

Dr. N. Guggenbichler
Louisenstr. 19
61348 Bad Homburg

An
Universitätsklinikum Heidelberg
Poliklinik für Zahnerhaltungskunde
z. H. Herrn Prof. Dr. Dr. H.J. Staehle
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg

27.8.2011

Ihr Schreiben vom 22.2.11
Homöopathie und der Placebobegriff aus der Sicht der Integrierten Medizin sowie
der Anthroposophie

Sehr geehrter Herr Prof. Staehle,

diverse Entwicklungen der letzten Monate ließen mir wenig Zeit, meine Beschäftigung mit der Placebo-Materie schriftlich zu fixieren, von daher mussten Sie auf eine Antwort warten. Ich danke für Ihre nochmalige Anfrage, die mich zusätzlich zur Niederschrift motivierte.

Hinsichtlich der Psychoanalyse hat Margarete Mitscherlich darauf aufmerksam gemacht, dass die neuen Richtungen nach Freud zu einer babylonischen Sprachverwirrung geführt hätten (Mitscherlich M. (2010), Die Radikalität des Alters, Frankfurt /M. Fischer, S. 207).

Vergleichbares scheint mir für den Placebo-Begriff erfolgt zu sein: Vor 35 Jahren war erstmals der Ruf laut geworden nach einer „integrative synthesis of all relevant view und factors“ (White LB, Tursky B, Schwartz GE: Placebo: Theory, Research and Mechanisms. Guilford Press, New York 1985), was jedoch nach der BÄK-Studie Desiderat geblieben ist (Placebo in der Medizin – Eine Stellungnahme – Herausgegeben von der Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats, S. 28).

Umgangssprachlich ist der Begriff „Placebo“ eine abgegriffene Worthülse mit ausgeprägt pejorativem Beigeschmack, weil als Placeboreaktion alles mögliche verstanden wird, was in der BÄK-Studie auch zum Ausdruck kommt.

Ich betrachte es als ein unverzeihbares Übel, wenn der Placebo-Begriff so weit gefasst wird: *“Die Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Beirats hat sich entschie-*

den, im Rahmen der vorliegenden Darstellung für beide Einsatzbereiche, für die klinische Forschung und die tägliche Patientenbetreuung, einen weitgefassten Placebobegriff zu verwenden" (ebd. S. 9). Das mag vertretbar sein, um das gegenwärtige Begriffskonglomerat unter einem einheitlichen Begriff subsumieren zu können und niemanden auszuschließen. Für eine differenzierte weitere Forschung erscheint es mir höchst fatal. Die aus meiner Sicht fehlende Stringenz für eine solche Verfahrensweise hoffe ich mit diesem Schreiben deutlich machen zu können.

Der Therapeut heilt nicht, das ist ein Grundirrtum der wissenschaftsorientierten Medizin. Der Therapeut erzwingt oft nur eine Reaktion, ohne aber die Richtung vorgeben zu können. Das Problem der paradoxen Wirkung (Der Blutdrucksenker erhöht den Blutdruck, das Schmerzmittel erhöht den Schmerz) findet sich nicht in der Weise beachtet, dass ich die gängigen Aussagen hinsichtlich Wirkung und Placebos akzeptieren könnte.

Beim Begriff Placebo wird viel zu wenig darüber diskutiert, dass es nicht wenige Patienten gibt, bei denen ein als potent betrachtetes Arzneimittel keine Wirkung zeigt, bei anderen ruft es eine paradoxe Reaktion hervor und bei wieder anderen überwiegen die Nebenwirkungen vor der eigentlich erwarteten Hauptwirkung. Dazu kann prinzipiell vorkommen, dass ein Patient nicht wegen, sondern TROTZ der Medikation gesund wird. Die naturwissenschaftliche Hypothese, mit einem bestimmten Mittel einen bestimmten Effekt erzwingen zu können, funktioniert nur im Reagenzglas, in vitro. Da Menschen jedoch nicht retortenmäßig hergestellt sind, sondern Individuen mit konstitutionsmäßig breit gestreuten Stoffwechsel- und Persönlichkeitsvariablen, kann der lineare Denkansatz "A bewirkt B" nur Statistiker interessieren. Außerdem: Heilen tut die Natur, nicht der Arzt: Medicus curat, natura sanat. Wer etwas gegen die Natur, gegen physiologische Regulationsabläufe erzwingen will, muss einen mitunter hohen Preis dafür bezahlen. (Auch weil das zunehmend der Fall ist, tendiert unser Gesundheitssystem dazu, dass vieles unbezahlbar zu werden droht oder ist.)

Nicht nur die Atomtechniker, sondern auch die Mediziner sollten zugeben: Wenn auch vieles machbar ist, ist nicht alles machbar, es sei denn, man zahlt den Preis dafür. Der sollte jedoch vorher möglichst vollständig verhandelt und akzeptiert sein.

Bernd Hontschik hat in seinem Buch "Körper, Seele, Mensch" einen kurzen, prägnanten Abriss über "Placebo: Das Geheimnis der Bedeutungserteilung" aus der Sicht der Integrierten Medizin geschrieben (Suhrkamp Verlag, Frankfurt/M. 2006, S. 76 – 79):

Er geht davon aus, dass vier Möglichkeiten der Reaktion vorhanden sein können:

1. echter Wirkstoff, echter Wirkung
2. echter Wirkstoff, keine oder unerwartete, gegenteilige Wirkung
3. Scheinwirkstoff, unerwartet >echte< Wirkung
4. Scheinwirkstoff, keine Wirkung.

Zu Punkt 2 berichtet Hontschik von einer Untersuchung, bei der zuerst Prostigmin

verabreicht wurde, der Patient Tom reagierte erwartungsgemäß mit Krämpfen und Durchfall. In einem zweiten Versuch wurde ein Placebo verabreicht, das die gleichen Symptome auslöste. In einem nächsten Schritt wurde Atropin benutzt, das normalerweise zu einer Lähmung des Magens führt, also ein >Darmbremser< mit der gegenteiligen Wirkung von Prostigmin ist. *“Trotzdem kam es bei Tom erneut zu Krämpfen und Durchfall. Eine geheimnisvolle >interpretierende Instanz< hatte Toms Erfahrungen mit Prostigmin zuerst auf das Placebo übertragen und dann sogar dem Atropin eine Bedeutung erteilt, die dem chemischen Effekt dieser Substanz völlig entgegengesetzt war.”* (ebd. S. 71)

Hontschik fasst zusammen:

“Jede therapeutische Intervention und die dadurch ausgelöste Wirkung enthalten sowohl einen physiko-chemischen Anteil als auch einen Anteil, der sich durch Bedeutungserteilung ergibt. Die interessante Frage ist im Einzelfall also nicht, ob solche Anteile existieren - daran besteht kein Zweifel -, sondern statt dessen, wie groß der jeweilige Anteil ist. Eine starke und anhaltende therapeutische Wirkung kann nur entstehen, wenn die physiko-chemische Wirkung und die Wirkung durch Bedeutungserteilung in die gleiche Richtung zielen. Zielen sie jedoch in gegenteilige Richtungen, entstehen gar keine, unvorhergesehene oder absurde Wirkungen. Natürlich hat der Vorgang der Bedeutungserteilung selber auch physikalische und biochemische Grundlagen, die derzeit durch Erkenntnisse in der modernen Neurobiologie erstmals transparent zu werden beginnen.

Wenn man das alles verstanden hat, löst sich der Begriff des Placebos in nichts auf. (Herv. NG) Benutzt man ihn dennoch, ist man ein weiteres Mal in die Dualismusfalle der Schulmedizin geraten, die den fundamentalen Vorgang der Bedeutungserteilung ignoriert und sich aus den daraus resultierenden Erkenntnisproblemen zu retten versucht, indem sie - allerdings ohne Erfolg - auf der strengen Trennung von Körper und Psyche beharrt. Natürlich ist die fundierte Kenntnis der physiko-chemischen Wirkungen (der trivialen Maschine) Voraussetzung jeder ärztlichen Tätigkeit. Ärztliches Können, die Heilkunst, basiert aber außerdem und genauso grundsätzlich auf einem ebenso fundierten Wissen über die Macht und die Mechanismen der Bedeutungserteilung (nicht-triviale Maschine), und wie sie gezielt und dosiert therapeutisch eingesetzt werden können. Ärzte setzen diese nicht-trivialen Wirkmechanismen täglich tausendfach ein, absichtlich oder unabsichtlich, aber immer mit der Idee, dem Patienten zu nützen. Oder anders gesagt: Wenn Ärzte in Krankenhäusern und Arztpraxen sich mit dem Beginn ihrer Berufstätigkeit weiter stur an das dualistische Konzept der Schulmedizin halten würden, das die universitäre Medizin und die Mediziner-Ausbildung beherrscht, dann wäre der ärztliche Alltag ein noch größeres Trauerspiel.

Noch einmal zusammengefaßt: Bei allen Lebewesen, daher auch beim Lebewesen Mensch, funktioniert die Kommunikation mit Hilfe von Zeichen. Semiotisch interpretiert, ist das Atropin, das eigentlich darmlähmend wirkt, bei dem Laborgehilfen Tom bloßes Vehikel für die Bedeutung eines Zeichens als Wirkprinzip (Erbrechen).

Diese Bedeutung wurde dem Vehikel durch eine innere Instanz aufgeprägt, die

wir nicht ohne weiteres erkennen oder durchschauen können. Statt des mechanischen Modells des "offenen Systems" mit den zwei Gliedern Ursache und Wirkung haben wir es mit dem dreigliedrigen Modell eines "geschlossenen" Systems zu tun. Geschlossen heißt das dreigliedrige System deswegen, weil es niemandem wirklich gelingen kann, den Prozeß der Bedeutungserteilung in einem anderen Lebewesen zu erkennen und nachzuvollziehen. Dieses Erkennen ist in Wirklichkeit nur ein Interpretieren der Zeichen, die aus dem geschlossenen System heraustreten und für das Gegenüber sichtbar werden. Bei diesem Interpretationsvorgang kann man entweder das Richtige treffen (Passung) oder sich irren (Passungsstörung). Deswegen nennt man im Konstruktivismus das Gegenüber eine Black Box.

Im dreigliedrigen Modell hat das Vehikel als erstes Glied die Aufgabe, die Empfängerorgane des Organismus zu reizen. Der Interpretant als zweites Glied prägt dem Reiz eine Bedeutung auf, die als drittes Glied die Reaktion auslöst. Das Ganze entspricht einem kreisförmigen Geschehen, das man Funktionskreis nennt. In ihm ist die Produktion des >Merkmals< Aufgabe der Sinnesorgane, die des >Wirkmals<, aber Aufgabe der Bewegungsorgane.

Wenn wir die Tätigkeit der Sinnesorgane psychologisch, die der Bewegungsorgane aber physikalisch interpretieren, haben wir dieses kreisförmige Geschehen wieder in zwei nicht zusammenpassende Hälften auseinandergerissen und stecken erneut in der Dualismusfalle fest.

Was also den Unterschied zwischen der Schulmedizin und einer Humanmedizin ausmacht - oder den Unterschied zwischen dem zweigliedrigen Denkmodell der trivialen Maschine und dem dreigliedrigen -, ist die Bedeutungserteilung. Das ist die grundsätzlich neue Einstellung der Integrierten Medizin, die die individuelle Konstruktion von Wirklichkeit, das individuelle Zusammenspiel von trivialen und nicht-trivialen Vorgängen, die Bedeutungserteilung und die Zeichen mit Hilfe einer kunstvollen Verknüpfung von Konstruktivismus, Semiotik und Systemtheorie betrachtet. Und so hat das Rätselraten über das Placebo ein Ende, wenn man den einzigartigen, singulären, nicht wiederholbaren Vorgang der Bedeutungserteilung in dem Moment zu verstehen versucht, in dem er geschieht. **Der Begriff Placebo wird überflüssig.**

Diese Haltung ermöglicht auch einen interessanten Zugang zu einem weiteren Geheimnis in der Medizin: Warum gelingt der gleiche Eingriff das eine Mal, ein anderes Mal aber nicht? Warum heilt die eine Wunde beim ersten Anlauf, die andere nach Jahren noch nicht?" (S. 76-78)

Zu einem erweiterten Verständnis der Placebo-Problematik hat mich auch die Lektüre von Helmut Kienes Buch "Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung: cognition based medicine" (Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 2001) gebracht.

Zum "Dilemma des Placebobegriffs" bemerkt er: "Wer sich mit dem Placebo-

thema beschäftigt, bemerkt sehr unterschiedliche Verwendungen der Worte Placebo und Placeboeffekt. Beecher bezeichnete als Placebos >pharmakologisch inerte Substanzen<". (Beecher HK (1955) The Powerful Placebo. JAMA 17: 1602–1606)

In der Brockhaus-Enzyklopädie wird das Placebo als „gezielte Nachbildung eines Medikaments ohne dessen entscheidende Wirkstoffe“ (Brockhaus-Enzyklopädie in 24 Bd. (1992) 18. Aufl. Bd. 17: Pes.-Rac. Brockhaus, Mannheim) bezeichnet.

Kiene meint: "Es gibt aber auch weiter gefasste Begrifflichkeiten. Aus pharmakologischer Sicht kann es pragmatisch erscheinen, zwischen pharmakologischen und nichtpharmakologischen Therapien zu unterscheiden und letztere global als Placebo zu bezeichnen. Dadurch wird der Placebobegriff auch auf alle Psychotherapien, Kreativtherapien, ja auf alle gesundenden psychischen Wirkungen ausgedehnt, ebenso auf alle Arzneitherapien ohne anerkannte pharmakologische Grundlage. Diese Konsequenz ist aber überaus problematisch, ja falsch: Erstens wird dabei unterstellt, daß die bloße Gabe von nachgebildeten, wirkstoffleeren Arzneimitteln gleich erfolgreich sein könne wie jene Therapien (was zumindest erst genau zu überprüfen wäre); zweitens zeichnen sich jene Therapien, anders als die Gabe von Scheinmedikamenten, durch Anspruch auf jeweils eigene Wirkprinzipien und durch differenzierte und professionalisierte Zuordnungen von Diagnosen und Behandlungen aus.

Daß der Begriff des Placebos nicht mit Bezug auf den Begriff des Unspezifischen (unspezifische Aktivität, nichtspezifische Wirkung, ohne spezifischen Inhaltsstoff usw.) oder Entsprechendes schlüssig definiert werden kann, hat vor allem drei Gründe:

1. Ein Begriff wird durch weitere Begriffe definiert, diese Begriffe müssen aber selbst erst wiederum durch weitere Begriffe definiert werden und so weiter. Letztlich endet deshalb jede Begriffsdefinition in einem infiniten Regress, einem Zirkelschluß oder in einem willkürlichen Abbruch bei undefinierten Begriffen (entsprechend dem Münchhausen-Trilemma des kritischen Rationalismus (Albert H (1991) Traktat über die kritische Vernunft. Mohr, Tübingen).

2. Besondere zusätzliche Schwierigkeiten bietet der Begriff des Unspezifischen. Etwas Unspezifisches (oder Unbestimmtes) kann als solches nicht positiv bestimmt werden, sondern nur negativ durch Ausschluß des jeweils Spezifischen.

3. Um die spezifischen Anteile im Falle einer Therapie ausschließen zu können, muß man alle spezifischen Wirkprinzipien kennen. Ein Wissenschaftler kann aber bestenfalls jene Wirkprinzipien kennen, die bereits erforscht und ihm als solche schon bekannt sind. Folglich gibt es nie eine Sicherheit, daß alle spezifischen Wirkprinzipien ausgeschlossen sind.

Was ein Placebo ist, kann also letztlich nicht definiert werden. (d.V.) Dennoch löste Hornung diesen gordischen Knoten (In: Hornung J (1994) Was ist ein Placebo? Die Bedeutung einer korrekten Definition für die klinische Forschung. Forsch

Komplementärmed 1: 160–165). Er definiert das Placebo als ein Leerpräparat, das wie ein wirksames Arzneimittel erscheint, und ob etwas ein Leerpräparat ist, darüber könne man sich, meint Hornung, im Einzelfall einigen. Dieser pragmatischen Lösung kann zuletzt zugestimmt werden. Für die weitere Darstellung ist jedenfalls zu beachten, daß nur die Imitation einer Therapie als „Placebo“ bezeichnet wird, nicht aber jede therapeutische Bemühung, die darauf abzielt, die Selbstheilungskräfte zu mobilisieren.

Während das Problem des Placebobegriffs pragmatisch gelöst werden kann, gibt es zum Thema des Placeboeffekts ein großes quantitatives Problem, dessen Klärung nur durch eingehende Nachforschung möglich ist. Die weitverbreiteten Vorstellungen zum Ausmaß des Placeboeffekts beruhen nämlich größtenteils auf Illusionen. Deren Ursprung ist vor allem H. K. Beechers „The Powerful Placebo“ (Beecher HK (1955) The Powerful Placebo. JAMA 17: 1602–1606).

Als kürzlich jene 15 Originalstudien erneut analysiert wurden, in denen laut Beecher ungefähr 35 % der Patienten allein durch Placebogaben zufriedenstellend therapiert werden konnten, gab es eine große Überraschung: Keine einzige der 15 Studien gab den geringsten Anlaß, irgendeinen Placeboeffekt anzunehmen (Kienle GS (1995) Der sogenannte Placeboeffekt. Illusion, Fakten, Realität. Schattauer, Stuttgart).

Die Analyse der Originalstudien von „The Powerful Placebo“ und weitere Analysen klassischer Placeboarbeiten

(Beecher HK (1984) Die Placebowirkung als unspezifischer Wirkungsfaktor im Bereich der Krankheit und der Krankenbehandlung. In: Gross F, Beecher HK (eds) Placebo – das universelle Medikament? Eggebrecht-Press, Mainz, pp 25–41

Burkhardt R, Kienle G (1979) Controlled clinical trials and the importance on medical judgement. In: Tagmon HG, Staquet MJ (eds) Controversies in cancer. Masson, New York, pp 31–35

Clauser G, Klein H (1957) Kritische Übersicht über das Placeboproblem. Münch Med Wschr 24: 896–901

Haas H, Fink H, Härtefelder G (1959) Das Placeboproblem. In: Jucker E (ed) Fortschritte der Arzneimittelforschung. Birkhäuser, Basel, pp 279–454

Janke W (1967) Experimentelle Untersuchungen zur psychischen Wirkung von Placebos bei gesunden Probanden. 1967. Mathematisch-Naturwissenschaftliche Fakultät der Universität Gießen. Thesis/Dissertation

Meyer UA, Kindli R (1989) Placebos und Nozebos. Therapeut Umschau 46: 544–554

Netter P, Classen W, Feingold E (1986) Das Placeboproblem. In: Dölle W, Müller-Oerlinghausen B, Schwabe U (eds) Grundlagen der Arzneimitteltherapie – Entwicklung, Beurteilung und Anwendung von Arzneimitteln. Wissenschaftsverlag, Mannheim, pp 355–366

Schindel L (1967) Placebo und Placebo-Effekte in Klinik und Forschung. Arzneimittelforschung 17: 892–918)

brachten eine Vielzahl von Faktoren zutage, die Placeboeffekte vortäuschen und

die Illusion der Existenz eines Placeboeffekts erzeugen können (Kiene GS (1995) *Der sogenannte Placeboeffekt. Illusion, Fakten, Realität.* Schattauer, Stuttgart).“

Diese Faktoren führt Kiene in einer Tabelle auf:

“Natürlicher Verlauf der Erkrankung

- Spontanheilung
- Spontanschwankung
- Regression to the mean

Begleitende Therapiemaßnahmen

Beobachter BIAS

- Selektionseffekte
- Skalierungseffekte

Irrelevante Prüfkriterien

Patienten BIAS

- Gefälligkeitsauskünfte
- Konditionierte Antworten
- Neurotische oder psychotische Fehlurteile

Fehlende Placebogabe

- Psychotherapeutische Effekte
- Psychosomatische Effekte
- Beispiele aus der Woodoo-Medizin

Unkritischer Umgang mit Anekdoten

Falsches Zitieren

Vortäuschung von Placebonebenwirkungen durch:

- Alltagssymptome
- Zitiereffekte
- Fortbestehen der Symptome bei unwirksamer Behandlung“

(Kiene: *Komplementäre Methodenlehre der klinischen Forschung*, S. 142)

Als Belege für seine Aussagen führt Kiene an:

“Hohe Placeboquoten fand Bodem auch in einer Publikation von Roberts et al. [Roberts AH, Kewman DG, Mercier L, Hovell M (1993) *The power of nonspecific effects in healing: implications for psychosocial and biological treatments.* Clin Psychol Rev 13: 375–391]. Dort seien bei 70 % von insgesamt 6931 Patienten Placeboeffekte („non-specific effects“) aufgetreten.

Grundlage dieser Aussage ist die Analyse der Ergebnisse von Therapieformen, die einstmals als wirksam eingeschätzt worden waren, dann aber in placebokontrollierten Studien keine Wirksamkeit zeigten. Unter diesen Therapieformen waren früher bis zu 70 % gute Verläufe berichtet worden. Roberts schloß deshalb, dies seien Placeboeffekte gewesen.

Dieser Schluß ist aber nicht berechtigt. Wieder sind jene Faktoren nicht ausgeschlossen, die einen Placeboeffekt vortäuschen: Selbstheilungsquoten, Regression to the mean, Effekte von Zusatzbehandlungen, Beobachterbias, Gefälligkeitsauskünfte usw. (...). Außerdem war nicht wirklich gesichert, daß die betreffenden

Therapieformen vor Durchführung der placebokontrollierten Studien als allgemein wirksam galten und sich in den kontrollierten Studien als durchgängig unwirksam erwiesen. So gab es z. B. bei der von Roberts et al. [s.o] berücksichtigten photodynamischen Inaktivierung von Herpes-simplex-Infektionen eine Skepsis gegenüber der Therapiewirksamkeit bereits auf der Basis nichtkontrollierter Untersuchungen

[Kaufman RH, Gardner HL, Brown D, Wallis C, Rawls WE, Melnick JL (1973) Herpes genitalis treated by photodynamic inactivation of virus. Am J Obstet Gynecol 117: 1144–1146];

sodann gab es in einer placebokontrollierten Studie ein positives Wirksamkeitsergebnis

[Felber TD, Smith EB, Knox JM, Wallis C, Melnik JL (1973) Photodynamic inactivation of herpes simplex. JAMA 223: 289–292],

dem dann allerdings vier kontrollierte Studien mit negativem Ausgang entgegenstanden

[Kaufman RH, Adam E, Mirkovic RR, Melnick JL, Young RL (1978) Treatment of genital herpes simplex virus infection with photodynamic inactivation. Am J Obstet Gynecol 117:1144–1146; Myers MG, Oxma MN, Clark JE, Arndt KA (1975) Failure of neutral-red photo-dynamic inactivation in recurrent herpes simplex virus infections. N Engl J Med 293: 945–949; Roome APCH, Tinkler AE, Hilton AL, Montefiore DG, Waller D (1975) Neutral red with photoinactivation in the treatment of herpes genitalis. Br J Vener Dis 51: 130–133; Taylor PK, Doherty NR (1975) Comparison of the treatment of herpes genitalis in men with proflavine photoinactivation, idoxuridine ointment, and normal saline. Br J Vener Dis 51: 125–129).

Insgesamt bietet deshalb Roberts' Arbeit keine Grundlage für die Schlußfolgerung, es habe bei den betreffenden Therapien irgendeinen (noch so kleinen und noch so seltenen) therapeutischen Placeboeffekt gegeben, geschweige denn bei 70 % der Patienten.

Interessanterweise war sich Roberts selbst der Tatsache bewußt, daß unter dem Namen „Placeboeffekt“ („nonspecific effects“) eine Vielzahl von Faktoren zusammengefasst sind, denen keine echte Therapiewirkung entspricht. Roberts sah und formulierte dies sehr klar in einer jüngsten Publikation. Er schrieb, daß der sogenannte Placeboeffekt ein Mythos sei, geboren aus fehlerhaften Wahrnehmungen, Mißverständnissen, Mystik und Hoffnung: „... the so-called placebo effect is a myth born of misperception, misunderstanding, mystery, and hope“ (Roberts AH (1995) The powerful placebo revisited: the magnitude of nonspecific effects. Mind/Body Medicine March: 1–10).“

Kiene beschäftigte sich auch mit der Frage, warum 1946 und 1955 die Placebodiskussion eingeleitet worden ist. Er stellte fest:

Aufschlußreich für die gesamte Placebodiskussion ist es, wenn man die Motive – die Hidden Agenda – zur Kenntnis nimmt, die der Propagierung des Placeboeffekts, historisch gesehen, überhaupt zugrundelagen. Es waren zwei Ereignisse, die maßgeblich das Placebophänomen ins Bewußtsein der Öffentlichkeit brachten:

die Cornell Conference von 1946 („The Use of Placebos in Therapy“ (Cornell Conferences on Therapy (1946) The use of placebos in therapy. Therapeutics 1718–1727) und Henry K. Beechers Publikation „The Powerful Placebo“ .

Folgende Motivationen waren dabei maßgebend:

Die Cornell Conference on Therapy von 1946 wurde damals von dem Vorsitzenden E. F. DuBois mit den Worten eröffnet, **daß die Placeboforschung der wichtigste Schritt in der wissenschaftlichen Medizin sei**: „As a matter of fact, I think we can show that the study of the placebo ist the most important step to be taken in scientific therapy“ [Cornell Conferences on Therapy (1946) The use of placebos in therapy. Therapeutics 1718–1727]. – **Im Protokoll der Konferenz läßt sich nachlesen, wie diese Überzeugung zustande gekommen war, nämlich angesichts der Therapieerfolge der Homöopathie** (ebd. Herv. NG): „The enormous success of homeopathy, where drugs are given in great dilution, is a good example. Its success and therapeutic results are probably better than those in the case of some of the regular drugs that are given in huge doses by the rival practitioners. At least, it has demonstrated very clearly what can be done by placebo“. Weiter wird in dem Protokoll berichtet, welche Art von Wirkungen Placebos haben könnten, beispielsweise gegen Schlafbeschwerden, Magenbeschwerden, Schlaflosigkeit. Sodann werden verschiedene solcher Placebos genannt, z. B. Gentiana oder Baldrian. Dies aber sind naturheilkundliche Mittel mit spezifischer Wirksamkeit gegen eben jene genannten Beschwerden! So ist also im Protokoll der Cornell Conference von 1946 nachzulesen, daß die Placebodiskussion 1946 eingeleitet wurde, weil orthodoxe Ärzte in ihrer ärztlichen Praxis Erfolge von Homöopathika und Phytotherapeutika beobachteten, dann aber diese Erfolge nicht in ihr theoretisches Konzept der Wirklichkeit und der Medizin einfügen konnten und nicht bereit waren, zu akzeptieren, daß es sich um spezifische Therapieeffekte handeln könne. Es sollten also mit dem Placeboargument jene beobachteten Erfolge hinwegrationalisiert werden.

Zu dem zweiten maßgeblichen Ereignis („The Powerful Placebo“) lag nach Kiene eine andere Motivation vor:

„In einem kürzlichen im Lancet publizierten medizinhistorischen Artikel schrieb Ted Kaptchuk über die Anfänge der randomisierten Studien in den 50er Jahren. Es sollte damals die Öffentlichkeit von der Notwendigkeit dieses Studientyps überzeugt werden. Kaptchuk schrieb – mit Bezug auf G. S. Kienles vernichtende Analyse von Beechers Arbeit – daß damals das Placeboargument die Eintrittskarte in die Epoche der verblindeten randomisierten Studien (RCT) war: „The ‚new‘ placebo became both the raison d’être for, and the sacrificial victim of, the masked RCT“ (Kaptchuk TJ (1998) Powerful placebo: The dark side of the randomised controlled trial. Lancet 351: 1722–1725).

Je größer der Placeboeffekt, desto nötiger die doppelblinde randomisierte Studie (Herv. NG) : „The greater the placebo’s power the more the necessity there was for the masked RCT itself“ [ebd.]. Deshalb war weniger wichtig, den Placeboeffekt korrekt darzustellen als ihn vielmehr als eine Bedrohung der wissenschaftlichen Wirksamkeitsbeurteilung zu beschwören: „Accurate portrayal of the placebo effect was of less importance than invoking it as a threat to scientific evaluation ...“

[ebd.]. Es ging ja immerhin darum, die medizinische Profession zu überreden, die placebokontrollierte randomisierte Studie zu akzeptieren: „... ‚the powerful placebo effect‘ became a major argument used to persuade the medical profession to accept the placebo-controlled RCT“ [ebd.].

Das Bedürfnis, einen starken Placeboeffekt zu demonstrieren, war von daher verständlich: „A need to show the placebo’s power was understandable“ [ebd.].

So waren es zwei Motive, die Pate standen beim Einstieg in die Placebodiskussion: erstens das Bedürfnis, die Erfolge der Homöopathie und Phytotherapie erklären zu können, ohne den Allumfassungsanspruch der konventionellen wissenschaftlichen Konzeptionen in Frage stellen zu müssen; zweitens der Wunsch, die Methodik der verblindeten randomisierten Studie generell durchzusetzen. Es war der Schatten dieser beiden Motivationen, innerhalb dessen es sodann zu den jahrzehntelang herrschenden Auffassungen kam, daß das bewußte oder unbewußte Vortäuschen therapeutischer Kompetenz – die Irreführung des Patienten: „the lie that heals“ (nach Brody H (1982) *The lie that heals: The ethics of giving placebos. Ann Intern Med* 97:112–118) ein machtvoller Heilfaktor sei. Im Rückblick erweist sich diese Auffassung aber als eventuell nichts anderes als eine bloße Illusion“ (Kiene, *Komplementäre Methodenlehre*, S. 166f.

Sehr geehrter Herr Prof. Staehle, ich gebe zu, nicht so zurückhaltend argumentiert zu haben wie Herr Kiene. In der Tendenz sehe ich mich jedoch bestätigt, ebenso die argumentativen Einwände von Hrobjartsson und Götzsche.

Ich möchte noch einen zusätzlichen Aspekt hinzufügen, um zu verdeutlichen, dass hier über Jahrzehnte ein Wirkungszusammenhang konstruiert wurde, der in seiner Trivialität, dem Streben nach einem totalitären Alleinvertretungsanspruch, in der Geschichte der letzten Jahrhunderte nicht allein steht:

“Derzeit dominiert in Medizin und Gesundheitspolitik der Traum der Neopositivisten, mithilfe formalisierter Schlussfolgerungen zur Wahrheit zu gelangen. Obwohl in anderen Wissenschaftsbereichen der Positivismus gescheitert ist (es gibt gegenwärtig kein formales Verfahren, um die Wahrheitsnähe einer Aussage zu bestimmen), soll in der Medizin ausschließlich dasjenige als „Evidenz“ gelten, was bestimmten formalisierten Verfahren der Datengenerierung, -auswertung und -präsentation gehorcht – unter Verweis auf die evidenzbasierte Medizin (EbM) und ihren Goldstandard, die randomisierte Studie.“ (Gunver S. Kienle, Markus Karutz, Harald Matthes, Peter Matthiessen, Peter Petersen, Helmut Kiene: *Evidenzbasierte Medizin: Konkurs der ärztlichen Urteilskraft? Dtsch Arztebl* 2003; 100: A 2142–2146 [Heft 33])

Kienle et al. warnen: “Solange man davon ausgeht, dass der Arzt von sich aus prinzipiell nicht beurteilen kann, ob er mit einer Behandlung dem konkreten Patienten hilft, nicht hilft oder schadet, muss er folgerichtig ferngesteuert werden durch beispielsweise Epidemiologen, Statistiker, Staat und Krankenkassen. Der Arzt als autonome Instanz wird unter dieser Prämisse entmündigt. Er hat wis-

senschaftliche „Erkenntnisse“ umzusetzen und wird zum Erfüllungsgehilfen klinischer (industrieller) Forschung.“ (ebd.)

Sie begründen ihre Haltung wie folgt: „Nicht bedacht bei der RCT-Steuerung der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel Positivliste) ist allerdings die asymmetrische Wertigkeit der RCT-Ergebnisse.

Während ein positives RCT-Ergebnis Beweiskraft hat, gilt dies nicht für:

- **das Fehlen eines RCT-Ergebnisses.** Dies ist kein Nachweis der Unwirksamkeit („Absence of evidence is not evidence of absence“ [Altman DG, Bland JM: Absence of evidence is not evidence of absence. Br Med J 1995; 311: 485. MEDLINE]). Diese triviale EbM-Asymmetrie wird oft nicht beachtet. Es besteht die Gefahr, dass Therapien ohne RCT-Wirksamkeitsnachweis, auch wenn sie wirksam sind, eliminiert werden nach dem Motto mancher EbM-Lehrbücher: „Start stopping them.“ (Gray JAM: Evidence-based healthcare. New York, Edinburgh: Churchill Livingstone 1997)

Julian und Norris schrieben kürzlich im Lancet (Julian DG, Norris RM: Myocardial infarction: is evidence-based medicine the best? Lancet 2002; 359: 1515–6.), dass zur koronaren Herzerkrankung (Domäne klinischer Studien par excellence) die ärztliche Erfahrung und die evidenzbasierten Behandlungsrichtlinien kurios divergieren können. Die elektrische Defibrillation bei Kammerflimmern kann schätzungsweise viermal so viele Leben retten wie die in großen randomisierten Studien untersuchte frühe Fibrinolyse, war aber bisher nie Gegenstand randomisierter Studien, ebenso wenig die Behandlung der Infarktschmerzen oder die wichtige Nikotinabstinenz zur Sekundärprophylaxe. Die kardiopulmonale Reanimation zur akuten Myokardinfarktbehandlung wird unter Clinical Evidence schon nicht mehr erwähnt (Mehta S, Urban P, De Benedetti E: Acute myocardial infarction. Clinical evidence, issue 5. London: BMJ Publishing Group 2001; 8–30.). Sollten diese Behandlungen den Patienten vorenthalten werden?

- **ein negatives RCT-Ergebnis.** Dies ist kein valider Nachweis der Unwirksamkeit („The major weakness of the randomized trial is the difficulty for protection against false negativity.“)

[Freireich EJ: The randomized clinical trial is not the best and certainly not the only way to conduct clinical research. Advances: The Journal of Mind-Body Health 1997; 13: 41–4.]

Diese zweite grundsätzliche EbM-Asymmetrie ist in der Methodendiskussion weitgehend unbeachtet, auch wenn Praktiker immer wieder darauf hinweisen (30. The need for caution in interpreting high quality systematic reviews. BMJ. 2001 Sep 22;323(7314):681-4. [MEDLINE](#)) („Orthodoxy always invokes the danger of Type One errors to ensure the occurrence of Type Two errors.“

[Eysenck HJ: Prediction of cancer and coronary heart disease mortality by means of a personality inventory: results of a 15-year follow-up study. Psychol Rep 1993; 72: 499–516. [MEDLINE](#)]

Eine Vielzahl von Faktoren provoziert und fördert falschnegative RCT- Ergebnisse ; es existiert aber kein Formalismus zum Identifizieren dieser Faktoren. Keine wirksame Therapie ist prinzipiell davor gefeit, infolge formal perfekter, aber

inhaltlich unachtsamer Studien als unwirksam geprüft zu werden und so aus der Patientenbehandlung zu verschwinden”

Ich hoffe, Sie können angesichts der von mir aufgeführten Punkte nachvollziehen, warum ich meine Meinung zu komplementären Methoden im allgemeinen und zur Homöopathie im Besondern aufrechterhalte.

Wenn Sie ein homöopathisches Mittel als Placebo bezeichnen, weil nur eine extrem geringe Quantität an “Wirkstoff” enthalten ist, Homöopathen aber die Auffassung haben, dass physikalische Alterationen im Mittel vorhanden sind und wirken, die nicht mit den Methoden fassbar sind, mit denen allopathische Mittel überprüft werden, stimmen die Definitionen nicht überein.

“Homöopathie wirkt - Das Wirkprinzip homöopathischer Heilmittel konnte wissenschaftlich nachgewiesen werden” - unter dieser Überschrift berichtete Dr. Studer über Forschungen von Dr. Karin Lenger, der es möglich war, das Wirkprinzip von homöopathischen Hochpotenzen im Laborversuch zu überprüfen und unarzneiliche Globuli von arzneilichen Globuli zu unterscheiden.

[http://www.graphicmail.de/de_members/4395/ftp/Dr.Studer-](http://www.graphicmail.de/de_members/4395/ftp/Dr.Studer-Homoeopathie_wirkt.pdf)

[Homoeopathie_wirkt.pdf](http://www.graphicmail.de/de_members/4395/ftp/Dr.Studer-Homoeopathie_wirkt.pdf); Lenger K: Homeopathic potencies identified by a new magnetic resonance method. Homeopathy – An Energetic Medicine. Subtle Energies & Energy Medicine 2006, 15 (3) pp 225-244 ;Lenger K, Bajpai RP, Drexel M: Delayed luminescence of high homeopathic potencies on sugar globuli. Homeopathy 97, pp 134-140, issue 3, 2008 ; Lenger K: A new biochemical model of homeopathic efficacy in patients with different diseases. Subtle Energies & Energy medicine 2010, 19 (3), pp 1-34)

Vor diesem Hintergrund die Placebodefinition weit zu fassen, ist, wie schon gesagt, mir völlig unverständlich und ein Zeichen, dass eine Klärung von Sachverhalten gar nicht gewünscht ist, angesichts der Intention der Cornell Conference auch kein Wunder. Insofern kann ich Ihre Zuversicht, dass es gelinge, alte Zöpfe abzuschneiden und den aktuellen Wissensstand ständig neu anzupassen, nicht in diesem Maße teilen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. N. Guggenbichler