wie oben

Ergebnisse: Die prophylaktische Gabe von Rhus tox. C30 war statistisch signifikant im Stande, die Zahl der tiefen Läsionen zu reduzieren. Es fanden sich in dieser Gruppe signifikant mehr mittlere und oberflächliche Läsionen.

Schlussfolgerung London-Studien: Die prophylaktische Gabe von Rhus tox. C30 war statistisch signifikant im Stande, die Zahl der tiefen Läsionen zu reduzieren

Schwab,G.:

Läßt sich eine Wirkung homöopathischer Hochpotenzen nachweisen?

Biologische Medizin 4, 260-268 (1992) Inaugural-Dissertation an der Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg i. Br., Deutsche Homöopathie-Union, Karlsruhe 1990.

Rationale: Wirkung von Hochpotenzen von Sulfur (C30, D200, C1000) bei chronischen Hautkrankheiten.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Crossover-Studie.

Die Untersuchung wurde in einer Pilotstudie und einer Hauptstudie durchgeführt

A: Pilotstudie

Patienten und Methodik: 12 Patienten, 9 davon mit Hautkrankheiten, deren Symptombild dem Arzneimittelbild von Sulfur entsprach, erhielten nach einer 5-tägigen Beobachtungszeit über 6 Tage Sulfur C30 oder Placebo am 1. Tag einmal 3 Glob., 2. Tag einmal 3 Glob., 3.Tag zweimal 3 Glob., 4. Tag dreimal 3 Glob., 5. Tag fünfmal 3 Glob., 6. Tag zehnmal 3 Glob.

Nach einer darauffolgenden 10-tägigen Beobachtungszeit folgte die Wiedervorstellung und darauf ein weiterer Behandlungs- und Beobachtungszyklus in derselben Weise; entsprechend dem Crossover-Design erhielten die Patienten in der Behandlungsfolge A: Sulfur oder Placebo, in der Behandlungsfolge B war die Reihenfolge umgekehrt.

Zielkriterien: Die Studie war nicht als Wirksamkeitsnachweis konzipiert, sondern es sollte nur die Auswirkung eines Mittels gegenüber Placebo untersucht werden. Folgende Kriterien wurden zur Bewertung des Mittels als Verum herangezogen:

A: Verschlimmerung mit anschließender Besserung.

B: Frühere und verschwundene Krankheitssymptome treten wieder auf.

C: Arzneimittelprüfungssymptome von Sulfur treten auf.

D: Durchgreifende dauerhafte Besserung ohne Erstverschlimmerung.

Zwei Kriterien mußten mindestens erfüllt sein, damit eine Festlegung erfolgte. Eines der ersten 3 Kriterien genügte dann allein, wenn es so ausgeprägt war, dass für den Versuchsleiter eindeutig das Mittel erkennbar war.

Ergebnisse: Von den 12 Patienten zeigten 5 deutliche Reaktionen auf eine der beiden Mitteleinnahmen. Die Decodierung ergab, dass bei allen 5 Patienten, die eine eindeutige Reaktion zeigten, diese auf der Einnahme des Verumpräparates erfolgten. Nach dem Mc Nemar-Test für Crossover-Studien ergab sich eine Signifikanz von 5% Niveau.

B: Hauptstudie

Patienten und Methodik: 16 Patienten mit chronischen Hauterkrankungen, bei denen in der Anamnese das Arzneimittelbild von Sulfur erhoben werden konnte, wurden in die Studie aufgenommen.

Nach der Erstvorstellung mit homöopathischer Anamnese und Fotodokumentation der Hautveränderung erfolgte nach einer 3-tägigen Beobachtungszeit die Einnahme des Mittels A: 3 Globuli Sulfur C30, 2.Tag 3 Globuli Sulfur C200, 3. Tag 3 Globuli Sulfur C1000 oder die Einnahme der entsprechenden Zahl von Placebo-Globuli. Nach einer zehntägigen Beobachtungsphase erfolgte die Wiedervorstellung mit Fotodokumentation und danach die 3-tägige Einnahme des Mittels B in derselben Dosierung, gefolgt von einer 10-tägigen Beobachtung und neuerlicher Wiedervorstellung mit Fotodokumentation. Auch hier wurde im Sinne des Crossover-Designs entweder in der Phase A oder in der Phase B Sulfur oder Placebo randomisiert verabreicht.

Zielkriterien: Gleich wie bei der Vorstudie

Ergebnisse: Von den 16 der im Rahmen der Studie behandelten Patienten hielten 14 die Rahmenbedingungen ein, so dass sie in die Auswertung genommen werden konnten. Von diesen 14 zeigten 7 Patienten eindeutige Reaktionen entweder auf Mittel A oder auf Mittel B. Die Dekodierung ergab, dass bei allen 7 Patienten, die eine eindeutige Reaktion zeigten, diese auf die Gabe eines Verum-Präparates erfolgte. Nach dem Mc Nemar-Test ergab sich eine Signifikanz am 1%-Niveau. Wenn beide Studie zusammengelegt werden, ergab sich eine Signifikanz von $p < 0.001$.

Schlussfolgerung: In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass unter Sulfur in Hochpotenzen bei Patienten mit Hautkrankheiten, aber auch anderen Erkrankungen Verschlimmerungssymptome und Heilungssymptome signifikant häufiger auftreten als unter Placebo.

Gynäkologie

Arnal-Lasserre M N

Préparation à l'accouchement par homéopathie: expérimentation en double insu versus placebo.

Thesis, Academie de Paris Université René Descartes (1987)

Rationale: Wirkung eines homöopathischen Komplexmittels in der Geburtsvorbereitung

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 93 Gravide (Primi- sowie Multiparae) wurden mit einem Komplexmittels bestehend aus Actea racemosa C5, Arnica C5, Caulophyllum C5, Gelsemium C5, Pulsatilla C5 oder Placebo 2 mal täglich ab dem Beginn des 9. Graviditätsmonats behandelt. Mit Beginn der Wehentätigkeit wurde das Mittel öfters gegeben. Zielkriterien waren die Dauer der Wehentätigkeit und die Häufigkeit von Zervixdystokien in der Eröffnungsphase.

Ergebnisse: Die mittlere Dauer der Geburt betrug in der Verumgruppe 5,1 Stunden und in der Placebogruppe 8,5 Stunden. Die Häufigkeit der Zervixdystokie, ermittelt an Hand der erwarteten Größe des Muttermundes, betrug in der Verumgruppe 11,3%, in der Placebogruppe 40% ($p < 0,001$).

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt eine statistisch signifikante Überlegenheit einer homöopathischen Komplexmitteltherapie in der Geburtsvorbereitung im Vergleich zu Placebo.

Dorfman, P., Lasserre, M. N., Tétou, M.

Préparation à l'accouchement par homéopathie: Expérimentation en double insu versus placebo.

Cahiers Biothérap. 94, 77–81 (1987)

Rationale: Wirkung eines homöopathischen Komplexmittels auf den Geburtsverlauf.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 93 Gravide wurden in die Studie einbezogen. Mit Beginn des 9. Graviditätsmonats wurden morgens und abends jeweils 3 Globuli eines Komplexmittels, bestehend aus Caulophyllum C5, Actea racemosa C5, Arnica C5,

Pusatilla C5 und Gelsemium C5 verabreicht. Mit Beginn der Wehentätigkeit konnte das Arzneimittel in viertelstündlichen Abständen bis zum Aufhören der Schmerzen gegeben werden, längstens jedoch 2 Stunden lang.

Zielkriterien: waren die mittlere Geburtsdauer und die Anzahl der aufgetretenen Dystokien.

Ergebnisse: Von den 93 Studienteilnehmerinnen waren 53 in der Verumgruppe und 40 in der Placebogruppe. Die Zahl der Primi- und Multipara und der Medikamentenverbrauch während der Geburt waren in beiden Gruppen gleich verteilt.

Die Abweichung vom errechneten Geburtstermin betrug in der Verumgruppe im Mittel 3 Tage, in der Placebogruppe 3,7 Tage, sodass ein Einfluss des homöopathischen Komplexmittels auf den Beginn der Geburt in dieser Studie nicht nachgewiesen werden konnte.

Die mittlere Geburtsdauer betrug in der Verum- 5,1 Stunden und in der Placebogruppe 8,5 Stunden, die Zahl der Dystokien betrug in der Verum- 11,3% und in der Placebogruppe 40,0%, beide Unterschiede waren zugunsten des Verums statistisch signifikant.

Schlussfolgerung: Ein homöopathisches Komplexmittel, während des 9. Graviditätsmonats verschrieben, wurde mit einem Placebo in einer Doppelblindstudie verglichen. Die Analyse von 93 Patientinnen zeigte, dass die homöopathische Behandlung die Geburtsdauer um 3,4 Stunden und die Zahl der Dystokien um 28,7% signifikant verringern konnte.

Gauthier, J., E.:

Essai thérapeutique comparatif de l'action de la Clonidine et du Lachesis Mutus dans le traitement des bouffes de chaleur de la ménopause.

Thèse 1983, Université de Bordeaux II.

Rationale: Vergleich der Wirksamkeit von Clonidine, Lachesis Mutus C30 und Placebo auf Hitzewallungen in der Menopause.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 60 Frauen in der Praemenopause oder Menopause, bei welchen innerhalb von 15 Tagen mindestens 2 Hitzewallungen aufgetreten waren, wurden in die Studie aufgenommen. Die Patientinnen waren teilweise stationär, teilweise in Behandlung in der Allgemeinpraxis.

Nach Randomisierung in 3 Gruppen erhielten die Patientinnen entweder eine Kombinationstherapie von a) Clonidine 75 mg und das Placebo von Lachesis oder b) Lachesis C30 oder das Placebo von Clonidine oder c) das Placebo von Clonidine oder das Placebo von Lachesis. Jeweils zu Beginn der Studie und nach einmonatiger Therapie wurde von den behandelnden Ärzten eine klinische Untersuchung durchgeführt und ein Fragebogen ausgefüllt. In der Erstordination wurde im Rahmen des Fragebogens eine homöopathische Teilanamnese erhoben. Weiters wurden die Patientinnen 15 Tage nach Ende der Therapie über den Erfolg der Behandlung befragt.

Zielkriterien: Zielkriterien waren Zahl, Intensität, Lokalisation und Chronologie der Herzwallungen, sowie Intensität und Lokalisation von Schweißausbrüchen und Kopfschmerz. Die Wirksamkeit der Therapie wurde nach einer 3-stufigen Skala bewertet.

Ergebnisse: 34 Frauen nahmen am therapeutischen Versuch teil, davon standen nur 28 für die statistische Analyse zur Verfügung, davon 7 in der Clonidine-, 8 in der Lachesis- und 13 in der Placebogruppe. Nur 20 Frauen stellten sich der Nachkontrolle 15 Tage nach Ende der Therapie. Einzig in der Zahl der Hitzewallungen konnte zwischen Clonidine und Placebo eine aussagekräftige statistische Signifikanz ($p=0.008$) zugunsten Clonidine errechnet werden. Ein „Trend“ zugunsten einer besseren Wirksamkeit der Therapie ist zu bemerken: Eine deutliche Verbesserung der Beschwerden geben in der Clonidine-Gruppe 7 von 7 Patientinnen an, in der Lachesisgruppe 6 von 8 und in der Placebogruppe 5 von 13. Die Auswertung der homöopathischen Anamnese ergab für 12 Patientinnen das Arzneimittelbild von Lachesis, davon erhielten 6 tatsächlich Lachesis, 4 Clonidine und 2 Placebo. Bei 5 von den 6 Patientinnen, welche tatsächlich Lachesis erhielten, war eine deutliche Besserung durch die Therapie eingetreten, während bei den 2 Placebopatientinnen keine Besserung auftrat.

Schlussfolgerung der Autoren: Obwohl in der Studie bis auf die Zahl der Wallungen keine aussagekräftigen statistischen Ergebnisse errechnet werden konnten, betonen die Autoren die Wichtigkeit der Untersuchung. Clonidine bietet sich in der Therapie der Hitzewallungen in der Menopause als Alternative zur Hormontherapie an. Für Homöopathen ist die Studie eine Bestätigung dafür, dass nur eine nach den individuellen Symptomen verschriebene Arznei wirkt.

Gerhard I, Patek A, Monga B, Blank A, Gorkow C:

Mastodynon[®] bei weiblicher Sterilität; randomisierte, placebokontrollierte, klinische Doppelblindstudie.

Forsch Komplementärmed 5,272-278 (1998)

Rationale: Wirksamkeit eines homöopathischen Komplexmittels bei weiblichen Fertilitätsstörungen.

Design: randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patientinnen und Methodik: 38 Frauen mit sekundärer Amenorrhoe, 31 Frauen mit Lutealinsuffizienz und 27 Frauen mit idiopathischer Sterilität erhielten über 3 Monate 3 x täglich 2 x 30 Tropfen Mastodynon oder Placebo. Mastodynon enthält Vitex agnus castus in Kombination mit fünf anderen Pflanzenextrakten in niedriger Potenz.

Zielkriterium: Das Zielkriterium war aus Eintritt einer Schwangerschaft oder spontane Menstruation bei der Gruppe Amenorrhoe bzw. Schwangerschaft oder günstige Veränderung der Lutealhormone bei den beiden anderen Gruppen zusammengesetzt.

Ergebnisse: Das zusammengesetzte Zielkriterium wurde bei 31 von 66 auswertbaren Frauen erreicht und zwar unter Mastodynon häufiger als unter Placebo (57,6% versus 36,0%, $p=0,069$). Im Beobachtungszeitraum traten 15 Schwangerschaften ein (7 in der Gruppe Amenorrhoe, 4 in der Gruppe idiopathische Sterilität, 4 in der Gruppe Lutealinsuffizienz). Bei Amenorrhoe und Lutealinsuffizienz waren Schwangerschaften unter Verum doppelt so häufig wie unter Placebo. Unter der Therapie wurden keine hormonellen Veränderungen auf einem Signifikanzniveau von 5% gefunden. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen traten kaum auf.

Schlussfolgerung: Bei Frauen mit Sterilität aufgrund einer sekundären Amenorrhoe bzw. Corpus-luteum-Insuffizienz kann ein Behandlungsversuch mit Mastodynon über 3-6 Monate empfohlen werden.

Hofmeyer G J, Piccioni V, Blauhof P

Postpartum homoeopathic Arnica Montana: a potency-finding pilot study.

Brit.J.Clin.Practice 44, 619-621 (1990)

Rationale: Pilotstudie zur Wirksamkeit von Arnica D6 gegen Arnica D30 in der postpartalen Wundheilung.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Pilotstudie

Patienten und Methodik: In diese Pilotstudie wurden 161 Frauen aufgenommen, bei denen nach der Entbindung eine Nahtversorgung nach Episiotomie oder Dammrissen durchgeführt werden musste. 37 Patientinnen erhielten Arnica D6, 39 Patientinnen Arnica D30 und 85 Patientinnen Placebo, in den ersten 2 Tagen alle 4 Stunden, dann 3x täglich..

Zielkriterien: Zielkriterien waren subjektive Angaben der Patientinnen, wie perineale Schmerzen, Brustschmerzen, allgemeine Stimmungslage, der Verbrauch von Analgetika und die subjektive Einschätzung der Wirksamkeit, sowie objektive Befunde im Bereich der Wunde wie Hämatome, Ödeme und Entzündungszeichen.

Ergebnisse: Die Auswertung der Fragebögen ergab eine Tendenz zugunsten einer etwas besseren Wirkung von Arnica D6 im Vergleich mit Placebo, aber schlechtere Ergebnisse mit Arnica D30. Der einzig signifikante Unterschied war eine schlechtere Stimmungslage bei den Patientinnen, die Arnica D30 erhalten hatten. Die Autoren diskutieren in diesem Zusammenhang eine Verschlimmerungsreaktion aufgrund einer zu häufigen Gabe einer Hochpotenz.

In den objektiven Befunden zeigten sich leicht günstigere Tendenzen zugunsten der beiden Verums, aber keine signifikanten Unterschiede.

Schlussfolgerung: Das Ziel dieser Studie war es festzustellen, ob eine der beiden Arnica-Potenzen in einer größeren randomisierten Studie getestet werden sollten. Die Resultate zeigen, dass Arnica D6 eher in einer größeren Studie brauchbare Ergebnisse liefern würde. Diese Pilotstudie ist nicht groß genug, um die Wirksamkeit oder Unwirksamkeit der Potenzen zu belegen.

Kubista, E., Müller, G., Spona, J.

Behandlung der Mastopathie mit zyklischer Mastodynie: klinische Ergebnisse und Hormonprofile.

Gynäk. Rdsch. 26, 65–79 (1986)

Rationale: Wirksamkeit eines homöopathischen Kombinationspräparats im Vergleich zu Gestagen und Placebo bei Mastopathie mit zyklischer Mastodynie.

Design: Randomisierte, doppelblinde, 3armige placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 160 Patientinnen mit schwerer Mastopathie und zyklischer Mastodynie. Der Monatszyklus musste normal sein, der Mammographie- und Thermographiebefund unauffällig.

Die Patientinnen erhielten randomisiert entweder ein Gestagen (Lynestrenol 2 mal 5 mg pro Tag vom 16. – 25. Zyklustag), oder das homöopathische Komplexmittel Mastodynion (Agnus castus Ø, Caulophyllum D4, Cyclamen D4, Ignatia D6, Iris D2 und Lilium tigrinum D3) oder ein Placebo, je 2 mal 30 Tropfen pro Tag. Vor Beginn der Therapie, nach 2 und 4 Zyklen wurde der Prolaktin- und Progesteronspiegel im Serum bestimmt. Die Behandlungsdauer betrug mindestens 4 Zyklen.

Zielkriterien: Das Hauptzielkriterium : Schmerzintensität wurde von den Patientinnen täglich anhand einer linearen Schmerzskala bewertet.

Nebenzielkriterien waren: Befundänderung von: Thermographie, Mammographie und palpatorischer Brustuntersuchung nach 3 Monaten im Vergleich zum Therapiebeginn.

Ergebnisse: Von den insgesamt 160 Patientinnen waren in der Gestagen-Gruppe 28 von 41, in der Mastodynon-Gruppe 55 von 71 und in der Placebo-Gruppe 38 von 48 auswertbar. Bezüglich des Alters, der Geburtenzahl und der Prolaktin- und Progesteronspiegel unterschieden sich die drei Gruppen nicht wesentlich.

Eine deutliche Besserung der prämenstruellen Schmerzen und des Spannungsgefühls gaben in der Gestagen-Gruppe 82,1 %, in der Mastodynon-Gruppe 74,5 % und in der Placebo-Gruppe 36,8 % der Patientinnen an.

Thermographisch oder palpatorisch wurde in der Gestagen-Gruppe bei 32 % der Patientinnen eine Besserung der Ausgangslage beobachtet, in der Mastodynon-Gruppe bei 38 % und in der Placebo-Gruppe nur 5,3 %. Nebenwirkungen wurden in der Gestagen-Gruppe bei 21,4 %, in der Mastodynon-Gruppe bei 7,2 % und in der Placebo-Gruppe bei 10,5 % der Patientinnen beobachtet. Unter der Gestagentherapie kam es zu einem signifikanten Anstieg von Prolaktin, und einem signifikanten Abfall von Progesteron. Unter den anderen beiden Therapieformen zeigte sich keine signifikante Veränderung der Hormonwerte gegenüber der Ausgangslage.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung von Patientinnen mit Mastopathie und zyklischer Mastodynie mit dem homöopathischen Kombinationspräparat zeigte sich dem Gestagenpräparat gleichwertig und signifikant überlegen im Vergleich zu Placebo.

Lepaisant Ch.:

Essais thérapeutiques du syndrome prémenstruel, étude en double aveugle avec Folliculinum.

Thèse 1994, Université de Caen, Faculté de Médecine.

Rationale: Wirksamkeit von Folliculinum 9CH auf die Mastodynie im Rahmen des prämenstruellen Syndroms

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 58 Frauen im Alter zwischen 18 und 46 Jahren mit prämenstruellem Syndrom (PMS) seit mindestens 3 Zyklen und Mastodynie an mindestens 4 Tagen wurden in die Studie aufgenommen, wobei eine Symptombefreiheit von mindestens 7 Tagen nach der Regel gefordert wurde.

Nach einer einmonatigen Placebo-Run-In-Phase mit Selbstbeobachtung (Erhebung mit Fragebögen, welche auch während der Studiendauer wöchentlich auszufüllen waren) wurden Placebo-Responder von der Studie ausgeschlossen. Nach der endgültigen Aufnahme in die Studie erhielten die Patientinnen während 2 Zyklen am 7., 12. und 21. Zyklustag jeweils eine Gabe Folliculinum C9 bzw Placebo doppelblind verschlüsselt.

Vom betreuenden Arzt wurde zu Studienbeginn und zu Studienende ein klinischer Befund erhoben und ein Fragebogen ausgefüllt.

Zielkriterien: Intensität von Mastodynie und Spannungsgefühl in der Brust entsprechend der Schweregrade 0 bis 3 und Dauer des PMS.

Ergebnisse: Von den 36 Frauen, die endgültig für eine Analyse zur Verfügung standen, befanden sich 21 in der Verum und 15 in der Placebogruppe.

Die mittlere Dauer des PMS war in der Verumgruppe gegenüber Placebo deutlich reduziert. Bei 12 von 21 Frauen in der Verumgruppe trat kein PMS mehr auf (57%), während in der Placebogruppe dies nur bei 3 von 15 Frauen der Fall war (20%).

Durch Verum verschwand bei 8 von 9 Frauen das Schwellungsgefühl in der Brust und bei 9 von 10 Frauen das Spannungsgefühl. Bei 3 von 4 Frauen verschwanden Knoten.

Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Für die Gesamtheit der Erfolgskriterien wurde eine statistisch signifikante Überlegenheit des Verums gegenüber Placebo errechnet ($p=0,016$). Die Verträglichkeit der Therapie war ausgezeichnet.

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt, dass die Therapie mit Folliculinum 9CH eine wirksame Alternative in der Behandlung prämenstrueller Spannungen in der Brust und Mastodynie darstellt und frei von Nebenwirkungen ist.

Yakir M, Kreidler S, Brzezinski A, Vithoulkas G, Oberbaum M, Bentwich Z.
Effects of homeopathic treatment in women with premenstrual syndrome: a pilot study.

Brit Homeopath J 90(3),148-53 (2001)

Rationale: Wirksamkeit von homöopathischer Behandlung bei prämenstruellem Syndrom

Design: Randomisierte, placebokontrollierte doppelblinde Pilotstudie

Patienten und Methodik: 20 Frauen (Alter 20 -48 Jahre) mit prämenstruellem Syndrom (PMS) wurden nach einer zweimonatigen Basisbeobachtung entweder mit einer Einzeldosis eines individuell ausgewählten Homöopathikums oder Placebo behandelt. Die Auswahl des Homöopathikums erfolgte aufgrund von Symptom-clusters.

Zielkriterien: Das Hauptzielkriterium war der Score des täglichen Menstrual Distress Questionare (MDQ) vor und nach Behandlung. Psychologische Tests wurden durchgeführt, um den möglichen Effekt einer Suggestion abzuschätzen.

Ergebnisse: Der mittlere MDQ-Score ging unter aktiver Behandlung von 0,44 auf 0,13 zurück ($p < 0,05$), unter Placebobehandlung von 0,38 auf 0,34 (n.s.) (Innerhalb der Gruppen $p=0,57$). Eine Besserung über 30 % wurde bei 90 % der Patienten unter aktiver Therapie und 37,5 % der Patienten unter Placebo beobachtet ($p=0,048$).

Schlussfolgerung: Homöopathische Behandlung war imstande, die Beschwerden bei PMS gegenüber Placebo signifikant zu erleichtern. Die Verwendung von Symptomen-Clustern zur homöopathischen Arzneimittelfindung könnte einen neuen Zugang darstellen, der klinische Studien in der Homöopathie erleichtert.

HNO-Krankheiten

Friese, K.-H., Feuchter, U., Möller, H.

Die homöopathische Behandlung von adenoiden Vegetationen; Ergebnisse einer prospektiven, randomisierten Doppelblindstudie.

HNO 45, 618-624 (1997)

Rationale: Wirksamkeit von Homöopathika bei adenoiden Vegetationen.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 97 Kinder im Alter von 4-10 Jahren mit adenoiden Vegetationen, bei denen nach Ansicht der Eltern oder eines Arztes eine Operationsbedürftigkeit bestand, wurden in die Studie aufgenommen. Die Studiendauer betrug pro Patient 3 Monate

Nach der Erstuntersuchung erhielten die Patienten eine einmalige Gabe von Nux vomica D200 oder Placebo durch den Prüfarzt. Weiters erhielten alle Patienten Okoubaka D3. Bei der Kontrolluntersuchung in der 4. Woche erhielten die Kinder einmalig Tuberkulinum D200 oder Placebo, danach mußten über 4 Wochen Barium jodatum D4 (3 x 1 Tablette) oder Placebo eingenommen werden. Bei der Kontrolluntersuchung nach 8 Wochen wurde Barium jodatum D6 (3 x 1 Tablette) oder Placebo für weitere 4 Wochen verordnet.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die subjektiven Beschwerden: Hörstörung, Schnarchen und Mundatmung, die nach einer 4-stufigen Skala bewertet wurden, weiters Tympanometrie und Audiometrie, mikroskopische Ohruntersuchung sowie eine Spiegelung des Epipharynx, der Nase und der Mundhöhle.

Ergebnisse: Von den 97 aufgenommenen Patienten beendeten 82 (41 Placebo, 41 Verum) die Studie. Bei der Auswertung ergab sich ein kleiner Unterschied zugunsten der Verumgruppe. In der Verumgruppe waren 78.1 % nicht mehr operationsbedürftig, in der Placebo 70.7 %. Die Tympano- und Audiometrie zeigten bei Beginn der Behandlung schlechtere Werte in der Verumgruppe bei Abschluss der Behandlung hatten sich in beiden Gruppen die Werte auf dasselbe Niveau verbessert. Auch die subjektiven Symptome unterschieden sich nur unwesentlich. Interkurrente Infekte waren in beiden Gruppen gleich verteilt.

Schlussfolgerung: Nach Abschluss der Studie waren 70.7 % der mit Placebo behandelten und 78.1 % der mit Verum behandelten Kinder nicht mehr operationsbedürftig, der Unterschied ist statistisch nicht signifikant.

Harrison H, Fixsen A, Vickers A

A randomized comparison of homoeopathic and standard care for the treatment of glue ear in children.

Complement Ther Med 1999 Sep;7(3):132-5

Rationale: Wirkung von konservativer gegenüber homöopathischer Therapie bei Mittelohrerguss und Hörverlust bei Kindern.

Design: Randomisierte, offene Pilotstudie

Patienten und Methodik: 33 Kinder (18 Mon. bis 8 J) mit Mittelohrerguss und Hörverlust >20 dB und abnormen Tympanogramm wurden in 2 Praxen entweder klassisch homöopathisch oder konservativ behandelt.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war die Besserung des Hörverlusts unter die 20 dB-Grenze. Nebenzielkriterien waren die Besserung des Tympanogramms, Überweisung zu Spezialisten und Zahl der Antibiotikagaben beim Follow-up nach 12 Monaten.

Ergebnisse: Nach 12 Monaten hatten 64% der homöopathisch behandelten Gruppe einen Hörverlust weniger als 20 dB gegenüber 56% in der konservativen Gruppe (n.s.). Mehr homöopathische behandelte Patienten hatten ein normales Tympanogramm (75 % gegen 31%, $p = 0,015$, auch die Überweisungen und die Antibiotikageben waren in der homöopathischen Gruppe geringer, der Unterschied erreichte aber keine statistische Signifikanz.

Schlussfolgerung: Weitere Arbeiten zum Vergleich zwischen homöopathischer und Standardbehandlung sind notwendig. Wenn man Heilungsraten von 50% bzw. 30% in den beiden Gruppen voraussetzt, wären 270 Patienten für eine definitive Studie erforderlich.

Simpson JJ, Donaldson I, Davies WE
Use of homeopathy in the treatment of tinnitus.
Br J Audiol 32, 227-233 (1998)

Rationale: Wirksamkeit eines Komplexmittels bei Tinnitus

Design: Randomisierte placebokontrollierte doppelblinde Crossoverstudie

Patienten und Methodik: 28 ältere Patienten wurden randomisiert mit dem Komplexmittel "Tinnitus" oder Placebo täglich eine Dosis über 12 Wochen behandelt. Nach einer Wash-out- Periode von 2 Wochen wurden die Mittel im crossover gewechselt. "Tinnitus" ist ein Komplexmittel aus Natriumsalicylat, Chenopodium, Conium und Chinin, jeweils in D60.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war eine subjektive Bewertung des Tinnitus in verschiedenen Kategorien nach einer Visuellen Analogskala (VAS) und mittels eines Fragebogens. Nebenzielkriterien waren diverse audiologische Methoden

Ergebnisse: Obwohl die Auswertung der Fragebogen zeigte, dass 14 der 28 Probanden Verum gegenüber Placebo bevorzugten, ergab die Varianzanalyse, dass weder Verum noch Placebo in der VAS oder den audiologischen Messungen zu einer signifikanten Besserung des Tinnitus führten

Schlussfolgerung: Das Komplexpräparat war in der Behandlung des Tinnitus nicht erfolgreicher als Placebo

Weiser M, Strosser W, Klein P
Homeopathic vs conventional treatment of vertigo: a randomized double-blind controlled clinical study.
Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1998 Aug;124(8):879-85

Rationale: Wirksamkeit eines homöopathischen Komplexmittels im Vergleich mit Betahistine bei verschiedenen Formen der Vertigo.

Design: Randomisierte, doppelblinde Studie.

Patienten und Methoden: 105 Patienten mit Vertigo verschiedener Ursache wurden randomisiert (1:1) mit Vertigoheel® oder Betahistin-hydrochlorid über 6 Wochen behandelt. Vertigoheel besteht aus Cocculus D4, Conium D3, Ambra D6 und Petroleum D8. **Zielkriterien:** Häufigkeit, Dauer und Stärke der Vertigoattacken.

Ergebnisse: Sowohl die Homöopathische als auch die konventionelle Therapie führten zu einer klinisch relevanten, statistisch äquivalenten Verminderung der Häufigkeit, der Dauer und der Stärke der Zielsymptome(im Original ausführlich statistisch dokumentiert).

Schlussfolgerung:

Eine therapeutische Äquivalenz zwischen Vertigoheel und Betahistin-hydrochlorid konnte in der konfirmativen Analyse gesichert werden.

Weiser, M., Clasen, B. P. E.:

Randomisierte plazebokontrollierte Doppelblindstudie zur Untersuchung der klinischen Wirksamkeit der homöopathischen Euphorbium compositum-Nasentropfen S bei chronischer Sinusitis

Forsch Komplementärmed 1, 251–259 (1994)

Rationale: Wirksamkeit zweier unterschiedlicher Rezepturen von Euphorbium compositum-Nasentropfen S (ECN1/ECN2) bei der Behandlung einer chronischen Sinusitis.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 173 ambulante Patienten (über 18 Jahre) mit chronisch-rezidivierender Rhinosinusitis, bei der eine konservative Behandlung im beschwerdefreien Intervall indiziert war, wurden in die Studie aufgenommen. Die Patienten sollten während der letzten 12 Monate mindestens 3 bzw. innerhalb der letzten 36 Monate mehr als 3 Sinusitiden gehabt oder einen permanenten Sekretabfluss in den Nasen-Rachen-Raum haben. Die Notwendigkeit einer konservativen Behandlung war gegeben, wenn mindestens ein subjektives Kriterium (Behinderung der Atmung, Nasenfluss, Kopfschmerzen und Druckgefühl) und differentialdiagnostisch ein Ultraschallergebnis (verbreitertes Vorderwandecho, Zyste und Flüssigkeitsspiegel) zutraf.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder Euphorbium compositum-Nasentropfen S mit 9 Bestandteilen (ECN1), eine Rezeptur mit nur 5 Bestandteilen (ECN2) oder Placebo mit täglich 4x2 Sprühstößen. Die Studie gliederte sich in eine Initialphase von 4 Wochen, mit 2 Kontrolluntersuchungen (nach 2 und 4 Wochen) zur Beobachtung einer eventuell eintretenden Besserung der Symptome, und eine Nachbeobachtungszeit von 4 Monaten (Kontrolle nach 5 Monaten) zur Ermittlung der Zeitspanne bis zum Auftreten eines Rezidivs.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war die Veränderung eines Summenscores. Für die Berechnung des Summenscores wurden Angaben aus 3 Bereichen berücksichtigt: a) Subjektive Beschwerden (Tag/Nacht) b) vordere Rhinoskopie und c) Ultraschalluntersuchung der Nasennebenhöhlen. Nebenzielkriterien waren neben den Ergebnissen der Endoskopie die Angaben bis zum ersten Rezidiv nach Behandlungsbeginn (Langzeitbeobachtung).

Ergebnisse: Von den ursprünglich 173 ambulanten Patienten konnten 155 ausgewertet werden. In der ECN1 Gruppe besserte sich der mittlere Gesamtscore der Eingangsuntersuchung gegenüber dem Score der Abschlussuntersuchung um 21.1 %, in der Placebogruppe um 14.3 % ($p=0.016$). Die deutlichsten Verbesserungen traten bei den subjektiven Kriterien Atembehinderung, Druckgefühl und Kopfschmerz auf. Der Vergleich von ECN2 gegenüber Placebo sowie der Vergleich der Verumgruppen untereinander erbrachte keinen signifikanten Unterschied.

Schlussfolgerung

Die Behandlung mit Euphorbium compositum-Nasentropfen S (Rezeptur mit 9 Bestandteilen) zeigt sich bei Patienten mit chronischer Sinusitis im Vergleich zu Placebo signifikant überlegen.

Wiesenauer, M., Gaus, W., Bohnacker, U., Häussler, S.

Wirksamkeitsprüfung von homöopathischen Kombinationspräparaten bei Sinusitis. Ergebnisse einer randomisierten Doppelblindstudie unter Praxisbedingungen.

Arzneim.-Forsch./Drug Res.39, 620-625 (1989)

Rationale: Wirkung von 4 homöopathischen Arzneimittelgruppen bei akuter und chronischer Sinusitis.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Wirksamkeit einer homöopathischen Behandlung von akuter oder chronischer Sinusitis.

Patienten und Methodik: 221 Patienten von mit akuter oder chronischer Sinusitis mit oder ohne Begleiterkrankungen, welche von 47 niedergelassenen Allgemeinärzten und Internisten betreut wurden, erhielten randomisiert und verblindet 4 Arzneimittelgruppen: **A:** Luffa operculata D4, Kalium bichromicum D4 und Cinnabaris(Zinnober) D3, **B:** Kal.bichromicum D4 und Cinnabaris D3, **C:** Luffa operculata, **D:** Placebo in folgenden Dosierungen: 3x1 Tabl. bei chronischer, 5x1 Tabl. bei akuter Sinusitis.

Zielkriterien: Folgende subjektive und objektive Symptome wurden nach 7-10 Tagen und nach 3-4 Monaten dokumentiert: Kopfschmerzen/Druckgefühl, verlegte Nasenatmung, Nervenaustrittspunkte - Druckdolenz, Nasenschleimhautrötung, Schleimhautschwellung, Schleimstraße im Rachen. Jede dieser Beschwerden wurde mit einer 4-stufigen Skala bewertet.

Ergebnisse: Es ließen sich keine signifikanten Wirkungsunterschiede zwischen den 4 Therapiegruppen (einschließlich Placebo) feststellen. Insgesamt besserte sich die akute Sinusitis bei 81% der Patienten, die chronische bei 67 %. Die Autoren geben in der Diskussion ähnliche Erfolge für andere Studien an, bei denen die Sinusitis mit abschwellenden Nasentropfen oder Antibiotika behandelt wurde.

Schlussfolgerung: Im Vergleich der 4 Therapiegruppen ergab sich in allen Zielkriterien kein signifikanter Unterschied. Generalisierend zeigte sich ein Therapieerfolg bei allen Beschwerden, deutlicher bei der akuten Sinusitis als bei der chronischen Form.

Infektionen

Ferley J P, Poutignat N, Azzopardi Y, Charrel M, Zmirou D

Evaluation en médecine ambulatoire de l'activité d'un complexe homéopathique dans la prévention de la grippe et des syndromes grippaux.

Immunologie Médicale 20, 22-28 (1987)

Rationale: Wirksamkeit eines homöopathischen Komplexmittels in der Grippeprävention.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 1270 Patienten im Alter von 5 bis 95 Jahren wurden in die Studie aufgenommen. Von 83 praktischen Ärzten erhielten die Patienten doppelt verschlüsselt entweder Placebo oder das Komplexmittel L 52 bestehend aus: Eupatorium perf. D3, Aconit D4, Bryonia D3, Arnica D4, Gelsemium D6, Belladonna D4, China D4, Drosera D3, Polygala D3, Eukalyptus D1 verschrieben. Die Patienten wurden aufgefordert, das Mittel erst nach Verständigung zu Beginn einer

Grippeepidemie in einer Dosierung von 3 mal 25 Tropfen täglich über einen Monat einzunehmen.

Sofort nach Bekanntwerden einer Epidemie wurden die teilnehmenden Ärzte darüber informiert und verständigten die Patienten. Die Patienten führten während des Therapiemonats ein Tagebuch, wo sie eventuelle Symptome und ihre Intensität eintrugen.

Von den verwertbaren Protokollen erhielten 594 Patienten Placebo und 588 Patienten das Komplexmittel. In der Placebogruppe erkrankten 43 Patienten (7,24%) und in der Verumgruppe 38 Patienten (6,46%) an einem grippalen Infekt. Die Dauer der Grippe-symptome betrug in der Placebogruppe $6,8 \pm 1$ und in der Verumgruppe $7,0 \pm 0,9$ Tage. Diese Unterschiede waren nicht signifikant. Beim Vergleich der Intensität der Symptome zeigt sich nur für das Symptom starker Kopfschmerz ein signifikant besseres Ergebnis bei der Therapie mit L52 (37,8%) als mit Placebo (59,5%) ($p < 0,03$).

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt keinen Unterschied zwischen der präventiven Wirkung eines Komplexmittels oder Placebo in der Häufigkeit und Dauer von diversen Grippe-symptomen mit Ausnahme eines einzigen Symptoms, nämlich Kopfschmerzen. Eine Effektivität des Präparates L52 in der Prävention von Grippeerkrankungen konnte nicht nachgewiesen werden.

Ferley J, Zmirou D, D´Adhemar D, Balducci F

A controlled evaluation of a homoeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndroms.

Brit. J. Clin. Pharmac. 27, 329-335 (1989)

Rationale: Wirksamkeit von Oscillococcinum[®] (Grippenosode in C200) beim grippalen Infekt.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 478 Patienten im Durchschnittsalter von $33,7 \pm 35,1$ Jahren mit definierter influenza-ähnlicher Symptomatik wurden mit der Nosode Oscillococcinum[®] oder Placebo behandelt. Die erste Arzneimitteleinnahme erfolgte während der Erstkonsultation, die weiteren vier an den folgenden Abenden und Morgen.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war die Genesungsrate der Patienten nach innerhalb von 48 Stunden von Beginn der Behandlung. Die Genesung war definiert als Rektaltemperatur unter $37,5^{\circ}\text{C}$ und vollständiger Rückgang der ursprünglich aufgetretenen fünf Kardinalsymptome. Husten, Schnupfen und Müdigkeit durften weiterhin bestehen.

Ergebnisse: 478 Patienten waren auswertbar (237 Verum, 241 Placebo). Die Genesungstendenz innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn betrug in der Verumgruppe 17,1% und in der Placebogruppe 10,3% ($p < 0,03$). Patienten mit leichtgradiger grippaler Symptomatik zeigten ein besseres Ansprechen auf das Arzneimittel ($p < 0,01$). Schmerzstillende oder fiebersenkende Medikamente wurden vermehrt von Patienten der Placebo-Gruppe innerhalb der ersten 48 Stunden eingenommen. Weiters bewerteten signifikant mehr Patienten der Verum-Gruppe die Effizienz der Therapie als positiv ($p < 0,02$).

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt eine statistisch signifikante Überlegenheit der Verum- über die Placebogruppe in Bezug auf die Genesungstendenz nach 48 Stunden.

Anmerkung: Oscillococcinum ist eine Hochpotenz aus Entenleber und Entenherz von *Anas barbariae*. Da *Anas barbariae* ein häufiger Träger eines wilden Influenzastammes ist, handelt es sich bei Oscillococcinum[®] um eine Grippepisode

Gassinger S A, Wünstel G, Netter P

Klinische Prüfung zum Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit des homöopathischen Arzneimittels Eupatorium perfoliatum D2 (Wasserhanf composite) bei der Diagnose "Grippaler Infekt".

Arzneim.-Forsch./Drug Res. 31, 732-736 (1981).

Rationale: Wirkung des homöopathischen Arzneimittels Eupatorium perfoliatum D2 gegenüber Acetylsalicylsäure bei grippalem Infekt.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 73 Patienten im Alter von 20 bis 70 Jahren in einer Praxis für Allgemeinmedizin und Naturheilverfahren mit grippalem Infekt wurden randomisiert entweder mit Eupatorium perfoliatum D2 5 mal 10 Tropfen oder 5 mal 2 Tabletten oder Acetylsalicylsäure 3 mal 500 mg behandelt, eine Verblindung wurde nicht vorgenommen.

Zielkriterien: Die subjektiven Beschwerden der Patienten wurden in einem Tagebuch mit einer 6-teiligen Skala benotet und am ersten und am zehnten Tag kontrolliert. Die statistische Auswertung erfolgte nach insgesamt 12 "subjektiven" Einzelsymptomen und 6 "objektiven" Einzelsymptomen sowie diversen Laborparametern, die jeweils am Aufnahmetag, am 4. und am 10. Tag bewertet wurden.

Ergebnisse: Bei der Einzelauswertung der zahlreichen Parameter ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Wirkung von Acetylsalicylsäure und Eupatorium perfoliatum. Auch bei Bildung von Symptom-Summenwerten gebildet ergab sich kein Unterschied in der Wirksamkeit.

Schlussfolgerung: Im Vergleich der Wirkung von ASS und dem Phytotherapeutikum Eupatorium perfoliatum D2 ergab sich am 1., 4., und 10. Behandlungstag weder im Beschwerdebild noch im Fieberverlauf oder im Laborbefund ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen, d.h., beide Präparate hatten die gleiche Wirksamkeit.

Lewith,G., Brown,P.K., Tyrell,D.A.J.:

Controlled study of the effects of a homoeopathic dilution of influenza vaccine on antibody titres in man.

Complementary Medical Research 3, 22-24 (1989)

Rationale: Wirkung von homöopathisch potenziertem Influenzaimpfstoff auf die Entwicklung von Influenzaantikörper

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 78 freiwillige Versuchspersonen im Alter von 18 bis 65 Jahren, davon 72 % Frauen erhielten als Testpräparat eine Influenzavaccine (A/Lenigrad X91, A/Taiwan/1/86 und B/AnnArbor/1/86) in einer Potenz von C30 (auf Tabletten aufgetragen). Die Versuchspersonen wurden randomisiert zu 4 Gruppen zugeteilt. Gruppe 1 (25 Personen) erhielten eine einmalige Gabe des Verums, Gruppe 2 (24 Personen) erhielten das Verum 4 mal innerhalb von zwei Tagen, die zwei Placebogruppen (insgesamt 38 Personen) erhielten ein gleich aussehendes Placebo entweder 1mal oder 4 mal innerhalb von zwei Tagen.

Zielkriterien: Veränderung von Antikörpertitern gegen die Virusstämme, die in der Grippeperiode vorhanden waren. Die Antikörperbestimmungen erfolgten vor Beginn der Intervention und 28 Tage nach der Intervention.

Ergebnisse: Antikörperanstiege waren selten und traten zufällig verteilt in den Placebo- und in den Behandlungsgruppen gegen verschiedene Viren auf. Ein signifikanter Unterschied zwischen Verum- und Placebogruppe war nicht feststellbar.

Schlussfolgerung

Durch die Behandlung mit homöopathisch potenziertem Grippevaccine ließ sich kein signifikanter oder beständiger Anstieg der Virustiter in den behandelten Gruppen erzielen.

Maiwald,L., Weinfurter,Th., Mau,J., Connert,W.D.:

Therapie des grippalen Infekts mit einem homöopathischen Kombinationspräparat im Vergleich zu Acetylsalicylsäure. Kontrollierte, randomisierte Einfachblindstudie.

Arzneim.-Forsch./Drug Res. 38, 578-582 (1988).

Rationale: Wirkung eines homöopathischen Kombinationspräparates im Vergleich zu Acetylsalicylsäure bei grippalem Infekt.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte, einfachblinde Studie.

Patienten und Methoden: 170 Grundwehriener und Zeitsoldaten der Bundeswehr im Alter von 17 bis 49 Jahren mit grippalem Infekt wurden vom Januar 1984 bis März 1986 während der Frühjahrs-, Herbst- und Wintermonate in die Studie aufgenommen.

Als Einschlusskriterien wurden detaillierte Scores bezüglich Befinden, Schmerzen und klinische Befunde erhoben..

Die Patienten erhielten nach einer Zufallsverteilung entweder vom 1. bis zum 10. Tag 3 mal 3 Tabletten Gripp-Heel[®], bestehend aus Aconit D4, Bryonia D4, Lachesis D12, Eupatorium D3 und Phosphor D5 oder vom 1. bis zum 4. Tag 3 mal und vom 5. bis zum 10. Tag 1 mal 500mg Acetylsalicylsäure. Die Patienten konnten an der Form der Medikation erkennen, ob sie das Homöopathikum oder die Acetylsalicylsäure erhielten, es war ihnen aber verboten, das dem Prüfarzt mitzuteilen (Einfachblinde Studie).

Untersuchungen erfolgten am Tag 0, am 4. und am 10. Tag nach Eintreten der Studie. Dabei wurden dieselben Kriterien wie bei der Aufnahme nach einer 3-punktigen Skala von keinen Beschwerden bis starke Beschwerden bewertet.

Zielkriterien: Verringerung der Scores bei der Bewertung von Befindlichkeit, Schmerzen und klinischem Befund gemäß der drei Punkte-Skala von der Erstuntersuchung bis zum 4. Tag auf die Hälfte des Ausgangswertes, und eine Körpertemperatur nicht über 37°C. Als erstes Nebenkriterium diente die Rate der erfolgreich therapierten Patienten bezüglich eines Zeitraumes von 10 Tagen und als zweites Nebenkriterium die Dauer der Dienstunfähigkeit.

Ergebnisse: Für das Zielkriterium Therapieerfolg innerhalb von 4 Tagen konnten insgesamt 115 Fälle ausgewertet werden, dabei wurden insgesamt 18 von 62 Patienten (29%) der Prüfgruppe und 12 von 53 (23%) der Kontrollgruppe erfolgreich behandelt (n.s.). Die Erfolgsrate der ASS-Behandlung war mit 0.20 erheblich geringer als vorher mit 0.70 vermutet. Am 10. Tag konnten insgesamt 82 Fälle analysiert werden, diesmal betrug die Gesamtrate der erfolgreich behandelten Patienten der Prüfgruppe 30 von 42 (71%), in der Kontrollgruppe 25 von 40 (62%) (n.s.).

Schlussfolgerung: Bei 170 Bundesheersoldaten mit grippalem Infekt wurde die Wirksamkeit eines homöopathischen Kombinationspräparates mit der von Acetylsalicylsäure verglichen. Bezüglich der Änderung des klinischen Befundes und der subjektiven Beschwerden zwischen dem 4. und 10. Behandlungstag sowie der Dauer der Dienstunfähigkeit zeigte sich kein signifikanter Unterschied. Die Wirksamkeit beider Präparate bei grippalem Infekt ist demnach vergleichbar.

Rastogi DP, Singh VP, Singh V, Dey SK, Rao K

Homeopathy in HIV infection: a trial report of double-blind placebo controlled study.

Br Homeopath J 88:49-57(1999)

Rationale: Wirksamkeit von Homöopathie in der Immunmodulation bei HIV-Infektion.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patienten und Methodik: 100 HIV-positive Patienten zwischen 18 und 50 Jahren (71% männlich) wurden in die Studie aufgenommen. 50 Patienten entsprachen dem CDC-Stadium II (asymptomatische HIV-Infektion) und 50 dem CDC-Stadium III (persistierende generalisierte Lymphadenopathie, PGL). Die Patienten wurden entsprechend ihrem klinischen Befund und ihren CD4-positiven Lymphozytenzahlen stratifiziert und dann randomisiert mit einem individualisiertem homöopathischen Mittel oder Placebo behandelt. Kontrollen erfolgten in Intervallen von 15 Tagen bis zu einem Monat. Die Gesamtdauer der Studie betrug im Einzelfall 6 Monate.

Zielkriterien: Das Hauptzielkriterium war die Bewertung der Zahl der CD-positiven Lymphozyten. Die Resultate wurden mit dem Immunstatus am Beginn der Behandlung verglichen.

Ergebnisse: Bei den Fällen mit PGL wurde eine statistisch signifikante Differenz der CD-positiven T-Lymphozyten vor und nach Behandlung in der Verum-Gruppe beobachtet ($p < 0,01$), in der Placebogruppe ergaben sich keine signifikanten Unterschiede ($p = 0,91$). Die Analyse der Veränderungen in den CD4-positiven Lymphozytenzahlen vor und nach Behandlung zwischen den Gruppen war ebenfalls statistisch signifikant ($p = 0,04$). Bei asymptomatischer HIV-Infektion fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Werten vor und nach Behandlung. Ebenso

fanden sich keine signifikanten Unterschiede für die kombinierten Strata der asymptomatischen und PGL-Gruppe.

Schlussfolgerung: Das Ergebnis der Studie spricht für die Möglichkeit, dass Homöopathie in der Behandlung der symptomatischen Phase von HIV-Infektionen eine Rolle spielen könnte. Dies zeigt sich durch eine statistisch signifikante Verbesserung des basalen Immunstatus bei persistierender generalisierter Lymphadenopathie.

Innere Medizin

Bignamini, M., Bertoli, A., Consolandi, A. M., Dovera, N., Saruggia, M., Taino, S., Tubertini, A.

Controlled double-blind trial with Baryta carbonica 15CH versus placebo in a group of hypertensive subjects confined to bed in two old people's homes.

Brit. Hom. J. 76, 114–119 (1987)

Rationale: Wirksamkeit von Barium carbonicum C15 bei arterieller Hypertonie im Alter.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 34 bettlägerige Patienten im Alter zwischen 52 und 93 Jahren mit arterieller Hypertonie. Der mittlere systolische bzw. diastolische Blutdruck lag trotz konventioneller antihypertensiver Behandlung bei > 160 mmHg bzw. < 90 mmHg. Ausschlusskriterien waren: Maligne Hypertonie und/oder andere schwere Begleiterkrankungen. Fast alle Patienten zeigten eines der Barium carbonicum-Symptome, die aus der Toxikologie und/oder den homöopathischen Arzneimittelpfahrungen am Gesunden bekannt sind, wie z. B. Furchtsamkeit, Angst, Aufgebrachtheit wegen Kleinigkeiten und Arteriosklerose. Als "sensitiv" auf Barium carbonicum wurden Patienten eingestuft, die zusätzlich mindestens zwei weitere Barium carbonicum-Symptome aufwiesen oder den für Barium carbonicum typischen starken Fußschweiß hatten.

Nach einer 2wöchigen Run-in-Phase unter konventioneller antihypertensiver Behandlung erhielten die Patienten entweder 1mal täglich 5 Globuli Barium carbonicum C15 oder Placebo (aus einigen Randbemerkungen lässt sich schließen, dass die Applikation täglich erfolgte). Der Blutdruck wurde täglich zur selben Tageszeit in liegender und stehender Position von derselben Krankenschwester gemessen. Die Behandlungsdauer betrug 4 Wochen.

Zielkriterien: Zielkriterium war: Veränderung des systolischen und diastolischen Blutdrucks.

Ergebnisse: Von den 34 Patienten waren 32 für die Studie auswertbar (2 Patienten aus der Placebo-Gruppe verstarben während der Studie). 15 Patienten erhielten Barium carbonicum C15 und 17 Patienten Placebo. Die Altersverteilung war in beiden Gruppen gleich.

Der mittlere systolische und diastolische Blutdruck nahm weder in der Verum- noch in der Placebo-Gruppe ab. Betrachtet man nur die "sensitiven" Patienten (n = 8), so zeigte sich bei den mit Barium carbonicum behandelten Patienten (n = 4) eine deutliche Blutdruckreduktion, während bei den 4 Patienten in der Placebo-Gruppe die Werte unverändert waren. Bei einem Patienten in der Verum-Gruppe verschwand auch der chronische Kopfschmerz, der seit ca. 50 Jahren bestand.

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung mit Barium carbonicum C15 zeigte bei Patienten mit arterieller Hypertonie keine Überlegenheit gegenüber Placebo. Lediglich bei 4 Patienten, die prospektiv als besonders "sensitiv" auf Barium carbonicum eingestuft wurden, wurde eine deutliche Blutdruckreduktion beobachtet.

Wiesenauer, M., Gaus, W.S.

Orthostatische Dysregulation; Kontrollierter Wirkungsvergleich zwischen Etilefrin 5mg und dem homöopathischen Arzneimittel Haplopappus D2.

Zeitschr. f. Allgemeinmed. 63, 18-23 (1987)

Rationale: Vergleich der Wirksamkeit eines homöopathischen Mittels mit Etilefrin in der Behandlung der orthostatischen Dysregulation.

Design: Multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte, doppelblinde Studie

Patienten und Methoden: 50 Patienten im Alter von über 6 Jahren mit Hypotonie oder orthostatischer Dysregulation erhielten nach Randomisation über 6 Wochen 3x täglich entweder Etilefrin 5 mg oder Haplopappus D2.

Zielkriterien: Blutdruck und Pulsfrequenz im Sitzen und Stehen gemessen, sowie insgesamt 12 subjektive körperliche und psychische Symptome, bewertet in einer vierstufigen Ratingskala.

Ergebnisse: Während der gesamten Therapiedauer ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Etilefrin- und der Haplopappusgruppe in den Blutdruck- und Pulswerten. Die erzielten Anstiege des Blutdrucks waren allerdings gering. Bei den subjektiven Symptomen ergaben sich in beiden Gruppen gleichartige deutliche Verbesserungen vor allem bei den Symptomen Schwindelgefühl, Müdigkeit und Anlaufzeit nach dem Aufstehen.

Schlussfolgerung: Bei der orthostatischen Dysregulation besteht kein klinisch-relevanter Unterschied in der Wirkung von Haplopappus oder Etilefrin.

Neurologie und Psychiatrie

Brigo, B., Serpelloni, G.

Homoeopathic Treatment of Migraines: A Randomized Double-blind Controlled Study of Sixty Cases.

Berlin J. Research Homoeopathy 1, 98–106 (1991)

Rationale: Wirksamkeit der individuellen homöopathischen Behandlung bei Migräne.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 60 Patienten (10 männlich, 50 weiblich) im Alter von 12–70 Jahren mit Migräne, deren individuelle Symptome einem der folgenden 8 homöopathischen Arzneimittel entsprachen: Belladonna, Cyclamen, Gelsemium, Ignatia, Lachesis, Natrium muriaticum, Silicea und Sulfur. Die Migräne bestand seit 2–45 Jahren.

Nach der homöopathischen Anamnese mit individueller Arzneimittelwahl erhielten die Patienten randomisiert entweder Verum oder Placebo. Die Prüfmedikation wurde in der Potenz C30 4mal im Abstand von jeweils zwei Wochen verabreicht. Die Kontrolluntersuchungen fanden nach 8 und 16 Wochen statt.

Zielkriterien: Herabsetzung: der Häufigkeit der Migräneanfälle pro Monat, der Intensität der Migräneanfälle anhand einer visuellen Analogskala (VAS) von 0 bis 10 und der Dauer der Migräneanfälle in Stunden.

Ergebnisse: Von den insgesamt 60 Patienten erhielten 30 Verum und 30 Placebo. 20 Patienten der Verum-Gruppe erhielten 2 homöopathische Arzneimittel und 10 Patienten erhielten ein homöopathisches Arzneimittel. Die häufigste Kombination war Natrium muriaticum und Belladonna. Im Verlauf der Behandlung nahm die Häufigkeit der Migräneanfälle pro Monat und die Intensität der Migräneanfälle, beurteilt anhand der VAS, unter Homöopathie im Vergleich zu Placebo ab. Die Dauer der Migräneanfälle war in der Homöopathie-Gruppe kürzer als in der Placebo-Gruppe. Bei der Beurteilung der Wirksamkeit war die homöopathische Behandlung der Placebo-Therapie überlegen.

Schlussfolgerung: Die individuelle homöopathische Behandlung war bei Patienten mit Migräne signifikant überlegen im Vergleich zu Placebo.

Chapman EH, Weintraub RJ, Milburn MA, Pirozzi TO, Woo E
Homeopathic treatment of mild traumatic brain injury: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial.

J Head Trauma Rehabil 14, 521-42 (1999)

Rationale: Wirksamkeit homöopathischer Behandlung bei leichter traumatischer Hirnschädigung

Design: Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patienten und Methodik: 60 Patienten mit persistierender leichter traumatischer Hirnschädigung (2,93±3,1 Jahre nach dem Trauma) erhielten randomisiert ein Homöopathikum oder Placebo. Bei 50 Patienten war eine Nachkontrolle von 4 Monaten möglich.

Zielkriterien: Das Hauptzielkriterium war ein subjektives SRH-MBTI Functional Assessment, bestehend aus 3 Teilen: Difficulty with Situations Scale (DSS), Symptom

Rating Scale (SRS) und Participation in Daily Activities Scale (PDAS). Nebenzielkriterium war eine linguistische Testbatterie.

Ergebnisse: Eine Kovarianzanalyse zeigte, dass die homöopathische Behandlung der einzige signifikante oder fast signifikante Prediktor für eine Besserung war (DSS-Subtest $p=0,009$, 95% CI -0.895 zu -0.15; Ten Most Common Symptoms $p=0,027$; 95% CI -0.766 zu -0.048). Diese Resultate zeigen eine signifikante Besserung durch die homöopathische Behandlung gegenüber Placebo.

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt, dass die Homöopathie in der Behandlung von persistierenden milden traumatischen Hirnverletzungen eine Rolle spielen kann. Die Ergebnisse sollten zu einer größeren, unabhängigen Replikation Anlass geben.

Savage, R.R., Roe, P.F.

A double blind trial to assess the benefit of Arnica montana in acute stroke illness.

British Homeopathic Journal 66, 207-220 (1977)

Rationale: Wirksamkeit von Arnica montana in der Rehabilitation nach Schlaganfall.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 40 Schlaganfallpatienten zum Zeitpunkt der Hospitalisierung (1-7 Tage nach dem Insult) erhielten nach Randomisierung der Gruppen eine Tablette Arnica montana C30 oder Placebo 6 Gaben in zweistündlichen Intervallen zusätzlich zur üblichen Therapie. Nach 3 Monaten wurde bei den Überlebenden ein Abschluss-Score über den Grad der Rehabilitation erstellt. Als Maß für den Schweregrad des Insultes wurde an Hand des Bewußtseinsstatus, der Mobilität, der Inkontinenz und des Sozial- und Mentalstatus ein Score erstellt.

Zielkriterien: Die Zielkriterien waren die Mortalität innerhalb der ersten Woche, innerhalb der ersten vier Wochen bzw. innerhalb der ersten drei Monate und der Grad der Rehabilitation der Überlebenden.

Ergebnisse: In den Zielkriterien ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen der Verum- und Placebogruppe.

Schlussfolgerung

In der vorliegenden Untersuchung fand sich kein Unterschied in der Wirksamkeit von Arnica montana C 30 gegenüber Placebo in der Schlaganfallrehabilitation bei 40 Patienten. Als "klinische Indikation" für nicht ausgewählte Patienten mit der Diagnose Schlaganfall hat sich Arnica in dieser Untersuchung nicht bewährt.

Straumsheim P, Borchgrevink C, Mowinckel P, Kierulf H, Hafslund O.

Homeopathic treatment of migraine: a double blind, placebo controlled trial of 68 patients

Br Homeopath J 89,4-7 (2000)

Rationale: Wirksamkeit individueller Homöopathie bei Migräne

Design: Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patienten und Methodik: 73 Patienten (86% Frauen) mit klassischer und nicht klassischer Migräne, deren Erkrankung seit mehr als einem halben Jahr bestand, und die nicht regelmäßig Migränemedikamente einnahmen, wurden in die Studie eingeschlossen. Nach einer einmonatigen Baseline-Phase wurde nach einer ausführlichen homöopathischen Anamnese ein individuelles homöopathisches Mittel ausgewählt (D30, D200, M1). Die häufigsten Mittel waren Natrium muriaticum, Ignatia, Carcinosinum, Sepia, Aurum, Sulfur, Pulsatilla. Die Patienten erhielten randomisiert über eine Apotheke entweder Verum oder Placebo.

Zielkriterien: Die Patienten führten ein Tagebuch zur Anfallshäufigkeit, Schmerzintensität und Medikamenten. Bei der Abschlussuntersuchung 4 Monate nach Randomisation beurteilte ein Neurologe die Veränderungen durch ein Globalmaß. Ein Hauptzielkriterium war nicht vordefiniert.

Ergebnisse: 68 Patienten wurden in die Analyse aufgenommen. In beiden Gruppen nahmen Anfallshäufigkeit und Medikamentenbedarf ab, die Schmerzintensität blieb weitgehend unverändert. Statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Gruppen wurden nicht beobachtet. Die Globalbeurteilung durch den Neurologen war in der Verumgruppe günstiger (19 von 35 Patienten in der Verumgruppe und 13 von 33 Patienten in der Placebogruppe gebessert, $p=0,04$)

Schlussfolgerung: In dieser Studie konnte nicht gezeigt werden, dass Homöopathie wirksamer als Placebo in der Migränebehandlung ist.

Walach,H., Haeusler,W., Lowes,T., Mussbach,D., Schamell,U., Springer,W., Stritzl,G., Gaus,W., Haag,G.

Classical homeopathic treatment of chronic headaches.

Cephalalgia 17, 1-8 (1997)

Rationale: Wirksamkeit einer individuellen homöopathischen Therapie bei chronischem Kopfschmerz.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methoden: 98 Patienten (61 Patienten in der Verumgruppe, 37 in der Placebogruppe) mit chronischen Kopfschmerzen, die im Median 23 Jahre bestanden hatten, erhielten nach einer sechswöchigen Placebo-Run-in-Phase entweder Verum als einmalige Gabe einer hohen C-Potenz (meist C1000) oder LM-Potenzen (LM I oder LM III) in täglichen Gaben oder Placebo. Kontrollen erfolgten nach sechs Wochen mit der Möglichkeit einer Änderung der Medikation und schließlich nach zwölf Wochen. Während des gesamten Verlaufs der Studie wurden von den Patienten Tagebücher geführt.

Zielkriterien: Anzahl der Tage mit Kopfschmerzen, die mittlere Dauer der Kopfschmerzen pro Tag und die mittlere Intensität der Kopfschmerzen pro Tag gemessen auf einer 100mm-visuellen Analogskala.

Ergebnisse: In beiden Gruppen zeigten sich geringe Verbesserungen, die Zahl der Kopfschmerztag war um einen Tag pro Monat geringer, die Ausweichmedikation für akute Kopfschmerzen wurde reduziert und bei 21 Patienten reduzierte sich die Frequenz der Kopfschmerzen um mehr als 40%. 39 Patienten zeigten keine Verbesserungen oder erfuhren sogar Verschlimmerungen. In keinem der Parameter zeigte sich aber ein signifikanter Unterschied zwischen der Homöopathiegruppe und der Placebogruppe.

Schlussfolgerung: In dieser Studie konnte kein Unterschied in der Wirkung zwischen individuell ausgewählten Homöopathika und Placebo bei chronischen Kopfschmerzen gezeigt werden.

Whitmarsh TE, Coleston-Shields DM, Steiner TJ

Double-blind randomized placebo-controlled study of homeopathic prophylaxis of migraine.

Cephalalgia 17,600-604 (1997)

Rationale: Wirksamkeit von individueller homöopathischer Behandlung bei Migräne.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patienten und Methodik: 63 Patienten mit Migräne wurden in einer 4 Monate dauernden Studie nach einer einmonatigen Beobachtungsphase unter Placebo entweder mit individueller Homöopathie oder Placebo behandelt.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die Zahl und Schwere der Attacken

Ergebnisse: Es fanden sich zufällig verteilte Unterschiede in der Zahl und Schwere der Attacken zwischen den Gruppen in der Vorbeobachtungsphase (die Attacken waren in der Placebogruppe häufiger, aber weniger schwer). Beide Gruppen zeigten unter der Therapie eine Besserung. Die Zahl der Attacken nahm aber in beiden Gruppen nur gering ab (Verumgruppe: -19%, Placebogruppe -16%). Die Reduktion betraf in der Placebogruppe vor allem die leichten Attacken, in der Homöopathiegruppe eher die mäßigen bis schweren Attacken. Insgesamt war die Homöopathie der Placebobehandlung nicht signifikant überlegen. Nur wenige Nebenwirkungen wurden berichtet.

Schlussfolgerung: Aufgrund der Ergebnisse dieser Studie kann Homöopathie zur Prophylaxe der Migräne nicht empfohlen werden, ein Effekt ist aber nicht auszuschließen.

Bonne O, Shemer Y, Gorali Y, Katz M, Shalev AY.

A randomized, double-blind, placebo-controlled study of classical homeopathy in generalized anxiety disorder.

J Clin Psychiatry 64, 282-287 (2003).

Department of Psychiatry, Hadassah University Medical School and the Department of Psychiatry, Hadassah University Hospital, Jerusalem, Israel.
bonneo@intra.nimh.nih.gov

BACKGROUND: Homeopathy is commonly used for the treatment of medical and psychological conditions. Such prevalent use, however, is not supported by robust, methodologically sound research. This study evaluates the effect of homeopathic treatment in generalized anxiety disorder, a prevalent mental disorder characterized by an enduring pattern of excessive apprehension and distress and by mental and bodily complaints.

METHOD: Forty-four patients with DSM-IV generalized anxiety disorder participated in a randomized, double-blind, placebo-controlled 10-week trial of individually tailored homeopathic remedy. Homeopathic therapy was administered by an expert who followed the traditional routines of homeopathic diagnosis and prescription. Thirty-nine subjects completed the study (20 in the active treatment group and 19 in the placebo group). Subjects' symptoms were rated before treatment and after 5 and 10 weeks of treatment, with the Hamilton Rating Scale for Anxiety (HAM-A) as main outcome measure. Additional measures of outcome included the Brief Symptom Inventory, the Psychological General Well-Being Index, the Hamilton Rating Scale for Depression, the Beck Depression Inventory, Spielberger's State-Trait Anxiety Inventory, and a Visual Analogue Scale of subjective distress.

RESULTS: Significant ($p < .05$) improvement in most measures, including the HAM-A, was observed in both the active treatment and placebo groups, yet no group effect was observed.

CONCLUSION: The effect of homeopathic treatment on mental symptoms of patients with generalized anxiety disorder did not differ from that of placebo. The improvement in both conditions was substantial. Improvement of such magnitude may account for the current belief in the efficacy of homeopathy and the current increase in the use of this practice

Pädiatrie

Alibeu, J. P., Jobert, J.

Étude sur Aconit en dilution homéopathique sur l'agitation post-opératoire de l'enfant.

L'Homéopathie française 3, 10–12 (1992)

Alibeu, J. P., Jobert, J.

Aconit en dilution homéopathique et agitation post-opératoire de l'enfant.

Pédiatrie 45, 465–466 (1990)

Rationale: Wirksamkeit von Aconitum C4 bei Kindern mit postoperativer Unruhe.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 50 Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 12 Jahren mit postoperativer Unruhe nach abdominalchirurgischen Eingriffen, z. B. wegen Hernie, Phimose, Ektopia testis. Einschlusskriterien waren die typischen Leitsymptome von Aconitum: Heftige Unruhe, Angst und Schmerzen.

Die Kinder erhielten randomisiert Aconitum C4 oder Placebo. 15 Minuten nach der Applikation wurde die Unruhe beurteilt. Falls nach 15 Minuten keine Besserung eingetreten war oder die Unruhe erneut auftrat, konnte die Applikation wiederholt werden. Prämedikation und Inhalationsanästhesie erfolgte bei allen Kindern nach einem einheitlichen, zuvor festgelegten Schema.

Zielkriterium: Zielkriterium war: Besserung der Unruhe 15 Minuten nach Applikation der Prüfmedikation.

Ergebnisse: Von den insgesamt 50 Kindern waren 46 für die Studie auswertbar. 24 Kinder erhielten Aconitum C4 und 22 Kinder Placebo.

Unter Aconitum C4 besserte sich die Unruhe bei 95 % (23/24) und unter Placebo bei 50 % (11/22) der Kinder ($p < 0,01$).

Schlussfolgerung: Die homöopathische Behandlung mit Aconitum C4 war bei Kindern mit postoperativer Unruhe, die die typischen Aconitum-Leitsymptome zeigten, im Vergleich zu Placebo signifikant überlegen.

De Lange de Klerk E S M, Blommers J , Kuim D J, Bezemer P D, Feenstra L
Effect of homoeopathic medicines on daily burden of symptoms in children with recurrent upper respiratory tract infections.

Brit.Med.J 309, 1329-1332 (1994)

Rationale: Wirksamkeit der individuellen homöopathischen Behandlung bei rezidivierenden Infektionen der oberen Atemwege bei Kindern.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 175 Kinder im Alter von 1,5 - 10 Jahren mit mindestens drei Infekten der oberen Luftwege im letzten Jahr oder zwei Infekten mit Otitis media mit Effusionen bei der Eintrittsuntersuchung wurden eingeschlossen. Für die individuelle Dauer der Studie waren ein Jahr, mindestens aber 26 Monate vorgesehen.

Die homöopathische Therapie umfasste Konstitutionsmittel (in D6, D30 oder D200) zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheit, die im Verlauf der Therapie gewechselt werden konnten, und akute homöopathische Therapie bei akuten respiratorischen Infektionen, bei Bedarf konnte vom HNO-Arzt oder Hausarzt eine konventionelle Behandlung verordnet werden. Alle Eltern erhielten die Anweisung, eine Diät mit wenig Zucker, keinem Schweinefleisch, einem halben Liter Milch täglich und Vollkornprodukten und viel Obst und Gemüse durchzuführen.

Die Eltern führten ein Tagebuch, in dem die Allgemeinsymptome der Kinder und die für Infektionen der oberen Atemwege spezifischen Symptome täglich eingetragen wurden. Der maximal erreichbare Gesamtscore lag bei 56 Punkten (Gesamtscore der spezifischen Symptome: 42 Punkte, Gesamtscore der Allgemeinsymptome: 14 Punkte). Der tägliche Gesamtscore der Symptome wurde anhand eines strukturierten Telefoninterviews alle 14 Tage abgefragt. Die Häufigkeit einer

Antibiotika-Behandlung und die Zahl der Adenotomien und/oder Tonsillektomien wurde ebenfalls erfasst.

Zielkriterien: Zielkriterien waren: (a) Täglicher Gesamtscore der Symptome pro Jahr, (b) Täglicher Gesamtscore der Symptome in den letzten 9 Monaten, (c) Häufigkeit und Dauer der Antibiotika-Behandlungen und (d) Zahl der Adenotomien und/oder Tonsillektomien.

Ergebnisse: Von den insgesamt 175 Kindern waren 170 für die Studie auswertbar (5 Kinder beendeten die Studie vorzeitig). 86 Kinder erhielten Verum und 84 Kinder Placebo.

Der mittlere tägliche Gesamtscore lag in der Verum-Gruppe bei 2,21 Punkten (0,23 bis 6,18) und in der Placebo-Gruppe bei 2,61 Punkten (0,21 bis 6,85). Die Differenz des mittleren Gesamtscores über das Jahr betrug 0,41 Punkte zugunsten der Verum-Gruppe ($p = 0,06$) und die Differenz des mittleren Gesamtscores in den letzten 9 Monaten 0,37 Punkte ($p = 0,09$). Die Zahl symptomfreier Tage (Gesamtscore = 0) lag in der Verum-Gruppe bei 192 Tagen (53 %) und in der Placebo-Gruppe bei 178 Tagen (49 %). Eine Antibiotika-Behandlung wurde in der Verum-Gruppe in 59 Fällen und in der Placebo-Gruppe in 77 Fällen durchgeführt. 12 % der Kinder in der Verum-Gruppe und 17 % der Kinder in der Placebo-Gruppe hatten eine oder mehrere Antibiotika-Behandlungen, die länger als 7 Tage dauerten. Ein Vergleich mit dem Jahr vor der Aufnahme in die Studie zeigte, dass die Zahl der Antibiotika-Behandlungen in der Verum-Gruppe von 73 auf 33 und in der Placebo-Gruppe von 69 auf 43 abnahm ($p = 0,38$). Eine Adenotomie wurde in der Verum-Gruppe bei 16 % der Kinder und in der Placebo-Gruppe bei 21% der Kinder für notwendig erachtet. Eine Tonsillektomie wurde in beiden Gruppen bei jeweils 5 % der Kinder durchgeführt.

Schlussfolgerung: Die individuelle homöopathische Behandlung hat bei Kindern mit rezidivierenden Infektionen der oberen Atemwege wenig zur Reduktion der Beschwerden, des Verbrauchs an Antibiotika und der Notwendigkeit einer Adenotomie und/oder Tonsillektomie beigetragen, was über den Effekt einer sorgfältigen medizinischen Beratung hinausgeht.

Jacobs,J., Jiminez,L.M., Gloyd,S., Carares,F.E., Gaitan,M.P., Crothers,D.:
Homoeopathic treatment of acute childhood diarrhoea.

Brit Hom J 82, 83-86 (1993)

Rationale: Wirkung von individuell ausgewählten Homöopathika bei akuter Diarrhoe im Kindesalter.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 34 Kinder im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren aus dem Gebiet von Leon in Nicaragua mit akuter Diarrhoe wurden in die Studie aufgenommen. Die akute Diarrhoe wurde als Auftreten von 3 oder mehreren flüssigen Stühlen innerhalb der letzten 24 Stunden definiert. Ausschlusskriterien waren eine Dauer der Diarrhoe von mehr als 10 Tagen oder eine antidiarrhoische Medikation während der letzten 24 Stunden.

Alle Kinder erhielten eine orale Rehydratation nach dem WHO-Schema. Zusätzlich erhielten sie individuell ausgewählte homöopathische Arzneien in C30 oder Placebo zwei Mal täglich für 3 Tage oder solange, bis weniger als 3 flüssige Stühle pro Tag auftraten. Bei allen Kindern wurden Stuhlproben auf Bakterien Rotavirus, Parasiteneier oder Parasiten untersucht.

Health-workers führten tägliche Hausbesuche durch und erhoben die Zahl der flüssigen Stühle, den Einsatz von Medikamenten und schätzten den Grad der Dehydratation ab.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die Dauer der Diarrhoe (vom Eintritt in die Studie bis 2 Tage mit weniger als 3 Stühlen), das Gewicht am Ende der ersten Woche und die Zahl der täglichen Stühle.

Ergebnisse: Bei Eintritt in die Studie unterschieden sich die Gruppen nicht. Alle Patienten hatten eine milde (Grad A) Dehydratation. Im Laufe der Behandlung fanden sich keine signifikanten Unterschiede in der Dauer der Diarrhoe, in der Zahl der Stühle und der Gewichtsveränderung; allerdings zeigten die Kinder in der Verumgruppe tendentiell bessere Ergebnisse in allen Zielkriterien.

In der Untergruppe mit positiven Stuhlbefunden fand sich eine statistisch signifikante Differenz in der Dauer der Diarrhoe ($p < 0.05$) in dem Sinn, dass die Behandlungsgruppe eine kürzere Dauer der Erkrankung aufwies.

Die durchschnittliche Zahl der Stühle pro Tag fiel in der Behandlungsgruppe in den ersten 3 Tagen linear ab, während in der Kontrollgruppe ein initialer Abfall von einem Anstieg der Anzahl der Stühle in den Tagen 2 und 3 gefolgt war. Die durchschnittliche Zahl der Stühle am 3. Tag, an dem die Medikation beendet wurde, war 1.5 in der aktiven Gruppe im Vergleich zu 5.6 in der Placebogruppe ($p = 0.002$).

Schlussfolgerung:

Eine doppelblinde, randomisierte Studie wurde in Leon, Nicaragua im Juli 1990 an 34 Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren durchgeführt. Die durchschnittliche Dauer des Durchfalls nach Beginn der Behandlung betrug in der aktiven Gruppe 2.4 Tage im Vergleich zu 3 Tagen in der Placebogruppe, was keinen statistisch signifikanten Unterschied ergab. In der Untergruppe von Patienten, bei denen ein ätiologisches Agens gefunden wurde, ergab sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des Verums ($p = 0.04$). Ein signifikanter Unterschied bestand auch in der Zahl der Stühle zugunsten der Behandlungsgruppe am Ende der Behandlungsperiode ($p = 0.002$). Da die kleine Zahl von Patienten eine definitive Schlussfolgerung nicht ermöglicht, scheint eine weitere Studie mit einer größeren Fallzahl angebracht.

**Jacobs J, Jimenez M, Gloyd S S, Gale J M, Crothers D
Treatment of Acute Diarrhea With Homoeopathic Medicine:
A Randomized Clinical Trial In Nicaragua.**

Pediatrics 93, 719-725 (1994)

Rationale: Wirksamkeit einer individuellen homöopathischen Therapie bei akuten Durchfallserkrankungen im Kindesalter.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 87 Kinder zwischen sechs Monaten und fünf Jahren in zwei kommunalen ärztliche Versorgungsstationen in León, Nicaragua mit akuten Durchfällen und einem WHO-Dehydrationsstatus A oder B wurden in die Studie aufgenommen.

Alle Kinder erhielten eine orale Rehydratationstherapie nach den WHO-Richtlinien. und ein individuelles homöopathisches Mittel in C30 oder Placebo, nach jedem ungeformten Stuhl jeweils ein Kügelchen. Insgesamt wurden 18 verschiedene Homöopathika verwendet, die häufigsten waren Podophyllum, Chamomilla und Arsenicum album.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war die Dauer der Diarrhöe, definiert als die Zahl von Tagen, bis weniger als drei ungeformte Stühle an zwei aufeinander folgenden Tagen auftraten. Zusätzliche Kriterien waren die Tage bis zur 50%igen Besserung, Tage bis zum ersten geformten Stuhl, ein Diarrhöe-Score und die Veränderungen des Gewichtes. In allen Fällen wurden Untersuchungen zur Erregeridentifizierung durchgeführt.

Ergebnisse: 81 der 87 Kinder konnte über die gesamte Kontrollperiode von fünf Tagen verfolgt werden. Die Dauer der Diarrhöe war in der Verumgruppe signifikant niedriger als in der Placebogruppe (Median 2,5 gegenüber 4 Tagen, $p=0,048$), auch die Dauer bis zur 50%igen Besserung und der Diarrhöe-Score waren in der Verumgruppe signifikant besser.

Bei den übrigen Zielkriterien zeigten sich Trends zugunsten der Verumgruppe, aber kein signifikanter Unterschied. Bei den Kindern, in deren Stuhlkulturen pathogene Erreger gefunden wurden (59% der Stuhlkulturen), war der Behandlungserfolg deutlich besser als bei Kindern mit unauffälligem Stuhlbefund.

Schlussfolgerung: Die statistisch signifikante Verkürzung der Dauer der Diarrhöe in der Behandlungsgruppe läßt den Schluss zu, dass homöopathische Behandlung bei akuter Diarrhöe im Kindesalter erfolgreich sein könnte. Weitere Studien über diese Behandlung werden empfohlen.

Jacobs J, Jimenez LM, Malthouse S, Chapman Ergebnisse: Crothers D, Masuk M, Jonas WB

Homeopathic treatment of acute childhood diarrhea: results from a clinical trial in Nepal

J Altern Complement Med 6, 131-139 (2000)

Rationale: Wirksamkeit individueller Homöopathie bei akuter Diarrhoe im Kindesalter

Design: Randomisierte, doppelblinde placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 126 konsekutiv aufgenommene Kinder (6 Monate-5 Jahre) mit mehr als 3 ungeformten Stühlen in den letzten 24 Stunden wurden entweder mit individuellen homöopathischen Medikamenten oder Placebo behandelt. Die Dosierung betrug jeweils eine Dosis nach jedem ungeformten Stuhl. Die Eltern führten Aufzeichnungen über die Zahl der Stühle, Health workers kontrollierten diese bei Hausbesuchen.

Zielkriterien: 1. Dauer der Diarrhoe (weniger als 3 ungeformte Stühle innerhalb von 2 Tagen) 2. Durchschnittliche Zahl der Stühle in jeder Gruppe

Ergebnisse: Die volle Behandlung wurde bei 116 Kinder durchgeführt. Die durchschnittliche Zahl der Stühle pro Tag über die Behandlungsperiode von 5 Tagen betrug in der Behandlungsgruppe 3,2 gegenüber 4,5 in der Placebogruppe ($p = 0,023$). Eine Kaplan-Meier Survival Analyse zeigte eine 18,4% größere Wahrscheinlichkeit, dass ein Kind nach 5 Tagen homöopathischer Behandlung frei von Diarrhoe sein würde als unter Placebo($p=0,036$)

Schlussfolgerung: Die Resultate entsprechen den Ergebnissen einer früheren Studie, dass individualisierte homöopathische Behandlung die Dauer der Diarrhoe und die Zahl der Stühle bei Kindern mit akuter Diarrhoe vermindert

Jacobs J, Springer DA, Crothers D

Homeopathic treatment of acute otitis media in children; a preliminary, randomized placebo-controlled trial

Pediatr Infect Dis J 20, 177-183 (2001)

Rationale: Wirksamkeit individueller Homöopathie bei akuter Otitis media.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patienten und Methodik: 75 Kinder (Alter 18 Monate bis 6 Jahre) mit Mittelohrerguss und Ohrenscherzen und/oder Fieber mit einer Dauer unter 36 Stunden wurden in die Studie eingeschlossen. Sie erhielten entweder individualisierte homöopathische Medikamente oder Placebo oral 3x täglich für 5 Tage oder bis zum Verschwinden der Beschwerden.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die Zahl der Behandlungsversager nach 5 Tagen, 2 Wochen und 6 Wochen, Symtomscores entsprechend einem Tagebuch durch 3 Tage und Mittelohreffusion nach 2 und 6 Wochen

Ergebnisse: Behandlungsversager traten in der homöopathischen Gruppe nach 5 Tagen, 2 Wochen und 6 Wochen seltener auf, mit Differenzen von 11,4, 18,4 und 19,9%, aber diese Unterschiede erreichten keine statistische Signifikanz. Die Tagebuch-Scores zeigten eine signifikante Abnahme der Symptome nach 24 und 64 Stunden zugunsten der Homöopathie ($p < 0,05$). Kalkulationen der erforderlichen Stichprobengröße zeigten, dass 243 Kinder in jeder Gruppe notwendig wären, um signifikante Resultate in der 5-Tage-Versagerquote zu erzielen.

Schlussfolgerung: Die Resultate legen nahe, dass ein positiver Behandlungseffekt der Homöopathie im Vergleich zu Placebo bei akuter Otitis media nicht ausgeschlossen werden kann und dass eine größere Studie gerechtfertigt erscheint

Lamont J

Homoeopathic treatment of attention deficit hyperactivity disorder; a controlled study

Brit Homoeopath J 86, 196-200 (1997)

Rationale: Wirksamkeit individueller Homöopathie bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom

Design: Placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patienten und Methodik: 43 Kinder mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom (ADHS), teilweise unter stabiler Behandlung mit klinischer Medikation, wurden abwechselnd einer homöopathischen Behandlung oder Placebo zugeordnet. Die homöopathischen Arzneimittel in C200 oder Placebo wurden den Eltern oder Betreuern zugestellt und von ihnen verabreicht. Nach 10 Tagen erhielten die Patienten unter Placebo homöopathische Behandlung, die auch gewechselt werden konnte..

Zielkriterien: Zielkriterium war die standardisierte Bewertung (5-Punkte-Skala) des Therapieerfolgs durch Eltern oder Betreuer.

Ergebnisse: Die Bewertung des Erfolgs erfolgte nach den 3 Studienteilen getrennt:

a) Nach den ersten 10 Behandlungstagen waren die Scores der Verbesserung des Verhaltens unter Verum 1,00 und unter Placebo 0,35 ($p < 0,05$).

b) Nach dem partiellen Crossover (Homöopathie folgt Placebo) wurde der Score der Verbesserung in der Placebogruppe (0,35) mit dem Score der Crossovergruppe (1,13) verglichen. Die Verbesserung war ebenfalls zugunsten des Verums signifikant ($p < 0,02$).

c) Durch die Gabe von mehr als einem Homöopathikum verbesserte sich das Verhalten auf einen Score von 1,63.

Die am häufigsten erfolgreichen Arzneimittel waren Stramonium, Cina und Hyoscyamus, in einem geringeren Grad auch Veratrum alb. und Tarantula.

Schlussfolgerung: Homöopathie zeigte sich in dieser Studie in der Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndroms der Gabe von Placebo überlegen.

Oberbaum M, Yaniv I, Ben-Gal Y, Stein J, Ben-Zvi N, Freedman LS, Branski D.
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 1;92(3),684-90 (2001)

Rationale: Wirksamkeit von TRAUMEEL S(R) in der Behandlung der chemotherapie-induzierten Stomatitis bei Kindern mit Knochenmarkstransplantation.

Design: Randomisierte, placebokontrollierte doppelblinde Studie

Patienten und Methodik: 32 Patienten im Alter von 3-25 Jahren nach allogener (16 Patienten) oder autologer (16 Patienten) Stammzellentransplantation wurden in die Studie aufgenommen. Von den 30 auswertbaren Patienten erhielten 15 Placebo und 15 Traumeel S als Mundspülung 5x täglich beginnend mit dem 2.Tag nach der Transplantation mindestens 14 Tage oder zumindest 2 Tage über das Verschwinden aller Anzeichen der Stomatitis.

Zielkriterien: Zielkriterium war die Veränderung des Stomatitis-scores entsprechend des World Health Organization grading system for mucositis .

Ergebnisse: Keine Stomatitis fand sich in der Verumgruppe bei 5 Patienten (33%) gegenüber nur 1 Patienten (7%) in der Placebogruppe. Eine Verschlechterung der Stomatitis fand sich in der Verumgruppe bei 7 Patienten (47%) gegenüber 14 Patienten (93%) in der Placebogruppe.

Der durchschnittliche Bereich unter der Kurve der Stomatitis-scores betrug in der Traumeel-Gruppe 10,4 und in der Placebogruppe 24,3. Dieser Unterschied war statistisch signifikant ($p < 0,01$)

Schlussfolgerung: Die Studie zeigt, dass Traumeel S imstande ist, die Schwere und Dauer einer chemotherapie-induzierten Stomatitis bei Kindern nach Knochenmarkstransplantation signifikant zu vermindern.

Rheumatologie, Muskuläre Probleme

Andrade, I. E. C., Ferraz, M. B., Atra, E., Castro ,A., Silva, M. S. M.
A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Effectiveness of Homoeopathy in Rheumatoid Arthritis.
Scand. J. Rheumatol. 20, 204–208 (1991)

Rationale: Wirksamkeit der individuellen homöopathischen Behandlung bei rheumatoider Arthritis.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 44 Patienten (5 Männer, 39 Frauen) mit akuter rheumatoider Arthritis aufgenommen. Die Ein- und Ausschlusskriterien wurden analog den konventionellen klinischen Studien bei rheumatoider Arthritis definiert.

Nach homöopathischer Anamnese mit individueller Arzneimittelwahl erhielten die Patienten randomisiert entweder Verum oder Placebo. Die Prüfmedikation, bestehend aus einem "Konstitutionsmittel" und einem "Akutmittel", wurde täglich im Wechsel verabreicht. Insgesamt wurden 21 homöopathische Arzneimittel in den Potenzen C5 bis C30 verordnet. Als zusätzliche Maßnahmen waren Glukokortikosteroide und nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) erlaubt, die Dosierung orientierte sich am Bedarf des Patienten. Die Kontrolluntersuchungen beim homöopathischen Arzt fanden alle 4 Wochen statt. Im Rahmen dieser Untersuchungen konnte der homöopathische Arzt je Reaktion des Patienten die homöopathischen Arzneimittel beibehalten oder wechseln. Die Behandlungsdauer betrug 6 Monate.

Zielkriterien: Zielkriterien waren: (a) Morgensteifigkeit (Minuten), (b) 15m Gehzeit (Sekunden), (c) Ritchie-Artikular-Index, (d) Griffstärke (mmHg), (e) Funktionelle Klasse nach Steinbrocker, (f) Prednisonverbrauch pro Tag, (g) Verbrauch von NSAR pro Tag und (h) Laborparameter (BSG, Seromukoide).

Ergebnisse: Von den insgesamt 44 Patienten waren 33 für die Studie auswertbar, 17 Patienten wurden homöopathisch behandelt und 16 Patienten erhielten Placebo. Nach 6monatiger Behandlung zeigte sich in der Homöopathie-Gruppe eine Veränderung bei den Parametern 15 m Gehzeit, Ritchie-Artikular-Index und Funktionelle Klasse nach Steinbrocker ($p < 0,05$), und in der Placebo-Gruppe beim Parameter Ritchie-Artikular-Index ($p < 0,05$). Im Verlauf der Behandlung reduzierte sich in der Homöopathie-Gruppe der tägliche Verbrauch an Prednison ($p < 0,05$) und in der Placebo-Gruppe der tägliche Verbrauch an Prednison und NSAR ($p < 0,05$). Die Laborparameter zeigten in beiden Gruppen keine relevanten Veränderungen im Vergleich zur Erstuntersuchung. Der Therapieerfolg wurde in der Homöopathie- bzw. Placebo-Gruppe wie folgt beurteilt: "gebessert" 59 % bzw. 44 %, "unverändert" 23 % bzw. 31 % und "verschlechtert" 18 % bzw. 25 % ($p = n. s.$).

Schlussfolgerung: Die individuelle homöopathische Behandlung zeigte bei Patienten mit rheumatoider Arthritis keine Überlegenheit gegenüber Placebo.

Fisher,P., Greenwood,A., Huskisson,E.C., Turner,P., Belon,P.:
Effect of homoeopathic treatment on fibrositis (primary fibromyalgia).
Brit Med J 299, 365-366 (1989).

Rationale: Wirksamkeit von Rhus toxicodendron C6 bei der Behandlung von Fibrositis.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Crossover-Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden insgesamt 30 Patienten, bei denen nach den diagnostischen Kriterien von Yunus et al. die Diagnose einer Fibrositis gestellt werden konnte und deren Symptome dem homöopathischen Arzneimittelbild von Rhus toxicodendron entsprach.

Die Patienten erhielten entweder 3 mal 2 Tabletten Rhus tox. C6 oder eine gleiche Anzahl von Lactosetabletten als Placebo über 4 Wochen, danach erhielten im Crossover-Design die Verumpatienten über weitere 4 Wochen Placebo oder umgekehrt.

Zielkriterien: Zielkriterien waren die Zahl der schmerzhaften Stellen, eine subjektive Bewertung von Schmerzen und Schlaf anhand einer 10teiligen visuellen Analogskala und eine zusammenfassende Beurteilung. Der Vergleich wurde zwischen den Werten am Ende der aktiven und der Placebophase vorgenommen.

Ergebnisse: Die Erfolge waren in der aktiven Behandlungsperiode größer als in der Placeboperiode. Die Zahl der schmerzhaften Stellen ging in der Placebogruppe auf 14.1, in der Verumgruppe auf 10.6 zurück ($p < 0.005$). Die Zahl der Patienten mit Verbesserungen im Bereich der Schmerzintensität und des Schlafes (Visueller Analog-Score) wird in der Verum-Gruppe mit 53, in der Placebogruppe mit 27 angegeben.

Schlussfolgerung: In der Studie konnte gezeigt werden, dass das homöopathische Arzneimittel Rhus tox. C6 für eine ausgewählte Untergruppe von Patienten mit Fibrositis signifikant erfolgreich war. Die Verbesserung der Schmerzhaftigkeit ist besonders hervorzuheben. Die Verbesserung, die diese Patienten während der aktiven Behandlung verspürten, war zumindest so groß, wie sie durch jede andere derzeit geprüfte Behandlung erzielt werden könnte.

Fisher P, Scott DL.

A randomized controlled trial of homeopathy in rheumatoid arthritis.

Rheumatology (Oxford) 40(9),1052-5 (2001)

Rationale: Wirksamkeit der Homöopathie in der Symptomreduktion der Gelenkentzündung bei rheumatoider Arthritis

Design: Randomisierte, cross-over, placebokontrollierte Doppelblindstudie

Patienten und Methodik: 112 Patienten mit rheumatoider Arthritis mit positiven Rheumafaktoren, die mit stabilen Dosen von NSAID für mindestens 3 Monate oder DMARD mit oder ohne NSAID für mindestens 6 Monate behandelt wurden, wurden in die Studie eingeschlossen.

Sie erhielten während der 6 Monate dauernden Studie entweder eine Behandlung aus einem Satz von 42 homöopathischen Arzneimitteln in C6 oder C30, die in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis gebräuchlich sind, oder identes Placebo.

Zielkriterien: Die Hauptzielkriterien waren ein Score der Schmerzen auf einer visuellen Analogskala, der Ritchie Artikularindex, die Dauer der Morgensteifigkeit und die Blutsenkungsgeschwindigkeit.

Ergebnisse: 58 Patienten konnten ausgewertet werden. Über die 6 Monate gingen der Schmerzscore (-18%), der Artikular-Index (-24%) und die Blutsenkungsgeschwindigkeit (-11%) signifikant zurück. Placebo und aktive Homöopathie wirkten sich verschieden auf den Schmerzscore aus: Der durchschnittliche Schmerzscore war nach 3 Monaten Placebothherapie signifikant niedriger als nach 3 Monaten aktiver Therapie ($p=0,032$). Der Artikular-Index, die BSG und die Morgensteifigkeit waren unter Placebo oder aktiver Therapie ähnlich.

Schlussfolgerung: Homöopathische Therapie über 3 Monate bringt keine Besserung der Symptome bei Patienten mit rheumatoider Arthritis die in einer Routine-Klinik mit NSAID oder DMARD stabilisiert sind.

Gibson,R.G., Gibson,Sh.L.L., Mac Neill,A.D., Buchanan,W.W.

Homoeopathic therapy in rheumatoid arthritis

Evaluation by double-blind clinical therapeutic trial

Br. J. Clin. Pharmacol. 9, 453-459 (1980)

Rationale: Wirksamkeit homöopathischer Therapie bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: 46 Patienten im Alter zwischen 24 und 77 Jahren mit rheumatoider Arthritis entsprechend den ARA-Kriterien wurden von den zwei behandelnden Ärzten in zwei Gruppen eingeteilt: R-Patienten (Patienten mit guten Verschreibungssymptomen im homöopathischen Sinne = mindestens 3 oder mehrere Symptome) und U-Patienten (Patienten mit wenigen verwertbaren Symptomen). Alle Patienten waren mobil und hatten keine "ausgebrannte" rheumatoide Arthritis.

Diese R- und U-Gruppen wurden nun möglichst gleichmäßig von einem dritten Arzt auf die Verum- und Placebo-Gruppe aufgeteilt.

Die homöopathische Verschreibung erfolgte individuell. Insgesamt wurden 20 Homöopathika eingesetzt. Alle Patienten setzten ihre konventionelle Therapie (NSAR) unverändert fort.

Nach der Erstuntersuchung erfolgten die Folgeuntersuchungen im ersten Monat in zwei-wöchigem Abstand, dann im Monatsabstand. Bei bestehender Indikation durfte das homöopathische Arzneimittel gewechselt werden, jedoch wurde die konventionelle Therapie beibehalten. Dabei wußten die beiden behandelnden Ärzte nicht, ob die Patienten der Placebo- oder der Verum-Gruppe angehörten und worauf ein ausbleibender Therapieerfolg beruhte.

Am Ende der 3 Monate mußte jeder der beiden behandelnden Ärzte (AM und RG) sagen, welche seiner Patienten seiner Meinung nach Placebo oder das homöopathische Mittel bekommen hatten. Die Patienten, die Placebo erhalten hatten, bekamen nun für weitere 3 Monate das Verum.

Zielkriterien: Folgende klinische Parameter am Anfang der Studie und nach einem Intervall von 3 Monaten erhoben: Schmerz an einer visuellen Analogskala nach Huskisson, Ritchie's Articular Index der Gelenkempfindlichkeit, Griffstärke in jeder Hand, Umfang der Fingergelenke, Dauer der morgendlichen Steifigkeit und Funktionalitätsindex nach Lee. Labortests wurden zu den gleichen Zeiten durchgeführt.

Zielkriterium war die Änderung jeder der einzelnen Parameter.

Ergebnisse: Der Artikular-Index, die Dauer der Morgensteifigkeit, der Schmerz nach einer visuellen Analogskala und der Funktionalitätstest nach Lee verbesserten sich statistisch signifikant im Laufe der Therapie in der Verumgruppe, nicht aber in der

Placebogruppe ($p < 0.005$), auch in der Griffstärke war das Verum überlegen ($p < 0.01$). Die auffälligsten Verbesserungen zeigten sich bei der Schmerzintensität und der Morgensteifigkeit.

Die R-Patienten zeigten tendenziell bessere Ergebnisse als die U-Patienten, die Unterschiede waren aber nicht signifikant.

Schlussfolgerung: 23 Patienten mit rheumatoider Arthritis mit orthodoxer antiinflammatorischer Therapie plus Homöopathie wurden mit 23 Patienten mit gleicher orthodoxer Therapie plus Placebo verglichen. Es ergab sich eine signifikante Verbesserung in Bezug auf subjektive Schmerzempfindung, Artikularindex, Morgensteifigkeit und Griffstärke bei den homöopathisch behandelten Patienten, während die Placebogruppe keine signifikante Veränderung zeigte.

Köhler, T.:

Wirksamkeitsnachweis einer homöopathischen Arznei bei chronischer Polyarthrit. Eine randomisierte Doppelblindstudie bei niedergelassenen Ärzten.

Der Kassenarzt 13, 48–52 (1991)

Rationale: Wirksamkeit eines homöopathischen Kombinationspräparates (Rheumaselect) bei chronischer Polyarthrit.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methodik: In die Studie aufgenommen wurden 176 Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen Polyarthrit. Diese bestand seit mindestens 6 Monaten und musste mindestens 5 der 8 ARA-Kriterien erfüllen. Eine Rheuma-Basistherapie wurde seit mindestens 3 Monaten, eine Therapie mit NSAR oder Analgetika seit mindestens 4 Wochen durchgeführt.

Die Patienten erhielten zusätzlich zur konventionellen Rheumatherapie randomisiert entweder Rheumaselect-Tropfen (Rhus tox. D4, Bryonia D4, Nux vomica D4, Berberis D4, Ledum palustre D4) oder Ethanol als Placebo 3- bis 4-mal täglich 20 Tropfen. Eine individuelle Anpassung der Dosierung an das aktuelle Beschwerdebild war möglich. Die Behandlungsdauer betrug 12 Wochen, vorgesehen waren dabei 3 Kontrolluntersuchungen.

Zielkriterien: Hauptzielkriterium war die Einsparung herkömmlicher Antirheumatika und Analgetika unter Berücksichtigung der Schmerzintensität. Nebenzielkriterien waren die Verträglichkeit des Präparates und die Besserung der angegebenen subjektiven Beschwerden des Patienten. Als Therapieerfolg wurde angenommen, wenn der Verbrauch an Antirheumatika oder Analgetika gleichgeblieben war oder abgenommen hatte und der Schmerzscore (ermittelt anhand einer visuellen Analogskala) negativ war. Ein gegenteiliger Verlauf dieser Variablenkombination wurde als fehlender Therapieerfolg gewertet. Wenn der Verbrauch an Antirheumatika und Analgetika sowie der Schmerzscore widersprüchlich waren, wurde das Ergebnis als unklarer Therapieerfolg gewertet.

Ergebnisse: Von den 176 aufgenommenen Patienten wurden insgesamt 106 ausgewertet. Ein Therapieerfolg zeigte sich bei 44 von 49 Verum-Patienten (90 %) und bei 30 von 49 Placebo-Patienten (61 %). Dies ergibt eine statistisch signifikante Überlegenheit des Verums gegenüber Placebo. Bei 8 Fällen war der Therapieerfolg unklar.

Auch in den einzelnen überprüften Symptomen wie Ruheschmerz, Bewegungsschmerz, Entzündungszeichen, Morgensteifigkeit und Schmerzintensität zeigten sich deutlichere Abnahmen in der Verumgruppe als in der Placebogruppe. Der Verbrauch

an NSAR und Analgetika ging in der Verumgruppe deutlicher zurück als in der Placebogruppe. Nach 12 Wochen konnte in der Verumgruppe der Verbrauch an NSAR bei 46 % der Patienten reduziert werden, der Verbrauch an Analgetika bei 79 %. Es gab keine Hinweise auf Unverträglichkeiten oder unerwünschte Wirkungen.

Schlussfolgerung: Die Behandlung mit dem homöopathischen Kombinationspräparat zeigte sich der Behandlung mit Placebo signifikant überlegen.

Tveiten,D., Bruseth,S., Borchgrevink,C.F., Lohne,K.

Effekt av Arnica D 30 ved hard fysisk anstrengelse.

Tidsskr Nor Loegeforen nr. 30, 3630-3631 (1991)

Rationale: Wirksamkeit von Arnica D30 in der Behandlung von Folgebeschwerden bei Marathonläufern.

Design: Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie.

Patienten und Methoden: Von 36 Versuchspersonen des Oslo-Marathons 1990 erhielt die Verumgruppe vor dem Marathonlauf 2 mal täglich 5 Pillen Arnica D30 für insgesamt 5 Tage, die andere Gruppe erhielt Placebo-Pillen.

Zielkriterien: Bluttests (LD, GT, ALAT, ASAT, CK, Kreatinin, Haptoglobin und Magnesium) sowie das Steifheitsgefühl nach einer visuellen Analogskala nach dem Zieleinlauf und an den nächsten 3 Tagen.

Ergebnisse: Im Vergleich der Verum- und Placebogruppe fanden sich keine Differenzen im Bezug auf die Serumwerte von ALAT, ASAT, GT, LD, Kreatinin, Haptoglobin und Magnesium. In Bezug auf die Kreatinkinase und Steifheitsgefühl fand sich eine tendentielle Überlegenheit des Verums, die aber keine statistische Signifikanz erreichte.

Schlussfolgerung: Im Vergleich der Wirkung von Arnica D30 gegenüber Placebo wurde in der statistischen Analyse kein Anzeichen dafür gefunden, dass Arnica die Erholungszeit bei Marathonläufern verkürzt.

Van Haselen RA, Fisher PA.

A randomized controlled trial comparing topical piroxicam gel with a homeopathic gel in osteoarthritis of the knee.

Rheumatology (Oxford) 39(7),714-9 (2000)

Rationale: Wirksamkeit und Sicherheit eines homöopathischen Gels gegenüber einem

NSAID- Gel (Piroxicam) bei Osteoarthritis des Knies.

Design: Randomisierte, doppelblinde kontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 184 ambulante Patienten mit radiologisch bestätigter symptomatischer Osteoarthritis des Knies wurden mit 1g Gel 3x täglich über 4 Wochen behandelt.

Zielkriterien: Hauptzielkriterien waren die Schmerzen beim Gehen anhand einer visuellen Analogskala (VAS) und ein auf ein Gelenk beschränkter Ritchie-Index.

Ergebnisse: 182 Patienten konnten ausgewertet werden. Die Schmerzreduktion betrug 16,5 mm VAS in der Homöopathiegruppe (n=86) gegenüber 8,1 mm VAS in der Piroxicamgruppe (n= 86). Die Differenz zwischen den Behandlungsgruppen betrug 8,4mm (95%CI 0,8-15,9) und nach einer Angleichung für Schmerzen vor Behandlung 6,8 mm (95% CI -0,3 - 13,8). Im Ritchie-Index fand sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen (p= 0,78).

Unerwünschte Ereignisse traten bei 28 Patienten auf, davon 12 in der Homöopathiegruppe und 16 in der Piroxicamgruppe, 18 davon waren lokale Reaktionen (7 Homöopathiegruppe, 11 Piroxicamgruppe)

Zusammenfassung: Das homöopathische Gel war zumindest gleich effektiv und gleich gut verträglich wie das NSAID-Gel. Klinisch relevante Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen können nicht ausgeschlossen werden. Das homöopathische Gel, falls erforderlich unterstützt durch einfache Analgetica, kann eine nützliche Behandlungsoption für Patienten mit Osteoarthritis bieten

Vickers AJ, Fischer P, Smith C, Wyllie SE, Rees R

Homoeopathic Arnica 30x is ineffective for muscle soreness after long-distance running; A randomized, double-blind, placebo-controlled trial.

Clin J Pain 14, 227-231 (1998)

Rationale: Wirksamkeit von Arnika D30 bei Muskelkater bei Langstreckenläufern

Design: Randomisierte, doppelblinde placebokontrollierte Studie

Patienten und Methodik: 519 Langstreckenläufer, die eine Muskelkater nach dem Lauf erwarteten, wurden randomisiert mit Arnica D30 (2x täglich mit Beginn am Abend vor dem Rennen, insgesamt 9 Dosen) oder Placebo in gleicher Dosierung behandelt

Zielkriterien: Die Probanden füllten eine visuelle Analogskala (VAS) und eine Likert-scale für Muskelschmerzen jeden Morgen und Abend über 5 Tage nach dem Rennen aus. Die Laufzeiten wurden ebenfalls erfasst. Das Hauptzielkriterium war der Durchschnitt der visuellen Analogskala über 2 Tage.

Ergebnisse: 400 Probanden wurden ausgewertet. Der Durchschnitt der 2-Tage-VAS betrug in der Arnikagruppe 45,2 und in der Placebogruppe 41,0 (nicht signifikant). Auch im Likert-score ergab sich kein Unterschied.

Schlussfolgerung: Homöopathisches Arnica D30 ist nicht effektiv in der Verhinderung von Muskelschmerzen nach Langstreckenlauf

Wiesenauer, M., Gaus,W.

**Wirksamkeitsnacheis eines Homöopathikums bei chronischer Polyarthritits
Eine randomisierte Doppelblindstudie bei niedergelassenen Ärzten.**

Aktuelle Rheumatol. 16, 1-9 (1991)

Rationale: Wirksamkeit homöopathischer Komplexmittel bei chronischer Polyarthritits.

Design: Multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie

Patienten und Methoden: 176 Patienten, deren Polyarthritits seit mindestens sechs Monaten bestand, erhielten das Komplexmittel Rheumaselect[®], bestehend aus Rhus tox. D4, Bryonia D4, Nux vom. D4, Berberis D4, Ledum D4 oder Placebo durch 12 Wochen. Dokumentiert wurden Nacht-, Ruhe- und Bewegungsschmerz, Entzündungszeichen, Morgensteifigkeit, die Ermüdbarkeit, Schmerzbeurteilung durch den Patienten anhand einer visuellen Analogskala, der Lee-Index der Behinderung im täglichen Leben sowie eine Gesamtbeurteilung der Therapie durch Arzt und Patient. Bei der Erst- und Abschlussuntersuchung wurden als Entzündungsparameter BSG und CRP bestimmt.

Zielkriterien: Die Einsparung von NSAR und Analgetika unter Berücksichtigung der Schmerzintensität.

Ergebnisse: Nur bei 98 der 111 Patienten konnte der Therapieerfolg eindeutig beurteilt werden.

Das vorher festgelegte Gesamtkriterium des Therapieerfolgs des Gleichbleibens oder der Abnahme des Arzneimittelverbrauchs bei negativem Schmerzscore erreichten 44/49 Patienten in der Verumgruppe und 30/49 Patienten in der Placebogruppe ($p < 0,01$).

Auch wenn die 8 Patienten mit unklarem Therapieerfolg in der Verumgruppe als negativ und in der Placebogruppe als positiv bewertet wurden, ergab sich immer noch eine signifikante Überlegenheit des Verums ($p < 0,03$).

Schlussfolgerung: Im vorab festgelegten Zielkriterium (Verbrauch an Antirheumatika, Analgetika und subjektive Schmerzbeurteilung durch den Patienten) ergab sich eine signifikante Überlegenheit des Verums gegenüber Placebo.

Intensivmedizin

Frass M, Dielacher C, Linkesch M, Endler C, Muchitsch I, Schuster E, Kaye A. Influence of potassium dichromate on tracheal secretions in critically ill patients.

Chest 127, 936-41 (2005)

Ludwig Boltzmann Institute for Homeopathy, Duerergasse 4, A 8010 Graz, Austria. michael.frass@kabsi.at.

BACKGROUND: Stringy, tenacious tracheal secretions may prevent extubation in patients weaned from the respirator. This prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study with parallel assignment was performed to assess the influence of sublingually administered potassium dichromate C30 on the amount of tenacious, stringy tracheal secretions in critically ill patients with a history of tobacco use and COPD. **METHODS:** In this study, 50 patients breathing spontaneously with continuous positive airway pressure were receiving either potassium dichromate C30 globules (group 1) [Deutsche Homöopathie-Union, Pharmaceutical Company; Karlsruhe, Germany] or placebo (group 2). Five globules were administered twice daily at intervals of 12 h. The amount of tracheal secretions on day 2 after the start of the study as well as the time for successful extubation and length of stay in the ICU were recorded. **RESULTS:** The amount of tracheal secretions was reduced significantly in group 1 ($p < 0.0001$). Extubation could be performed significantly earlier in group 1 ($p < 0.0001$). Similarly, length of stay was significantly shorter in group 1 (4.20 +/- 1.61 days vs 7.68 +/- 3.60 days, $p < 0.0001$ [mean +/- SD]). **CONCLUSION:** These data suggest that potentized (diluted and vigorously shaken) potassium dichromate may help to decrease the amount of stringy tracheal secretions in COPD patients.

Frass M, Linkesch M, Banyai S, Resch G, Dielacher C, Lobl T, Endler C, Haidvogel M, Muchitsch I, Schuster E.

Adjunctive homeopathic treatment in patients with severe sepsis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in an intensive care unit. Homeopathy 94, 75-80 (2005)

Ludwig Boltzmann Institute for Homeopathy, Graz, Austria. michael.frass@kabsi.at

BACKGROUND: Mortality in patients with severe sepsis remains high despite the development of several therapeutic strategies. The aim of this randomized, double-blind, placebo-controlled trial was to evaluate whether homeopathy is able to influence long-term outcome in critically ill patients suffering from severe sepsis. **METHODS:** Seventy patients with severe sepsis received homeopathic treatment ($n = 35$) or placebo ($n = 35$). Five globules in a potency of 200c were given at 12h interval during the stay at the intensive care unit. Survival after a 30 and 180 days was recorded. **RESULTS:** Three patients (2 homeopathy, 1 placebo) were excluded from the analyses because of incomplete data. All these patients survived. Baseline characteristics including age, sex, BMI, prior conditions, APACHE II score, signs of sepsis, number of organ failures, need for mechanical ventilation, need for vasopressors or veno-venous hemofiltration, and laboratory parameters were not

significantly different between groups. On day 30, there was non-statistically significantly trend of survival in favour of homeopathy (verum 81.8%, placebo 67.7%, $P = 0.19$). On day 180, survival was statistically significantly higher with verum homeopathy (75.8% vs 50.0%, $P = 0.043$). No adverse effects were observed. **CONCLUSIONS:** Our data suggest that homeopathic treatment may be an useful additional therapeutic measure with a long-term benefit for severely septic patients admitted to the intensive care unit. A constraint to wider application of this method is the limited number of trained homeopaths.

Physik

Louis Rey

Thermoluminescence of ultra-high dilutions of lithium chloride and sodium chloride

Physica A 323, 67–74 (2003)

Ultra-high dilutions of lithium chloride and sodium chloride (10^{-30} g cm^{-3}) have been irradiated by X- and γ -rays at 77 K, and then progressively rewarmed to room temperature. During that phase, their thermoluminescence has been studied and it was found that, despite their dilution beyond the Avogadro number, the emitted light was specific of the original salts dissolved initially.

Shashadhar Samal and Kurt E. Geckeler

Unexpected solute aggregation in water on dilution

Chem Commun 2224-2225 (2001)

Cluster-cluster aggregation phenomena in aqueous solutions of fullerene-cyclodextrin conjugates, β -cyclodextrin, sodium chloride, sodium guanosine monophosphate, and a DNA oligonucleotide revealed that there are larger aggregates existent in dilute aqueous solutions than in more concentrated solutions.

Metaanalysen

Ergebnisse großer Metaanalysen

Bisher liegen weit über 100 placebokontrollierte Studien vor, die in 2 großen Metaanalysen bearbeitet wurden.

Kleijnen J, Knipschild P, Ter Riet G

Clinical trials of homoeopathy

BMJ 302, 316-323 (1991)

Im Jahr 1991 veröffentlichten **Kleijnen, Knipschild und ter Riet** eine ausführliche Übersicht über insgesamt 107 kontrollierte klinische Studien aus den Jahren 1966 bis 1990, die sich mit dem Nachweis der Wirksamkeit homöopathischer Mittel beschäftigten.

Von den insgesamt 105 bewertbaren Arbeiten (2 Arbeiten untersuchten die Wirksamkeit verschiedener Homöopathika gegeneinander) zeigten 81 einen

positiven Effekt der Homöopathie, 24 Arbeiten fanden keine Überlegenheit der Homöopathie gegenüber dem gewählten Vergleichsmittel oder Placebo.

Die Studien wurden von den Autoren nach einem genau definierten Score in Bezug auf Qualität der Patientenbeschreibung, Anzahl der eingeschlossenen Patienten, Randomisierung, genaue Beschreibung des Behandlungsschemas, doppelte Verblindung, relevante Bewertung des Effekts und überprüfbare Darstellung der Ergebnisse mit einem Punktescore bewertet, wobei als Höchstzahl ein Score von 100 Punkten erreichbar war. Viele der Arbeiten erreichten dabei keine hohe Bewertung. Aber wenn man nur die 16 Arbeiten mit einem hohen Standard der wissenschaftlichen Durchführung heranzieht, zeigen 11 Arbeiten einen positiven Effekt der Homöopathie und 4 Arbeiten eine fehlende Wirksamkeit (eine Studie befaßt sich mit dem Vergleich mehrerer homöopathischer Therapien untereinander und ist daher nicht einzuschließen).

Aufgrund ihrer Übersicht kommen die Autoren zu dem Schluss, dass die von ihnen zusammengefassten Arbeiten starke Hinweise für eine positive Wirkung der Homöopathie geben, dass diese Hinweise aber für eine endgültige Bewertung noch nicht aussagekräftig genug seien, da möglicherweise ein publication bias in der Form vorliegt, dass Studien, die nicht den gewünschten Erfolg brachten, nicht veröffentlicht wurden. Sie schließen aber aus dem Ergebnis ihrer Metaanalyse, dass genügend Material vorliegt, das weitere gut durchgeführte Studien zur Wirksamkeit der Homöopathie rechtfertigt.

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 350, 834-843 (1997)

Eine zweite Metaanalyse wurde 1997 von **Linde, Clausius et al.** publiziert. Zur besseren Vergleichbarkeit wurde für 89 Studien eine Odds-Ratio (Wahrscheinlichkeit einer Überlegenheit der Homöopathie gegenüber Placebo) berechnet, die einen Wert von 2.45 (bei einem 95% Confidence-Intervall von 2.05, 2.93) zugunsten der Homöopathie ergab. Linde und Mitarbeiter ziehen daraus den Schluss, dass die Resultate dieser Metaanalyse nicht mit der Hypothese in Übereinklang zu bringen sind, dass die klinischen Effekte der Homöopathie nur Placebo-Effekten zuzurechnen sind. In dieser Metaanalyse wurde auch versucht, den Einfluß eines Publication bias auf die Ergebnisse abzuschätzen. Nach Ansicht der Autoren ist es äußerst unwahrscheinlich, dass ein solches Verschweigen negativer Ergebnisse das vorliegende Überwiegen der positiven Ergebnisse verursachen kann.

Zusammenfassung der Ergebnisse der Metaanalysen

Beide bisher veröffentlichten großen Metaanalysen kommen zu dem Schluss, dass die Mehrzahl der bisher publizierten Arbeiten für eine über eine Placebowirkung hinausgehende Wirksamkeit der homöopathischen Therapie sprechen. Auch der Vorwurf eines möglichen Publication bias durch Nichtveröffentlichung negativer Studien scheint nach den Untersuchungen von Linde weitgehend ausgeschlossen. Was noch weitgehend fehlt, sind unabhängige Replikationen von guten Studien durch andere Studiengruppen.

Linde merkt auch an, dass die kontrollierten Studien teilweise wenig Relevanz in Hinsicht auf die tägliche Praxis der Homöopathie zeigen, und fordert andere Formen der Praxisstudien. Solche große prospektive Outcomes-Studien werden derzeit von einigen Zentren durchgeführt, einige sind bereits publiziert, ihre Besprechung würde aber den Rahmen dieser Stellungnahme, die sich nur auf placebokontrollierte Studien bezieht, überschreiten.