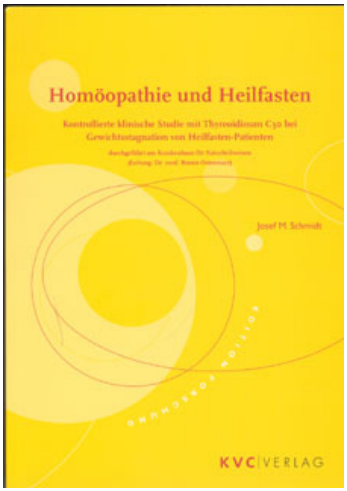
Josef M. Schmidt
Homöopathie und Heilfasten

Extrait du livre

Homöopathie und Heilfasten
de Josef M. Schmidt
Éditeur : KVC Verlag (Natur und Medizin)



http://www.editions-narayana.fr/b2173

Sur notre librairie en ligne vous trouverez un grand choix de livres d'homéopathie en français, anglais et allemand.

Reproduction des extraits strictement interdite.
Narayana Verlag GmbH, Blumenplatz 2, D-79400 Kandern, Allemagne
Tel. +33 9 7044 6488
Email info@editions-narayana.fr
http://www.editions-narayana.fr

Editions Narayana

4. Diskussion

Trotz des zunächst anscheinend signifikanten Ergebnisses konnte nach dessen Berichtigung für Baseline-Unterschiede in Ausgangsgewicht und Gewichtsabnahme vor Medikation letztlich keine Signifikanz erzielt werden. Die Nullhypothese, die davon ausgeht, dass eine Gabe von Thyreoidinum C30 keine andere Gewichtsabnahme von Heilfasten-Patienten bewirken kann als Placebo, wurde also nicht widerlegt.

Um den anspruchsvollen Anforderungen einer klinischen Studie zu einem höchst umstrittenen Gebiet wie der Homöopathie zu genügen, wurde diese Studie äußerst strikt geplant, durchgeführt, überwacht und überprüft (Monitoring, Auditing usw.) – eben so, wie es die Bestimmungen zur Qualitätssicherung von klinischen Studien, die EC-GCP-Richtlinien „Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community“ vorsehen.

Die Daten-Qualität war ausgezeichnet, es gab praktisch keine fehlenden oder unplausiblen Daten. Die Vergleichbarkeit der Gruppen wurde anhand hunderter Parameter bestimmt, die in 14-seitigen Prüfbögen dokumentiert wurden: demographische Angaben (Familienstand, Beruf, Ausbildung usw.), körperliche Untersuchung (10 Parameter), Diagnosen, Anamnese (12 Krankheits-Gruppen), diagnostische Maßnahmen (9 Parameter), therapeutische Maßnahmen (Injektionen, Akupunktur, Physiotherapie, Hydrotherapie usw.), Medikation (21 Arzneimittel-Gruppen), 34 Laborwerte, 15 Beschwerden, Flüssigkeitszufuhr, Stuhlgang, Abführmittel usw. Bis auf drei Patienten, die ihr Einverständnis noch vor Einnahme der Studienmedikation zurückzogen, gab es keine Drop-outs. Eine Fallzahlschätzung sicherte in Verbindung mit einem Stochastic Curtailment ausreichende Power, als die Studie schließlich mit 208 Patienten, die die Studienmedikation erhalten hatten, beendet wurde.

Im Gegensatz zu den meisten bisherigen Studien wurde in dieser Studie versucht, die Wirksamkeit einer homöopathischen ultramolekularen Verdünnung im Vergleich zu Placebo anhand eines objektiven Zielparameters zu testen. Das klinische Modell wurde aufgrund jahrzehntelanger klinischer Beobachtungen von Seiten vieler Ärzte des Krankenhauses für Naturheilweisen gewählt und beruhte auf pathophysiologischen wie auch homöopathischen Überlegungen.

Da der energiesparende und die Gewichtsabnahme begrenzende Niedrig-T3-Zustand von Heilfasten-Patienten durch T3-Gabe in stofflichen Dosen überwunden werden kann, wurde erwartet, dass die Verabreichung eines homöopathischen Schilddrüsen-Präparates ebenfalls dieses System beeinflussen müsste. Gemäß der homöopathischen Materia medica kann Thyreoidinum viele

Symptome, die denen einer Heilfasten-Krise ähnlich sind, an Gesunden hervorrufen, etwa Kopfschmerzen, Übelkeit, Reizbarkeit, Gedächtnisschwäche, Herzklopfen, Hitzewallungen usw. Dadurch wäre es nach dem Simile-Prinzip (Behandle Ähnliches mit Ähnlichem) für diesen Zustand homöopathisch indiziert. Um die Zahl der Variablen auf ein Minimum zu beschränken, wurden die Patienten nicht vollständig individualisierend, sozusagen mit dem Simillimum, behandelt, sondern auf der Grundlage einer allgemeineren Ähnlichkeit gegenüber den Hauptsymptomen dieses klinischen Zustands.

Aufgrund klinischer Erfahrung wie auch im Einklang mit homöopathischen bzw. physiologischen Überlegungen musste auch damit gerechnet werden, dass auf die in der Verum-Gruppe am ersten Tag nach Medikation (Tag 1) erwartete erhöhte Gewichtsabnahme möglicherweise eine sekundäre Erniedrigung der Gewichtsabnahme am darauffolgenden Tag (Tag 2) folgt. Mangels früherer Forschungen und Literatur zu diesem Punkt wurde der Haupt-Zielparameter zunächst als absolute Gewichtsabnahme am Tag 1 nach Behandlung festgelegt. Die Nullhypothese lautete: Es gibt keinen Unterschied zwischen der Gewichtsabnahme der Thyreoidinum- und der Placebo-Gruppe nach der Verabreichung der Studienmedikation.

Im Gegensatz zur ursprünglichen Erwartung zeigte die halb-entblindete Zwischenauswertung allerdings eine geringere Differenz zwischen den Gruppen am Tag 1 als am Tag 2. Das Zeitintervall von der Verabreichung der Studienmedikation (meist gegen 14:00 Uhr) bis zur Gewichtsmessung am folgenden Tag (um 7:00 Uhr) betrug 17 Stunden, bis zur Gewichtsmessung am übernächsten Tag 41 Stunden. Angesichts einer möglicherweise verzögerten Auswirkung metabolischer Veränderungen einerseits und der Bipolarität vieler homöopathischer Effekte andererseits schien es plausibler, die Hauptwirkung (falls es überhaupt eine geben sollte) eines Arzneimittels, das den Schilddrüsenstoffwechsel und die Gewichtsabnahme beeinflussen sollte, zu dem späteren Zeitpunkt zu erwarten. Diese Überlegungen veranlassten eine Revision des Prüfplans in Form eines Amendments mit Änderung des Haupt-Zielparameters. Dieser sollte nunmehr die Gewichtsabnahme am Tag 2 sein, statt – wie zunächst vorgesehen – am Tag 1. Diese Modifikation wurde weder den Ärzten und Mitarbeitern des Krankenhauses noch den Patienten mitgeteilt, so dass die Studie unter denselben Bedingungen weitergeführt werden konnte, ohne Anlass zu Voreingenommenheit oder Verwirrung.

Bei der Endauswertung war der Unterschied zwischen den Gruppen (Thyreoidinum und Placebo) in der Gewichtsabnahme am Tag 2 nach Medikation signifikant ($p=0.034$), doch wurde dieser p-Wert durch Kovariaten-Berichtigung für Baseline-Ungleichheiten auf nicht signifikante Werte (0.083 bzw. 0.094) abge-

schwächt. Wäre der ursprüngliche Haupt-Zielparameter, das heißt Gewichtsabnahme am Tag 1, nicht geändert, sondern beibehalten worden, hätte sich überhaupt keine Signifikanz ergeben (p=0.71). Hätte sich die Endauswertung für den geänderten Haupt-Zielparameter lediglich auf die Fälle beschränkt, die nach der Zwischenauswertung rekrutiert wurden, wäre ebenfalls keine Signifikanz zustande gekommen (p=0.33). Angesichts dieser Tatsachen kann die Nullhypothese schwerlich zurückgewiesen werden.

Eine post-hoc-Betrachtung der Gewichtsabnahmen in beiden Gruppen (s. Tab. 1, 3, 130 f.) könnte allerdings eine andere Interpretation der Daten nahe legen. In der Thyreoidinum-Gruppe, die niedrigere durchschnittliche Ausgangsgewichtswerte aufwies, war die Gewichtsabnahme an 5 von 7 Tagen niedriger als in der Placebo-Gruppe. Der wirklich auffallende Befund scheint daher an den Tagen 1 und 3 vorzuliegen, an denen diese Differenz nicht nur aufgehoben, sondern sogar umgekehrt wurde. Wäre der Haupt-Zielparameter – anstatt sich auf den Absolutwert der Gewichtsabnahme zu versteifen – als Änderung der Differenz der Gewichtsabnahme am Tag 1 gegenüber der durchschnittlichen Differenz der Baseline-Gewichtsabnahme an den Tagen -3 bis 0 festgelegt worden, hätte damit eine größere Gewichtsabnahme der Thyreoidinum-Gruppe am Tag 1 nachgewiesen werden können. Die Differenz der Baseline-Gewichtsabnahme beträgt -74 g (=369 g - 443 g) (s. Tab. 132), die Differenz der Gewichtsabnahme am Tag 1 beträgt 17 g (s. Tab. 1), die Änderung der Differenz am Tag 1 gegenüber der Differenz der Baselin ergibt somit 91 g (74 g + 17 g) (Tab. 132), mit einem 95% Konfidenzintervall von -7 g bis 190 g und einem p-Wert von 0.070.

Tab. 132: Post-hoc Befunde zur Gewichtsabnahme (g). Mittelwert (SA oder 95% CI)

	Thyreoidinum (n=102)	**Placebo (n=106)**	**Differenz zwischen den Gruppen**
Durchschnittliche Baseline-Gewichtsabnahme (T-3 bis T0)	369 (174)	443 (192)	-74 (-121 to -23)
Änderung gegenüber durchschnittlicher Baseline-Gewichtsabnahme			
Tag 1	210 (338)	118 (384)	91 (-7 to 190) *
Tag 2	-22 (310)	-5 (340)	-17 (-106 to 72)
Tag 3	13 (492)	-80 (351)	93 (-24 to 210)

*p=0.070. Bei Verwendung von Body Mass Index (BMI) und dessen prozentualer Abnahme wäre dieses Ergebnis signifikant: 0.12 % des BMI (95% CI 0.01 bis 0.23 %), mit p=0.034.

Würde man statt Körpergewicht den Body Mass Index (BMI) benutzen und die Gewichts- bzw. BMI-Abnahme nicht absolut, sondern prozentual bestimmen, wäre dieses Ergebnis signifikant. Es ergäbe sich eine Änderung der Gruppen-Differenz am Tag 1 gegenüber der Gruppen-Differenz der Baseline von 0.12% des BMI, mit 95% CI 0.01–0.23% und p=0.034. Diese Signifikanz wäre außerdem robust gegenüber Kovariaten-Berichtigung. Darüber hinaus würde dieses Ergebnis der ursprünglichen Erwartung einer Zunahme der Gewichtsabnahme am Tag 1 entsprechen.

Obwohl Post-hoc-Testungen keinen konfirmativen Wert haben, könnten sich diese Spekulationen für weitere Studien dieser Art nützlich erweisen.

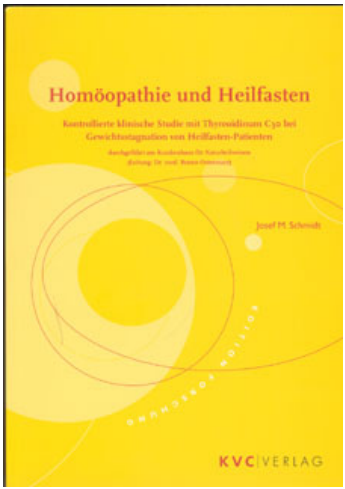
Wären diese Ergebnisse überhaupt mit der Lehre der Homöopathie vereinbar? Nach Hahnemann folgt auf die Erstwirkung eines Arzneimittels oft eine dieser entgegengesetzte sekundäre Nachwirkung, z.B. auf die primäre Wachheit nach Kaffee eine nachfolgende Müdigkeit. Homöopathische Arzneimittelprüfungen sowie die homöopathische Arzneimittellehre zeigen, dass Thyreoidinum sowohl in niedrigen als auch in hohen Potenzstufen Symptome des Hyperthyreoidismus als auch des Hypothyreoidismus hervorrufen kann, was die Möglichkeit für katabolische ebenso wie anabole Wirkungen nahe legt. Das Phänomen der Bipolarität ist in der homöopathischen Literatur allgemein anerkannt.

Ausgehend von solchen Überlegungen einerseits und der klinischen Erfahrung andererseits wurde eine Stimulation der Gewichtsabnahme am Tag nach der Medikation erwartet, der möglicherweise ein Gegeneffekt am darauffolgenden Tag folgen könnte. Endler et al. fanden eine Abnahme der Kletterleistung von Kaulquappen nach Verabreichung von Thyroxin D30, was eine hypothyreoidale Wirkung dieser Potenz nahe legt. Diese würde mit der bei Heilfasten-Patienten verminderten Gewichtsabnahme am Tag 2 nach Verabreichung von Thyreoidinum C30 entsprechen. Beide Ergebnisse weisen also auf eine hypothyreoidale Wirkung der 30. Potenzstufe hin. Nichtsdestotrotz könnte die Zunahme der Gewichtsabnahme am ersten Tag nach Behandlung dennoch der primäre Effekt sein, dem am nächsten Tag eine sekundäre Verminderung der Gewichtsabnahme folgt.

Weder die Behauptung einer gesteigerten Gewichtsabnahme am Tag 1 noch die einer verminderten Gewichtsabnahme am Tag 2 wird jedoch von den objektiven oder subjektiven Neben-Zielparametern gestützt. Bei keinem der Verläufe der 34 Laborwerte und 15 Beschwerden lässt sich ein Hinweis für eine Differenz zwischen den Gruppen finden. Diese Diskrepanz zwischen den Resultaten des Haupt- und der Neben-Zielparameter stellt zusätzlich die Gültigkeit des isolierten Ergebnisses in Frage. Ein Unterschied von 92 g in der

Gewichtsabnahme zwei Tage nach Einnahme von Thyreoidinum C30 ist klinisch nicht relevant, wenn das Gegenteil dessen erzielt wird, was Patienten erstreben, das heißt, wenn sich die Gewichtsabnahme verringert statt erhöht. Eine positive Veränderung von 0.12% in der täglichen BMI-Abnahme einen Tag nach Einnahme von Thyreoidinum C30, das heißt eine erhöhte Gewichtsabnahme, wäre dagegen nicht irrelevant, mag sie auch klein und unbedeutend erscheinen. Zum einen könnte das homöopathische Mittel, sofern dessen Wirksamkeit nachgewiesen wäre, dem Patienten helfen, seine „Heilfasten-Krise“ schneller zu überwinden. Zum anderen ließe sich damit, das heißt, wenn sich dieses Ergebnis in weiteren Studien replizieren ließe, die Wirksamkeit eines homöopathischen Hochpotenz-Präparats bei einer klinischen Indikation belegen.

Trotz des etwas verwirrenden Ergebnisses dieser Studie mag es in einem noch relativ wenig erforschten Gebiet wie der Homöopathie ein nicht unwesentlicher Beitrag sein, auf ein neues klinisches Modell eines Wirksamkeitsnachweises von ultramolekularen Verdünnungen hingewiesen und über erste damit gesammelte Erfahrungen berichtet zu haben. Die Zielparameter dieser Studie waren offenbar weder angemessen noch ausgefeilt genug. Interessant wäre eine Wiederholungsstudie mit dem Haupt-Zielparameter Änderung der Gruppen-Differenz der prozentualen BMI-Abnahme am Tag 1 gegenüber Baseline.



Josef M. Schmidt

Homöopathie und Heilfasten
Kontrollierte klinische Studie mit Thyreoidinum C30 bei Gewichtsstagnation von Heilfasten-Patienten

166 pages, broché

acheter maintenant

Plus de livres sur homéopathie, les médecines naturelles et un style de vie plus sain www.editions-narayana.fr