

**Forum Homöopathie**

Herausgegeben von der Karl und Veronica Carstens-Stiftung

# **Galphimia glauca: Die homöopathische Arzneimittelprüfung**

Michael Teut, Jörn Dahler, Christoph Schnegg  
Arbeitsgruppe Homöopathische Arzneimittelprüfungen  
des Altwilseder Forums für Homöopathie

# Vorwort

Ziel der vorliegenden Studie war es, unter streng kontrollierten und verblindeten Bedingungen eine homöopathische Arzneimittelprüfung durchzuführen. Es wurde eine homöopathische Arznei geprüft, für die in der klinischen Anwendung die Wirksamkeit zur Therapie der allergischen Rhinitis belegt ist, für die aber bislang keine umfassende homöopathische Prüfung vorliegt: Galphimia glauca.

Der vorliegende Bericht dokumentiert die Ergebnisse der qualitativen und quantitativen Auswertung und enthält sowohl die kompletten Prüfungsprotokolle als auch eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse für den homöopathischen Praktiker.

Während der Durchführung und Auswertung dieser Arzneimittelprüfung wurden grundsätzliche Fragestellungen und Probleme bei der Durchführung homöopathischer Arzneimittelprüfungen ersichtlich, die eine solide Grundlage für zukünftige Verbesserungen an Design, Datenerhebung und in der Auswertung liefern.

Wir bedanken uns bei allen teilnehmenden Probanden und Supervisoren, die unentgeltlich und mit erstaunlicher Motivation zum Gelingen der Arzneimittelprüfung beigetragen haben. Unser Dank gilt auch der Karl und Veronica Carstens-Stiftung für die Förderung unserer Forschungsarbeit, Herrn Dr. Albrecht für die Auswahl der Arznei, Herrn Rainer Lüdtke für die statistische Unterstützung, Frau Professorin Dr. Claudia M. Witt für Beratung und die kritische Diskussion unserer Ergebnisse sowie Frau Dr. Maria Frühwald für die Aufbereitung unseres Manuskripts für die Buchpublikation im KVC Verlag.

Berlin, Selters und Osnabrück im Mai 2009

Michael Teut, Jörn Dahler und Christoph Schnegg

# Inhalt

<b>Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>Fragestellung</b> .....	<b>1</b>
<b>Material und Methoden</b> .....	<b>2</b>
Design .....	2
Teilnehmer, Rekrutierung und Randomisation .....	2
Intervention .....	3
Kontrolle.....	4
Outcome-Parameter.....	4
Definition eines Prüfungssymptoms.....	4
Definition eines charakteristischen Symptoms nach Bönninghausen.....	5
<b>Dokumentation und Auswertung</b> .....	<b>6</b>
Zeitlicher Ablauf der Dokumentation.....	7
Auswertung .....	7
<b>Ergebnisse</b> .....	<b>8</b>
Teilnehmer .....	8
Quantitative Auswertung .....	8
Qualitative Auswertung.....	10
<b>Galphimia glauca – Zusammenfassung der Prüfungssymptome</b> .....	<b>13</b>
Vorgehen und Notierung .....	13
Symptome .....	15
<b>Diskussion</b> .....	<b>26</b>
<b>Zusammenfassung</b> .....	<b>28</b>

---

<b>Dokumentation der Prüfungssymptome im Originalwortlaut.....</b>	<b>29</b>
Prüfungssymptome unter Galphimia glauca.....	29
Prüfungssymptome unter Placebo .....	91
<b>Die Heilpflanze Galphimia glauca.....</b>	<b>137</b>
Die Pflanze .....	137
Traditionelle Verwendung .....	137
Inhaltsstoffe.....	138
Grundlagenforschung .....	138
Klinische Anwendungen und Studien .....	140
Anwendungsstudien .....	140
Kontrollierte Studien .....	141
Homöopathische Arzneimittelprüfungen .....	144
Arzneimittelprüfung am Kranken.....	144
<b>Bisherige Veröffentlichungen der Arbeitsgruppe zur Homöopathischen Arzneimittelprüfung von Galphimia glauca.....</b>	<b>145</b>
<b>Literaturverzeichnis.....</b>	<b>146</b>

## Hintergrund

Die homöopathische Arzneimittelkenntnis basiert auf mehreren Pfeilern: den Symptomen der homöopathischen Arzneimittelprüfung (HAMP), Erkenntnissen aus der Toxikologie, den Erkenntnissen aus der traditionellen Verwendung der Arzneisubstanzen und den klinischen Erfahrungen. Um eine Arznei nach dem Ähnlichkeitsprinzip beim erkrankten Menschen sicher anwenden zu können, sollte Ihre Arzneiwirkung am gesunden Menschen bekannt sein. Hierzu dient die homöopathische Arzneimittelprüfung. Sie beruht auf einer systematischen Beobachtung und Erfassung von Symptomen, die durch die definierte Gabe eines homöopathischen Arzneimittels bzw. eines arzneilich wirksamen Stoffes an gesunden Personen (Prüfer) hervorgerufen werden. Ziel ist es, die Arzneiwirkung in Form von Symptomen zu erfassen und qualitativ sowie quantitativ zu beschreiben [1]. In der homöopathischen Materia medica gibt es viele Arzneimittel, die nicht oder nur schlecht geprüft sind. Die Neu- oder Nachprüfung dieser Substanzen ist ein wichtiges Anliegen für die Homöopathieforschung.

## Fragestellung

Ziel der vorliegenden Forschungsarbeit war es, die homöopathische Arznei *Galphimia glauca* im systematischen homöopathischen Arzneimittel selbstversuch zu testen und solide homöopathische Daten für die klinische Verschreibung zu gewinnen. Dabei interessierten uns auch grundsätzliche methodische Erfahrungen, Erkenntnisse und Fragestellungen, die sich aus der randomisierten und doppelt verblindeten Durchführung einer homöopathischen Arzneimittelprüfung ergeben, insbesondere die Validität von Kriterien zur Beurteilung von Prüfungssymptomen sowie die qualitative Auswertung von Symptomenbeschreibungen, die auf freien Texten basieren.

# Material und Methoden

## Design

Wir führten eine randomisierte, doppelt verblindete und placebokontrollierte Studie mit einer Woche Run-in als Baseline, vier Wochen Prüfphase und zwei Wochen Nachbeobachtungsphase durch [1, 2, 3, 4].

Die Arznei wurde von einem externen Experten ausgewählt, ihre Identität war Prüfern, Supervisoren, dem Leiter der Studie und dem Statistiker bis zum Abschluss der Studie nicht bekannt. Die Arznei wurde von einem externen Experten ausgewählt.

## Teilnehmer, Rekrutierung und Randomisation

Teilnehmen durften gesunde Ärzte und Medizinstudenten mit homöopathischem Wissen, die aus dem Altwilseder Forum für Homöopathie rekrutiert wurden. Das Altwilseder Forum für Homöopathie besteht aus homöopathischen Ärztinnen und Ärzten, die aus dem Nachwuchsförderungsprogramm der Karl und Veronica Carstens-Stiftung hervorgegangen ist. Die Teilnahme war im Sinne einer homöopathischen Selbsterfahrung freiwillig [5].

Die Randomisation erfolgte durch einen externen Randomisationsservice durch eine Software. Zwei Drittel der Teilnehmer [6] wurden der Verumgruppe und ein Drittel der Placebogruppe zugeteilt. Die niedrigere Fallzahl in der Placebogruppe entspricht den homöopathischen Empfehlungen für kleine Prüfungsgruppen, um so viele qualitative Symptome wie möglich in der Verumgruppe zu erhalten [6].

Einschlusskriterien waren:

- Freiheit von behandlungsbedürftigen Symptomen
- In homöopathischer Ausbildung oder homöopathisch therapeutisch tätig
- Bereitschaft zum homöopathischen Arzneimittelselbstversuch

- Teilnahme auf eigenes Risiko
- Zuverlässigkeit in Bezug auf Einnahme, Selbstbeobachtung, Aufzeichnung und Berichterstattung
- Bereitschaft zur Schulung
- Regelmäßiger Zugang zum Internet

Als absolute Ausschlusskriterien galten

- Behandlungsbedürftige Krankheit(en)
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Alter unter 18 Jahren (fehlende Geschäftsfähigkeit)
- Wirksame / laufende Arzneitherapie
- Mangelnde intellektuelle Einsicht in Wesen, Bedeutung und Tragweite einer Arzneimittelprüfung
- Andere Gründe, die eine Teilnahme unmöglich machen

Relative Ausschlusskriterien, die im Prüftagebuch dokumentiert werden mussten, waren:

- Orale Kontrazeptiva und IUP
- Besondere Umstände und Einflüsse (außergewöhnliche Lebenssituationen)

## **Intervention**

Wir entschieden uns für eine relativ niedrige Potenz, die jedoch aus Sicherheitsgründen eindeutig im nicht-stofflichen Bereich (Verdünnungsgrad jenseits der Lohschmidt'schen Zahl) liegen sollte. Die einzige Potenzstufe der C-Reihe, die diese Bedingungen erfüllt, ist die C12. Die an anderer Stelle (z. B. ECCH/ICCH [2]) vorgeschlagene Verwendung mehrerer Potenzstufen griffen wir nicht auf, um das Datenmaterial nicht zusätzlich zu diversifizieren.

Als Intervention wurden vom externen Experten Galphimia glauca C12 Streukügelchen (DHU) ausgewählt. Die Einnahme erfolgte durch orale Applikation von 5 x 5 Globuli pro Tag für eine maximale Zeitdauer

er von fünf Tagen. Der Abbruch der Einnahme erfolgte entweder nach dem fünften Tag oder sofort beim Entstehen deutlicher Symptome. Wann die Einnahme beendet wurde, wurde in Absprache mit dem Supervisor entschieden.

## **Kontrolle**

Als Placebokontrolle dienten unarzneiliche Streukügelchen aus nicht potenzierte Saccharose gleicher Größe und gleichen Aussehens wie die Verum-Globuli (DHU), die Einnahme erfolgte wie in der Interventionsgruppe. Supervisoren und Probanden war es unmöglich, Verum oder Placebo zu identifizieren.

## **Outcome-Parameter**

Die Outcome-Parameter waren Prüfungssymptome nach ICCH-Definition 1999 [2, 3] und die Anzahl der Prüfungssymptome. Die Prüfungssymptome wurden nach der Bönninghausen-Methode analysiert [7, 8] und die wichtigsten charakteristischen Symptome in Form von Symptomenprofilen für Verum, Placebo und gemeinsame Symptome in beiden Gruppen zusammengefasst. Mit dem Wilcoxon-Test wurden beide Gruppen auf Unterschiede in Bezug auf die Anzahl der Prüfungssymptome statistisch verglichen (SAS/STAT Software 9.1, Cary NC, US).

## **Definition eines Prüfungssymptoms**

Für die Anerkennung eines Symptoms als homöopathischem Prüfungssymptom wurde die Definition des ICCH von 1999 angewendet [3]:

1. Das Symptom ist neu und dem Prüfer unbekannt.
2. Das Symptom ist gewohnt oder bereits vorhandenen, steigerte sich jedoch in bemerkenswertem Grad.

3. Bereits vorhandene Symptome modifizierten oder änderten sich (mit klarer Differenzierung schon vorhandener und modifizierter Komponenten).
4. Alte Symptome, die seit mindestens einem Jahr nicht mehr aufgetreten sind (Zeitpunkt letzten Auftretens zu notieren), werden wieder bemerkt. Bereits vorhandene Symptome verschwinden während der Arzneimittelprüfung (Heilung).
5. Die Tageszeit, zu der ein Symptom auftrat, sollte nur dann mit aufgenommen werden, wenn sich diese Zeit bei einem oder mehreren Prüfern wiederholte.
6. Wenn ein Symptom zweifelhaft war, wurde es in Klammern aufgenommen. Wenn ein anderer Prüfer dasselbe Symptom erfuhr, wurde es als gültig angesehen, andernfalls ausgeschlossen.
7. Symptome, die wahrscheinlich durch eine Änderung im Leben hervorgerufen wurden oder durch bestimmte äußere Ursachen erregt wurden, wurden ausgeschlossen.

### **Definition eines charakteristischen Symptoms nach Bönninghausen (modifiziert nach Teut und Dahler [8])**

1. Symptomenelemente, die bei einem oder mehreren Prüfern den gesamten Zustand des Organismus betreffen.
2. Symptomenelemente, die bei einem oder mehreren Prüfern verschiedene Organe und Organsysteme betreffen.
3. Symptomenelemente, die bei einem oder mehreren Prüfern häufig andere Symptome begleiten.
4. Symptomenelemente, die bei einem oder mehreren Prüfern selten auftreten und in ihrer Ausprägung oder Kombination auffallend oder eigentümlich sind.
5. Geheilte oder deutlich gebesserte Symptomenelemente.

## Dokumentation und Auswertung

Die Symptome wurden von Prüfern und Supervisoren per Internet in einer speziell für die Homöopathische Arzneimittelpfprüfung entwickelten SQL-Datenbank dokumentiert und kommentiert. Die Fragebogen waren halbstrukturiert. Der Eintrag erfolgte durch freien Text unter vorgegebenen Überschriften im homöopathisch üblichen Kopf-zu-Fuß Schema:

- Freier Bericht
- Gemüt
- Kopf
- Augen
- Ohren
- Nase
- Gesicht
- Mund
- Hals
- Magen
- Abdomen
- Rektum
- Urin
- Männl. Geschlechtsorgane
- Weibl. Geschlechtsorgane
- Sexualität
- Larynx
- Atmung
- Brust
- Rücken
- Extremitäten
- Schlaf (auch Zeiten, Position)
- Träume
- Fieber
- Haut
- Körpertemperatur / Schwitzen
- Klima / Wetter
- Appetit / Essen
- Durst
- Empfindlichkeiten
- Regionen
- Pathologie
- Modalitäten
- Empfindungen
- Zeiten
- Begleitbeschwerden
- Anmerkungen / Beschwerden

Die Supervisoren hatten eine separate Möglichkeit zur Kommentierung, durften jedoch nicht den Primärtext modifizieren.

## Zeitlicher Ablauf der Dokumentation

- Tag 1 oder kurz vor Tag 1: Aufnahme des „Normalzustandes“ der Probanden mit Unterstützung durch den Supervisor.
- Tag 1–35 (bis Ende der 5. Woche): Täglich Protokolle der Probanden, die jeweils möglichst täglich in die internetbasierte Prüfungsdatenbank eingegeben werden. Die Supervisoren lesen die Protokolle am Folgetag und nehmen bei Unklarheiten zeitnah telefonisch oder persönlich Kontakt zum Probanden auf und versuchen, die Unklarheiten zu beseitigen. Die zusätzlich gewonnenen Informationen werden von den Supervisoren ebenfalls online als separat markierte Kommentare in die Datenbank eingegeben.
- Tag 1–7: Über eine Woche täglich Protokolle ohne AM-Einnahme zur Dokumentation der prüferspezifischen Symptome.
- Ab Tag 8: AM-Einnahme nach dem oben angegebenen Schema. In dieser Zeit besteht möglichst täglich Kontakt zum Supervisor, um das mögliche Auftreten von Prüfungssymptomen identifizieren zu können.
- Tag 8–28: Hauptbeobachtungsphase, drei Wochen lang täglich Protokolle, Kontakt mit den Supervisoren nach Bedarf, mindestens jedoch zweimal pro Woche.
- Eine Woche nach Ende der Hauptbeobachtungsphase, also ab Tag 36: Abschließende homöopathische Aufnahme, letzter Eintrag in die Datenbank, gleichzeitig Abschlussgespräch zwischen Proband und Supervisor. Falls zu diesem Zeitpunkt noch Symptome auftreten oder sich verändern, sprechen Proband und Supervisor das weitere Vorgehen ab, es kann dann noch weiter dokumentiert werden.

## Auswertung

Nach Abschluss der Prüfung wurden die Protokolle von den Supervisoren nach ICCH-Kriterien auf Prüfungssymptome analysiert. Das Er-

gebnis wurde von einem zweiten Supervisor überprüft und freigegeben. Danach wurde für jeden Prüfer eine Liste von Prüfungssymptomen erstellt. Nach der Entblindung von Verum und Placebo erfolgten der statistische Gruppenvergleich und die qualitative Auswertung auf charakteristische Symptome nach Bönninghausen.

## Ergebnisse

### Teilnehmer

Die Protokolle von 15 Prüfern konnten ausgewertet werden. Drei Protokolle waren nicht auswertbar. Die Ursachen waren Nichtteilnahme ( $n = 1$ ), falsche Arzneieinnahme ( $n = 1$ ) und akute behandlungsbedürftige Erkrankung ( $n = 1$ ).

Abbildung 1 zeigt im Flowchart den Ablauf der Rekrutierung der Probanden.

### Quantitative Auswertung

Insgesamt wurden 682 homöopathische Prüfungssymptome beobachtet: 393 Symptome unter Verum und 289 Symptome unter Placebo. Die statistische Analyse zeigte doppelt so viele ICCH-Prüfungssymptome pro Prüfer unter Placebo (Mittelwert  $72,3 \pm SD 37,3$ ) wie unter Galphimia glauca ( $35,0 \pm 24,2$ ), der Gruppenunterschied war jedoch statistisch nicht signifikant (Wilcoxon-Test,  $p = 0,097$ ). Abbildung 2 zeigt die Anzahl der Prüfungssymptome nach einzelnen Probanden. Evident ist, dass sich der Prüfer mit der höchsten Anzahl an Prüfungssymptomen in der Placebogruppe befindet. Interessant ist, dass alle Verum-Prüfer mit den höchsten Prüfungssymptomen die Prüfung vorzeitig abgebrochen haben, da sie sich sicher waren, Prüfungssymptome zu erfahren.