

Wissenschaftliche Berichte über homöopathische Behandlungen (RedHot): Ein Supplement zu CONSORT

Mike Emmans Dean^a Morag K. Coulter^a Peter Fisher^b Kim Jobst^b Harald Walach^d

^aUniversity of York,

^bRoyal London Homoeopathic Hospital,

^cUniversity of Northampton, UK

Schlüsselwörter

Homöopathie · Internationale Zusammenarbeit · Publikation · Qualitätskontrolle · Randomisierte kontrollierte Studie · Reproduzierbarkeit von Ergebnissen · Forschungsdesign · Standards

Zusammenfassung

Publikationen zu klinischen Studien, in denen die Homöopathie oder homöopathische Arzneien untersucht werden, gewinnen und sind leichter verständlich, wenn sie detaillierte Angaben über die Verschreibungs- und Arzneimittelfindungsstrategien bzw. Behandlungen enthalten. Im Rahmen eines internationalen Delphi-Verfahrens wurde eine Expertenkommission zusammengebracht, um gemeinsame Richtlinien für Berichte über homöopathische Methoden und Behandlungen zu entwickeln (REDHOT = Reporting Data on Homeopathic Treatments). Die Delphi-Gruppe einigte sich auf 28 Behandlungs- und therapeutenspezifische Punkte, welche die Items 2, 3, 4 und 19 der CONSORT-Statements (Consolidated Standards of Reporting Trials) ergänzen. Die Verfasser empfehlen Autoren und Fachzeitschriften, diese Checkliste zugrunde zu legen, wenn sie über homöopathische Studien berichten.

Einleitung

Das CONSORT(Consolidated Standards of Reporting Trials)-Statement [1] wurde mit der Absicht entwickelt, den Standard von Berichten über randomisierte kontrollierte Studien zu verbessern und Klinikern, Forschern und Patienten dabei zu helfen, die Literatur auf ihre Gültigkeit hin einzuschätzen. CONSORT umfasst eine Checkliste und ein Flussdiagramm, die beide weithin akzeptiert werden. Probleme der methodischen Qualitätssicherung in nichtpharmakologischen oder nicht-placebokontrollierten Studien haben dazu geführt, dass Erweiterungen der CONSORT-Checkliste in diesen Gebieten veröffentlicht wurden [2, 3]. CONSORT verlangt jedoch kaum bzw. keine Informationen über Behandlungen und Behandler. Von 22 Items bezieht sich nur eines, Item 4, auf Interventionen, und kein einziges Item fragt nach den Behandlern.

Fehlende Behandlungsinformationen können besonders dann ein Problem sein, wenn komplementärmedizinische oder unkonventionellen Therapien untersucht werden. Über Feinheiten der Technik und des Trainings wird möglicherweise zu wenig berichtet, weil Autoren und Zeitschriftenherausgeber unterstellen, dass diese hinlänglich bekannt sind. Andererseits kann es durchaus vorkommen, dass CAM-Studien nicht deutlich machen, dass sie mit sehr wenig praktischem oder theoretischem Wissen durchgeführt wurden [4]. Derartige Überlegungen haben zu Erweiterungen des CONSORT-Statements geführt, um Berichte über verschiedene CAM-Therapien zu verbessern. Eine Live-Konferenz eingeladener Akupunkturexperten mit anschließenden Ergänzungen durch verschiedene Zeitschriftenherausgeber, hat zu den so genannten STRICTA(Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture)-Guidelines für Akupunkturstudien geführt [5]. Telefonkonferenzen, ein Konsensustreffen und anschließendes Feedback führten zur Entwicklung entsprechender Guidelines für Phytotherapiestudien [6].

Neuere Überblicksarbeiten über homöopathische Studien beleuchten allgemeine Probleme der Durchführung [7] und des Designs [8] solcher Studien. Eine umfassende systematische Übersicht über kontrollierte Studien empfiehlt, dass Veröffentlichungen von Studienberichten in Zukunft ausreichende Informationen über die theoretischen Modelle, die Fallanalysestrategien, die pharmakologische Herkunft und die Verschreibungen homöopathischer Arzneien enthalten sollen, damit eine unabhängige Bewertung und Replikation der Studie möglich ist [9, S. 236]. Diese Empfehlung führte zu dem Ziel, gemeinsame Publikationsstandards für Berichte über homöopathische Behandlungen zu entwickeln.

Methoden

Es wurde eine internationale E-mail-Konferenz mit 12 Homöopathieexperten organisiert. Mitglieder des Panels waren Behandler und Nichtbehandler, die Berichte über homöopathische Forschung publiziert hatten, etwa Autoren klinischer Studien oder systematischer Übersichtsarbeiten oder Herausgeber komplementärmedizinischer Fachzeitschriften. Wir verwendeten einen dreistufigen Delphi-Konsensprozess. In der ersten Runde erhielten die Mitglieder des Panels die CONSORT- und STRICTA-Guidelines als Anhaltspunkte und wurden gebeten, selbst entsprechende Items zu den Überschriften, die von CONSORT und STRICTA entnommen worden waren, zu entwickeln. Diese Items wurden in Runde 2 und 3 sukzessive zur Abstimmung vorgelegt und verbessert. Die Anzahl der Teilnehmer in den Runden variierte zwischen 8 und 10. Am Ende der dritten Runde waren 57 Items von der Mehrheit des Panels (70% oder mehr) akzeptiert worden. Die Items wurden in Form von 28 kurzen Sätzen unter 8 Überschriften zusammengefasst und mit Querverweisen zu den CONSORT-Items 2, 3, 4 und 19 versehen. Zusätzliche Erläuterungen und Beispiele zu den Kriterien wurden gegeben, wenn mehrere Items unter einer Unterschrift zusammengefasst waren. Als abschließende qualitätssichernde Maßnahme wurden die Checkliste und die Erläuterungen an drei Herausgeber von komplementärmedizinischen Zeitschriften verschickt, die auch Mitglieder der ursprünglichen Arbeitsgruppe waren, um diese die Akzeptanz und Umsetzbarkeit der Guidelines prüfen zu lassen.

Ergebnisse

Der Delphi-Prozess und die Überprüfung durch die Zeitschriftenherausgeber führten schließlich zu einer Liste mit 28 Items unter 8 Überschriften (Tab. 1). Diese Checkliste hat das Ziel, als Zusatzliste zu den CONSORT-Guidelines verwendet werden, wenn über randomisierte kontrollierte Studien im Bereich der Homöopathieforschung berichtet wird. Da die Liste spezifische Informationen zu Behandlungen und Therapeuten enthält, sollte sie auch verwendbar sein, wenn homöopathische Behandlungen im Rahmen anderer Studiendesigns wie Outcomes-Forschung oder Arzneimittelprüfungen berichtet werden. Die Erläuterungen und Beispiele werden im Folgenden unter den entsprechenden Überschriften gegeben.

1. Hintergrund

CONSORT-Item 2 fragt den wissenschaftlichen Hintergrund und die Erläuterung der zugrunde liegenden Theorie ab. Die Art der verwendeten Homöopathie soll als individualisiert (klassische Homöopathie), Komplexhomöopathie (Einzel- oder mehrere Arzneimittel) oder als Isopathie definiert werden. Die Analysestrategien des Falles sollen angegeben und mit einer Referenz belegt werden. Beispielsweise sollen individualisierte Verschreibungsstrategien die Analysemethoden angeben (etwa nach Kent oder Bönninghausen) und die verwendeten Werkzeuge (Repertorien oder Software). Klinische oder Komplexhomöopathie soll die traditionellen Empfehlungen, die Reanalyse der gemeinhin verwendeten Symptome oder systematischen Anwendungen wie Homotoxikologie enthalten und darüber hinaus die zugrunde liegende Literatur einschließlich von Repertorien und Software zitieren. Außerdem soll die Beleglage für das zu untersuchende Vorgehen aufgeführt werden (z.B. persönliche Erfahrung, Fallserien, klinische Studien oder ein systematischer Review) und mit entsprechenden Literaturangaben belegt werden.

2. Teilnehmer

CONSORT-Item 3 fordert allgemeine Angaben zu den Studienteilnehmern. Homöopathische Studien sollen darüber Auskunft geben, welche Vorerfahrungen die Teilnehmer haben oder was sie über die Behandlung wissen (z.B. ob sie mittels eines Informationsblatts zur Studie darüber informiert wurden, dass Erstverschlimmerungen möglich sind). Berichte über Arzneimittelprüfungen sollen angeben, wie der Baseline-Status «gesund» definiert war und wie er gemessen wurde.

3. Arzneimittel

Details zum Hersteller und zum Herstellungsprozess der Arzneimittel sollen Angaben über die verwendete Pharmacopoe oder die entsprechenden Richtlinien enthalten. Die Verdünnungsmethode soll spezifiziert werden (z.B. Hahnemann'sche Mehrglasmethode, Korsakov-Methode oder kontinuierliche Fluxmethode). Die Nomenklatur aller Arzneien und Inhaltsstoffe (und die Handelsnamen) sowie Angaben über Potenzen und verwendete Skalen sollen klar benannt werden. Listen oder Häufigkeitstabellen der individuellen Verschreibungen in Studien klassischer Homöopathie sollen enthalten sein. Falls diese zu lang sind, können sie online als Appendix publiziert werden oder von den Autoren auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. Dosis, Zeitabstände und die Form der Darreichung sollen angegeben werden (z.B. flüssig, als Globuli oder Tabletten).

4. Konsultationen

Das Studiensetting soll beschrieben werden (z.B. Land, Praxis, Allgemein- oder Spezialpraxis, Kassen- oder Privatpraxis). Geplante und tatsächliche Dauer und Häufigkeit der Konsultationen sollen dargestellt werden. Die Anzahl der Homöopathen, die benötigt wurde, um eine konsensfähige Verschreibung durchzuführen, soll ebenso angegeben werden wie die Tatsache, ob ein Gruppenprozess oder eine Expertenkonsultation verwendet wurde, um die Arzneimittelfindung zu erreichen. Falls die beteiligten Ärzte oder Therapeuten ihre Sicherheit beim Verschreiben der Arzneien eingestuft haben, soll dies berichtet werden.

5. Verschreiber und Therapeuten

Die Anzahl der verschreibenden Ärzte oder Therapeuten in der Studie soll genannt sein. Deren klinisch praktische Erfahrung soll definiert werden als Anzahl von Praxisjahren und Praxistätigkeit in Stunden pro Woche. Akkreditierung und Qualifikationen, etwa ob es sich um Ärzte oder Heilpraktiker handelt, sollen genannt werden. Aktuelle Homöopathieschulen oder -stile sollen angegeben werden.

6. Co-Interventionen

Andere komplementärmedizinische oder konventionelle Behandlungen sollen spezifiziert und dokumentiert werden. Dies schließt auch Beratungen zu Ernährung, Bewegung und Lebensstil ein. Handelt es sich bei den Co-Interventionen um Behandlungen, sollen jeweils deren Häufigkeit und Dauer angegeben werden. Zusatzbehandlungen, die ausgeschlossen wurden, sowie abgebrochene konventionelle Behandlungen sollen spezifiziert werden, ebenso verbotene theoretische Antidote wie Medikamente, Hygieneartikel, Nahrungsmittel und Getränke.

7. Kontrollinterventionen

Der Hintergrund und der intendierte Effekt von Vergleichsbehandlungen sollen klar genannt werden. Wurden in einer Studie Placebos verwendet, sind alle Details über den Herstellungsprozess anzugeben.

8. Nebenwirkungen

CONSORT-Item 19 bezieht sich auf den Bericht von Nebenwirkungen. Hier sollen auch Verschlimmerungen berichtet werden.

Schlussfolgerung

Obwohl es aktuelle Hinweise gibt, dass sowohl die Durchführung als auch das Berichtswesen bei homöopathischen Studien signifikant besser ist als bei zufällig ausgewählte Studien vergleichbarer Größe und Studienbedingungen [10], sind detaillierte Berichte über homöopathische Interventionen und Behandlungen immer noch ein Problem. Daher hat sich eine Gruppe von komplementärmedizinischen Zeitschriften, die regelmäßig homöopathische Studien veröffentlichen, entschlossen, die vorliegenden Richtlinien anzuerkennen und sie in ihre Hinweise für Autoren aufzunehmen. Diese Zeitschriften sind «Homeopathy», «The Journal of Alternative and Complementary Medicine» und FORSCHENDE KOMPLEMENTÄRMEDIZIN / RESEARCH IN COMPLEMENTARY MEDICINE. Wir empfehlen dringend die allgemeine Anerkennung dieser Richtlinien auch durch andere Zeitschriften. Dies kann geschehen, indem sich die jeweiligen Herausgeber bei dem Erstautor dieser Arbeit und RedHot-Koordinator registrieren lassen (www.redhot-homeopathy.info). Die Anwender dieser Richtlinien sind aufgefordert, von ihren Erfahrungen damit zu berichten. Dies wird uns helfen, etwaige Probleme, z.B. bezüglich Klarheit, Anwendbarkeit und Akzeptanz, zu erkennen. Alle Berichte

werden erfasst und im nächsten Expertentreffen aufgegriffen, so dass sie zu einem kontinuierlichen Prozesses der Revision und Anpassung dieser Richtlinien beitragen. Wir hoffen, dass die Anwendung der RedHot-Richtlinien nicht nur dazu beiträgt, genauer zu wissen, was in einzelnen Studien passiert, sondern allgemein das Bewusstsein dafür schärft, was bei homöopathischen Behandlungen berücksichtigt werden muss, und bestehende Missverständnisse ausräumt.

Appendix

Das Delphi-Panel bestand aus: Iris Bell (University of Arizona, USA), Sarah Brien (University of Southampton, UK), Mike Emmans Dean (University of York, UK), Peter Fisher (Royal London Homoeopathic Hospital, UK), Jennifer Jacobs (University of Washington School of Public Health and Community Medicine, USA), Kim Jobst (Royal London Homoeopathic Hospital, UK), Jos Kleijnen, Kleijnen Systematic Reviews (York, UK), George Lewith (University of Southampton, UK), Klaus Linde (Technische Universität München, Deutschland), Robert Mathie (Homeopathic Medical Association, London, UK), David Reilly (Glasgow Homoeopathic Hospital, UK), Harald Walach (University of Northampton, UK).

Dank

Mike Emmans Dean und Morag Coulter wurden durch Zuwendungen des UK Department of Health Research Capacity Delopments gefördert.

Literatur

- 1 Moher D, Schulz KF, Altman DG: The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. *BMC Med Res Methodol* 2001;1:2. www.biomedcentral.com/1471-2288/1/2 (accessed 27 Oct 2006).
- 2 Boutron I, Moher D, Tugwell P, Giraudeau B, Poiraudeau S, Nizard R, Ravaud P: A checklist to evaluate a report of a nonpharmacological trial (CLEAR NPT) was developed using consensus. *J Clin Epidemiol* 2005;58(12):1233-40.
- 3 Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ; CONSORT Group: Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA* 2006;295(10):1152-60.
- 4 Veal L: Countering misleading information. *Complement Ther Nurs Midwifery* 2004;10(1):54-7.
- 5 MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst KA, Rose K, Niemtow RC; STRICTA Group: Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: the STRICTA recommendations. *J Altern Complement Med* 2002;8(1):85-9.
- 6 Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, Bombardier C; CONSORT Group: Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 2006;144(5):364-7.
- 7 Linde K, Jonas WB, Melchart D, Willich S: The methodological quality of randomized controlled trials of homeopathy, herbal medicines and acupuncture. *Int J Epidemiol* 2001;30(3):526-31.
- 8 Bell I: Evidence-based homeopathy: empirical questions and methodological considerations for homeopathic clinical research. *Am J Homeopath Med* 2003;96(1):17-31.
- 9 Dean ME: *The Trials of Homeopathy: Origins, Structure and Development*. Essen, KVC edition forschung, 2004.
- 10 Shang A, Huwiler-Muntener K, Nartey L, Juni P, Dorig S, Sterne JA, Pewsner D, Egger M: Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet* 2005;366:726-32.

Tab. 1. Ceckliste für Berichte über homöopathische Behandlungen*

Item	Behandlung (CONSORT-Item-Nummer)	Beschreibung	Berichtet auf Seite
1	Hintergrund (2)	<p><i>Typ der Homöopathie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Individualisiert (auch «klassische» oder «konstitutionelle» - Klinische (auch «klinische Einzelmittelhomöopathie» oder «Komplexhomöopathie» = zusammengesetzt aus mehreren Arzneimitteln) - Isopathie <p><i>Beleglage</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Quellen, Literaturangaben 	_____
2	Teilnehmer (3)	<ul style="list-style-type: none"> - Wissen der Teilnehmer - Definition der gesundheitlichen Ausgangslage in Arznei mittelprüfungen 	_____
3	Arzneimittel (4)	<p><i>Herstellung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hersteller, Pharmacopoe (oder Herstellungsprozess), Litera turbelege - Potenz und Potenzskale - Verdünnungsmethode <p><i>Nomenklatur</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Individualisierte Homöopathie: Liste oder Häufigkeitstabelle der Arzneimittel - Klinische Homöopathie: Zusammensetzungen, Handelsname <p><i>Dosierung</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dosis, Zeit, Abfolge, Darreichungsform 	_____
4	Konsultationen (4)	<ul style="list-style-type: none"> - Setting - Details zur Fallaufnahme - Dauer, Häufigkeit - Anzahl der Ärzte, um zu einem Konsens in der Verschrei- bung zu kommen - Gruppenprozess oder Expertenkonsultation - Sicherheit der Verschreibung 	_____
5	Verschreiber (4)	<ul style="list-style-type: none"> - Anzahl in der Studie - Erfahrung, Akkreditierung, Qualifikationen - Gegenwärtige Schule oder Praxisstil der Homöopathie 	_____
6	Co-Interventionen (4)	<p><i>Eingeschlossen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Grund, intendierter Effekt, Literaturbelege - Dauer, Häufigkeit <p><i>Ausgeschlossen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Abbrechen konventioneller Behandlungen - Antidote 	_____
7	Kontrollinterventionen (4)	<p><i>Aktiv</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Hintergrund, Literaturbelege <p><i>Placebo</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellungsprozess 	_____
8	Nebenwirkungen (19)	<i>Verschlimmerungen</i>	_____

*Aussage, die bei der Checkliste dabei sein sollte:

Diese Richtlinien sind als Ergänzung, nicht als Ersatz für das CONSORT-Statement gedacht, um Berichte über homöopathische Behandlungen zu verbessern. Wir empfehlen dringend, dass Berichte über klinische Homöopathiestudien den CONSORT-Richtlinien folgen, insbesondere dem Flussdiagramm. Die obigen Punkte beziehen sich speziell auf die Homöopathie. Alle Items außer Item 7 können auch bei unkontrollierten Outcomes-Studien angewendet werden.