

Wirksamkeit klassisch-homöopathischer Therapie bei Neurodermitis constitutionalis atopica

Prospektive randomisierte und placebokontrollierte Doppelblindstudie - zum Stand des Projektes

J. Siebenwirth

Studiendesign

Eine ausführliche Darstellung des Studienplans wurde in der Zeitschrift *Allergologie*, Nr. 6 (1995) (s.u.Abschnitt „Dokumentation“, S. 252-267), eine Kurzfassung im *Jahrbuch 1* (1994) der Karl und Veronica Carstens-Stiftung, S. 94-103, in dem auch der bisherige Verlauf der Studie bis September 1994 berichtet wurde, abgedruckt. Im folgenden wird der Fortgang des Projekts bis September 1995 beschrieben und eine Übersicht über die bisherigen Ergebnisse bei einzelnen Patienten gegeben.

Patientenzahlen

Seit Beginn der Studie kam es zu insgesamt 422 Patientenkontakten. Daraus konnten 31 Patienten (= 7 %) für die Untersuchung rekrutiert werden (16 männl., 15 weibl.). 109 Patienten konnten nicht an der Studie teilnehmen, weil sie einen zu geringen Hautbefall (unter 20 % der Körperoberfläche) aufwiesen bzw. weil sie schulmedizinisch „zu gut“ therapiert waren. 63 Patienten erfüllten die Einschlußkriterien nicht, weil sie noch nicht 18 Jahre alt waren, 68 Patienten waren dagegen schon über 35 Jahre alt. Allein diese drei Positionen stellen bereits fast die Hälfte aller Patientenausfälle dar. Weitere Gründe für die Nichtaufnahme von Patienten in die Studie sind in Tabelle 1 dargestellt.

Die verbleibenden 31 Patienten waren bei Aufnahme in die Studie zwischen 20 und 35 Jahre, im Durchschnitt 26 Jahre alt (Median = 27 J.) und hatten Eingangsscorewerte zwischen 33 und 75 Punkten, im Mittel 49 Punkte (Median = 46), wobei Scorewerte ab 40 einer schweren Neurodermitis entsprechen.

Tab.1 Patientenkontakte insgesamt: n = 422

109	Befall < 20 %
63	Alter < 18
48	Alter > 35
35	Asthma
34	Homöopathie: Ja; Studie: Nein
27	Distanz zum Wohnort
8	Ohne Angabe von Gründen
7	Kortikoide extern fluoriert bzw. Kortikoide systemisch
12	Anderes Therapieverfahren
13	Zuviel Aufwand
2	Alkoholabusus
28	Brief ohne Antwort
2	Krankheitsdauer < 1 Jahr
1	Hausbau
2	Gravidität
⇒ 31	geeignete und willige Probanden

Vor der Besprechung der Behandlungsergebnisse bei den einzelnen Patienten möchte ich anhand der Patientenzahlen eine kurze Gesamtübersicht über den bisherigen Verlauf der Studie geben. Dieser Verlauf entspricht in wesentlichen Zügen dem in die Beschreibung von Therapiestudien hier neu einzuführenden „10-kleine-Negerlein-Prinzip“.

Von 31 in die Studie aufgenommenen Patienten stiegen sechs Patienten bereits in der Baseline-Phase wieder aus (Abb. 1). Die Gründe für die einzelnen Abbrüche werden in der nachfolgenden Patientenbesprechung noch angegeben. Zieht man die sechs Baseline-Aussteiger ab, bleiben 25 Patienten, die nach der klassisch-homöopathischen Erstanamnese in die Therapiephase eintraten, also wirklich behandelt wurden.

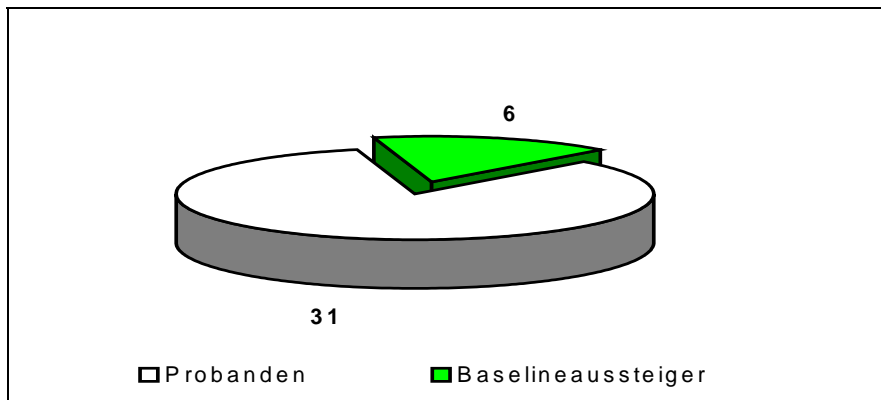


Abb.1 Patientenzahl in der Übersicht

Von diesen 25 Patienten (Abb. 2) brachen weitere drei Patienten die Studie in der Therapiephase ab („da waren's nur noch 22“). Bei weiteren zwei Patienten mußte die Studie wegen nicht mehr tragbaren Hautzustandes abgebrochen werden („da waren's nur noch 20“). Bei einer Patientin (P 5) trat unter Therapie eine Gravidität ein („da waren's nur noch 19“). Von diesen 19 verbleibenden Patienten sind 11 bereits abgeschlossen; acht Patienten sind derzeit noch in der Therapiephase.

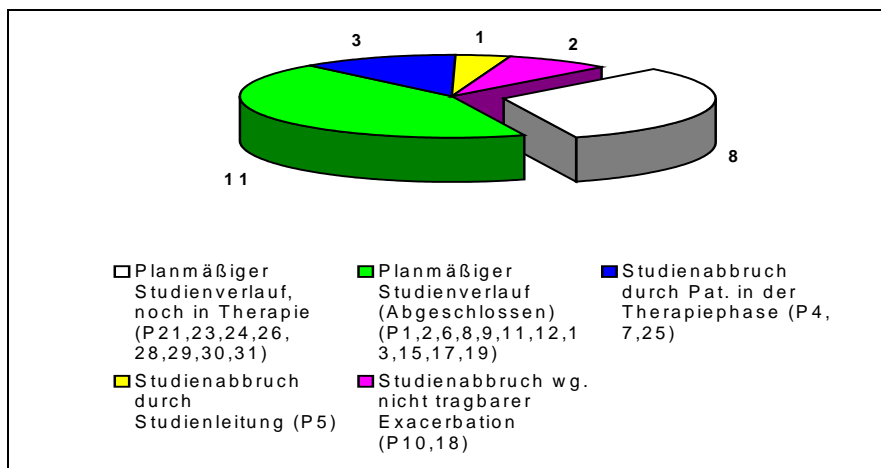


Abb.2 Verbleibende Patienten, n=25

Bisherige Ergebnisse

Zum jetzigen Zeitpunkt sind insgesamt 16 Patienten auswertbar (Therapieabbrüche miteingeschlossen) (Abb. 3).

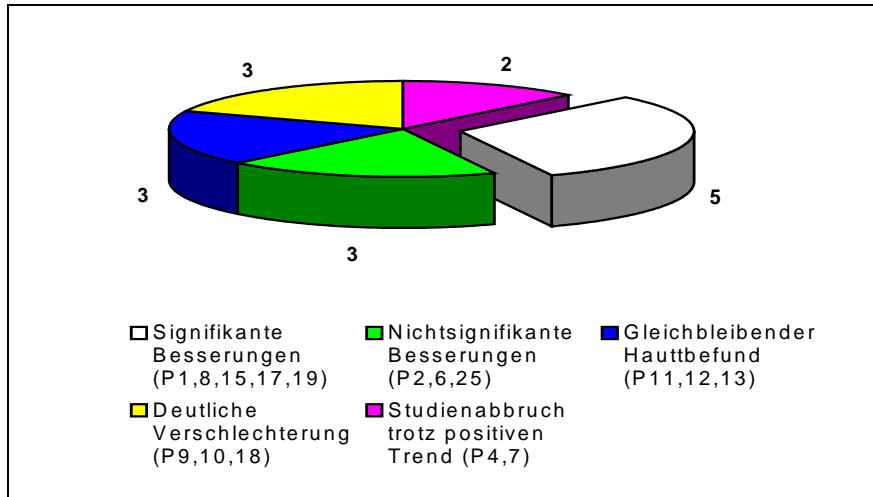


Abb.3 Auswertbare Patienten, die Studie bereits durchlaufen haben (einschl. Therapieabbrüche), n=16

Von diesen 16 Patienten zeigten

- Fünf Patienten in der Therapiephase eine signifikante Besserung, d.h. ihr Scorewert fiel um mindestens 10 Scorepunkte.
- Weitere drei Patienten zeigten ebenfalls einen gebesserten Hautbefund, allerdings erreichten sie die 10-Punkte-Marke nicht. Hier muß noch einmal betont werden, daß die Patienten in der Therapiephase keinerlei differente Externa benutzen durften.
- Bei weiteren drei Patienten blieb der Hautzustand relativ konstant über neun Monate.
- Drei Patienten erlebten eine deutliche Verschlechterung, was bei zwei Patienten auch zum Studienabbruch führte (s.o.).
- Zwei Patienten brachen die Studie ab, obwohl der Trend eigentlich positiv war.

Insgesamt zeigten also 11 Patienten keine signifikante Besserung in der eigentlichen (placebokontrollierten) Studienphase. Von großem Interesse war daher der Behandlungsverlauf dieser Patienten in der Verumphase (Abb. 4).

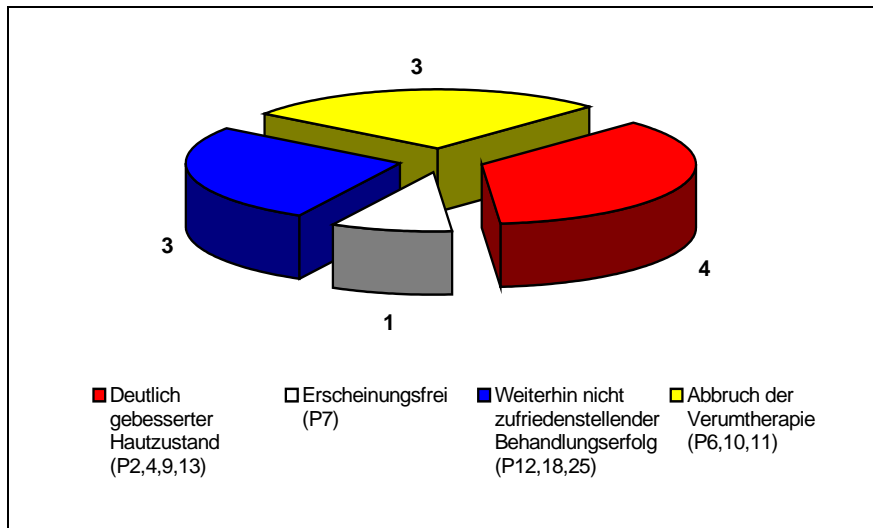


Abb.4 Behandlungserfolge in der Verumphase bei Patienten, die in der Studienphase keine „signifikante“ Besserung zeigte, n=11

Ein deutlich gebesserter Hautzustand stellte sich bei weiteren vier Patienten ein und zwar jeweils bei einem Patienten aus der Gruppe „deutliche Verschlechterung“, „Studienabbruch trotz positiven Trends“, „gleichbleibender Hautbefund“ und „nichtsignifikante Besserung“. Eine Patientin hat derzeit keinerlei Hautveränderungen mehr, die auf eine Neurodermitis hinweisen; sie ist erscheinungsfrei. Drei Patienten brachen die Verumtherapie ab. Weitere drei Patienten zeigten einen nicht zufriedenstellenden Behandlungserfolg, d.h. sie kommen auch weiterhin nicht ohne differente externe Therapie aus.

Insgesamt konnte im Verlauf dieser Studie (unter Einbezug der anschließenden Verumtherapie) von 17 überschaubaren Behandlungsverläufen in insgesamt 11 Fällen eine Besserung erzielt werden, wobei in einem Fall derzeit vollkommene Erscheinungsfreiheit besteht (Abb.5). Hierbei muß erwähnt werden, daß einige Patienten erst seit relativ kurzer Zeit in der Verumphase sind und sich daher noch Verschiebungen zugunsten des Anteils „gebesserte Patienten“ ergeben. Hier sei noch einmal darauf hingewiesen, daß alle Patienten eine mittelschwere bis schwere Neurodermitis hatten.

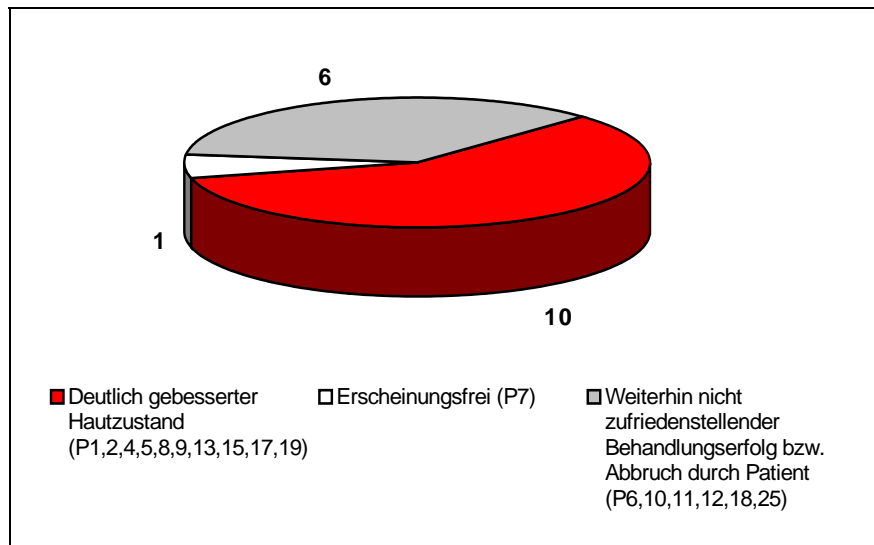


Abb.5 Behandlungserfolge insgesamt durch homöopathische Therapie (im Studienrahmen + nachfolgender Verumtherapie), n=17

Überblick über den Behandlungsverlauf bei den einzelnen Patienten

Der Behandlungsverlauf bei den Patienten 1 - 11 wurde bereits relativ ausführlich im *Jahrbuch 1* (1994), S. 96-98, beschrieben. Diese Fälle werden in der folgenden Übersicht deshalb nur in aller Kürze dargestellt. Abb. 6, 7 und 8 zeigen die ermittelten Scorewerte im Verlauf der Studie. Ein Abfall des Scorewertes um mindestens 10 Punkte zwischen 1./2. Visite und 4./5. Visite gilt als signifikante und klinisch relevante Besserung.

Bei Patientin 1 kam es im Studienverlauf unter Staphysagria in steigenden LM-Potenzen bis zur LM 30 zu einem Scorewertabfall von 12,5 Punkten. Nachdem später dann in der Verumphase mit Staphysagria keine weitere Verbesserung erzielt werden konnte und sie unter akuten Heuschnupfensymptomen litt, wurde entsprechend dem neuen Bild, das die Patientin bot, mit Natrium muriaticum LM 6 weiterbehandelt; dies linderte nicht nur die Heuschnupfensymptomatik deutlich, sondern auch die Neurodermitis wurde weiterhin positiv beeinflusst, so daß die Patientin jetzt, unter Natrium muriaticum LM 12, fast abgeheilt ist (knapp zwei Jahre nach Behandlungsbeginn). Die Patientin ist sehr glücklich über den Behandlungserfolg und meint, sie hätte die Teilnahme an der Studie noch niemals bereut.

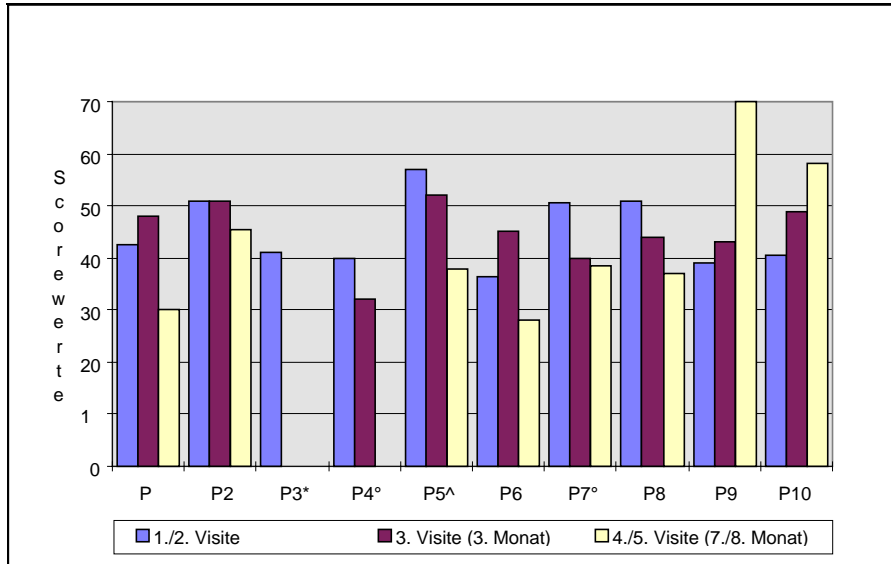


Abb.6 Scorewerte im Verlauf der Studie, Patient/inn/en 1 – 10

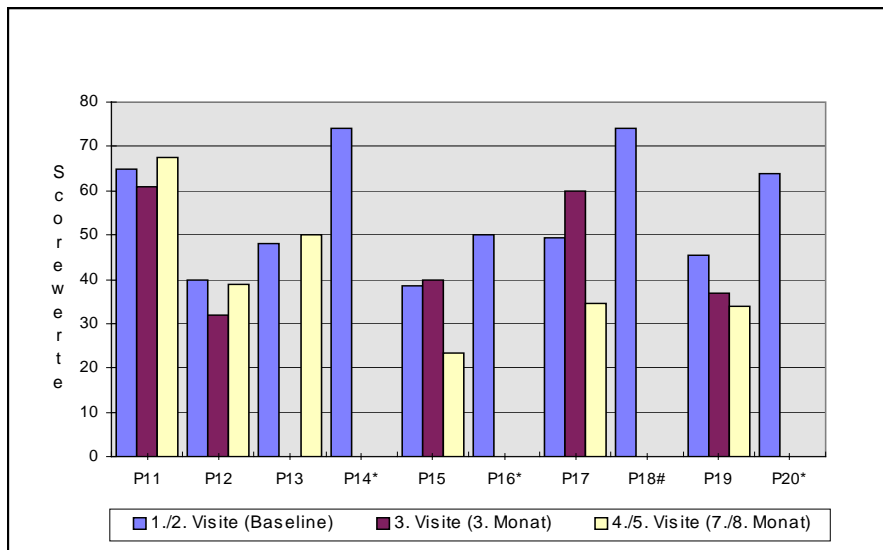
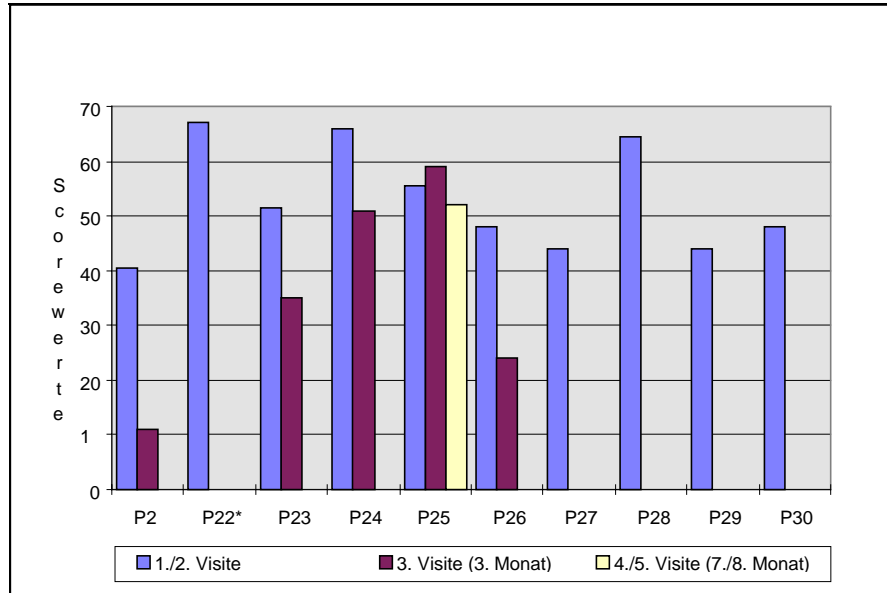


Abb.7 Scorewerte im Verlauf der Studie, Patient/inn/en 11 – 20



*: Patient hat Studie in der Baseline abgebrochen
 °: Patient hat Studie in der Therapiephase abgebrochen
 ^: Patient wird aus der Studie ausgeschlossen (Studienplanverstoß)
 #: Ausschluß aufgrund nicht mehr tragbarer Verschlechterung

Abb.8 Scorewerte im Verlauf der Studie, Patient/inn/en 21 – 30

Bei Patient 2 konnte im Behandlungszeitraum zwar eine leichte (-5,5 Scorepunkte) aber nicht signifikante Besserung des Hautzustandes bei insgesamt eher turbulentem Behandlungsverlauf (Lycopodium, Graphites, Barium carbonicum, Natrium muriaticum) erreicht werden. Insbesondere beobachtete der Patient eine deutliche Besserung seiner depressiven Verstimmung. Der Hautzustand stabilisiert sich unter Verumtherapie weiterhin langsam aber stetig.

Patient 3 schied aus beruflichen Gründen bereits während der Baseline-Phase aus.

Patientin 4 brach die Studie noch vor der 4. Visite ab. Hierbei spielten sowohl persönliche Gründe als auch die immer wieder unter Therapie auftretenden Rückschläge eine Rolle. Im zeitlichen Zusammenhang mit dem Studienabbruch wurde die Studienmedikation von Natrium carbonicum auf Magnesium muriaticum geändert, woraufhin die Patientin eine deutliche Besserung auf der psychischen Ebene, aber vor allem auch in Bezug auf ihren Hautzustand verspürte. Sie wird derzeit mit Magnesium muriaticum Verum in der Potenz LM 18 weiterbehandelt.

Patientin 5 mußte trotz guten Ansprechens auf die Therapie (mit Thuja LM 6) aus der Studie vorzeitig ausgeschieden werden, da sich bei ihr eine Gravidität einstellte. Die Schwangerschaft wurde mit homöopathischer Verumtherapie (Calcium carbonicum) begleitet, worunter es zu einer deutlichen Besserung des Hautzustandes kam. Die Patientin wird derzeit mit Thuja LM 18 weiterbehandelt. Sie ist nicht erscheinungsfrei, kommt aber mit reiner Pflege gut zurecht. Dem neun Monate alten Sohn geht es sehr gut.

Patientin 6 (Sepia) sieht die im Studienzeitraum auftretende Besserung (-8,5 Scorepunkte) in Zusammenhang mit dem Abbruch ihrer Schreinerlehre. Die Verumtherapie wurde nach wenigen Wochen abgebrochen.

Patientin 7 mußte eine Woche vor der 5. Visite aus der Studie ausgeschlossen werden, da sie wegen extremer Belastung am Arbeitsplatz zu Kortikoidexterna griff; die Scorewerte waren allerdings im Laufe der Behandlung gut rückläufig und die Patientin ist inzwischen unter Natrium carbonicum in Bezug auf die Neurodermitis vollkommen abgeheilt. Bemerkenswert ist das Wiederauftreten einer Akne vulgaris, unter der sie in der Pubertät (vor dem Auftreten der Neurodermitis) gelitten hatte. Nach spontaner Aussage ihrer Mutter sei ihr derzeitiges Verhalten als „sehr pubertär“ zu bezeichnen.

Patient 9 (Petroleum, Silicea, Calcium carbonicum) beschließt die Studie in deutlich verschlechtertem Hautzustand (+31 Scorepunkte!). Auch die Verumtherapie mit Silicea bringt keinen Erfolg. Die Behandlung mit Arsenicum album LM 6 schließlich führt zu einer deutlichen Remission, die derzeit noch anhält.

Auch Patient 10 (Natrium muriaticum, Carcinosinum, Calcium silicatum, Barium carbonicum) verschlechtert sich im Behandlungszeitraum deutlich (+17,5 Scorepunkte). Er benutzt deshalb auch Kortikoidexterna, was zum Studienausfluß führt. Die Verumtherapie mit Anacardium ist ebenfalls sine effecto; derzeit besteht kein Kontakt mit dem Patienten.

Bei Patient 11 wurde, nachdem Natrium muriaticum LM 6 keine zufriedenstellende Wirkung zeigte, mit Lycopodium LM 6 weiterbehandelt, was zwar zu einer Besserung des Beschwerdebilds in Bezug auf das bestehende irritable Kolon erbrachte, allerdings eher eine Verschlechterung der Haut. Kurz vor der 4. Visite kam es zu einer akuten Exazerbation, die mit Graphites in niedrigen D-Potenzen aufgefangen werden konnte. Auch unter Verumtherapie steht bisher ein Behandlungserfolg bezüglich der Neurodermitis aus. Hier ist zu diskutieren, ob nicht nur Patienten mit Asthma bronchiale, sondern auch mit chronischen Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes von der Studie ausgeschlossen hätten werden sollen, da auch bei diesen Patienten damit zu rechnen ist, daß, indem (nach der Hering'schen Regel) die Heilung von Innen nach Außen verläuft, sich die Magen-Darm-Symptomatik bessert, während sich der Hautzustand zunächst verschlechtert.

Patient 12 bekam Silicea in aufsteigenden LM-Potenzen, worunter die Ausprägung der Neurodermitis positiv beeinflusst wurde, was sich auch im Score der 3. Visite niederschlug. Gegen Ende des Behandlungszeitraumes ver-

schlechterte sich der Hautzustand allerdings wieder auf das Niveau bei Therapiebeginn. Unter Verumtherapie derzeit akzeptabler Hautzustand; jetzt Wechsel der Therapie zu Arsenicum album.

Bei Patient 13 (Anacardium) fehlt der Scorewert der 3. Visite, da der Patient sich in dieser Zeit im Urlaub befand. Unter der Behandlung kam es zunächst zu einem Rückgang der Symptomatik; auch eine Verschleimung des Rachens, unter der der Patient häufig litt, verschwand. Eine darauffolgende Exazerbation konnte mit Rhus toxicodendron in niedriger Potenz behandelt werden; allerdings kam es zu weiteren Exazerbationen, bei denen Rhus venenata und Mezereum zur Akutbehandlung notwendig wurden. Insgesamt konnte bis zur 4./5. Visite keine Besserung des Hautzustandes erzielt werden. Jetzt, unter Verumtherapie, war der Patient zwischendurch bereits einige Wochen ganz hauterscheinungsfrei, allerdings war der Behandlungserfolg nicht anhaltend; dennoch weiter positive Tendenz.

Bei Patient 14 exazerbierte die Neurodermitis in den ersten Wochen der Baseline-Phase, worauf er sich dafür entschied, die Studie abzubrechen und die Möglichkeit einer klimatherapeutischen Heilbehandlung im Hochgebirge zu nutzen.

Patient 15 wird mit Staphysagria in aufsteigenden LM-Potenzen behandelt. Kurz vor der 3. Visite hatte er Ärger mit seinem Arbeitgeber, was ihn emotional sehr mitnahm und sich negativ auf den Hautzustand auswirkte. Unterdrückter Ärger war auch eines der Hauptsymptome, das zur Verschreibung von Staphysagria führte. Am Ende der Studie weist er 15 Scorepunkte weniger als bei Beginn der Therapie auf; er wird derzeit mit Verum weiterbehandelt, mit anhaltender Besserungstendenz.

Bei Patient 16 fällt der Einstieg in die Studie mit dem Beginn einer neuen Liebesbeziehung zusammen, wodurch der Leidensdruck bezüglich seiner Neurodermitis so deutlich nachläßt, daß er in der Baseline-Phase wieder aus der Studie aussteigt.

Patientin 17 bekam Sepia in LM-Potenz und spürte nach ihren Angaben deutlich, daß ihre Haut geschmeidiger wurde; sie würde nach Angaben ihrer Arbeitskolleginnen auch deutlich entspannter wirken. Am Ende der Studie läßt sich eine signifikante Besserung um 15 Scorepunkte feststellen. Die Weiterbehandlung erfolgt derzeit mit Sepia-Verum (LM 24).

Bei Patientin 18 schien Silicea angezeigt zu sein (verfroren; schüchtern, fühlt sich aber innerlich stark; Abneigung gegen Milch; schlechter Geruchssinn; rezidivierende Sinusitiden). Kurz nach der ersten Mitteleinnahme kam es zu einer akuten Exazerbation mit Superinfektion, die den Einsatz von Corticoidexterna und systemische Antibiose durch die behandelnde Hautärztin am Wohnort notwendig machten, so daß sie aus der Studie ausgelassen werden mußte (Problematik des oft zu weit vom Studienort entfernten Wohnortes). Auch in der Verumphase keine Besserung auf Silicea, Alumina silicata und Sepia; derzeit Behandlung mit Lycopodium mit leichter Besserungstendenz.

Bei Patientin 19 führte Sepia in aufsteigenden Potenzen zu einer signifikanten Besserung des Hautbefundes (-11,5 Scorepunkte), aber auch zum Wiederauftreten vieler Warzen an Hand und Fingern. Derzeit Verumtherapie mit Sepia LM 18.

Patientin 20 stieg in der Baseline-Phase aus, nachdem ihr „Naturheilarzt“ eine beginnende Exazerbation (die sie dem Studienarzt leider nicht mitteilt) mit Eigenurin innerlich und äußerlich sehr gut in den Griff bekam.

Patientin 21 bekam unter anderem wegen ihres Umganges mit Kummer (von dem sie in ihrem Leben bereits reichlich erlitten hatte), wie auch aufgrund ihrer Migräne-Symptomatik Natrium muriaticum LM 6, worauf sich ihre Haut dramatisch besserte und auch die Migräne weniger häufig auftritt. Sie ist derzeit nahezu erscheinungsfrei.

Patient 22 entwickelte in der Baseline-Phase eine akute Prostatitis, die antibiotisch behandelt werden mußte. Er schied damit aus der Studie aus.

Patient 23 hat sich unter Staphysagria LM 6 und LM 12 bis zur 3. Visite, d.h. innerhalb von 12 Wochen deutlich verbessert, bei Zunahme des allgemeinen Wohlbefindens.

Patientin 24 geht es unter Magnesium carbonicum gut, sie fühlt sich nicht mehr so schlapp, kommt morgens besser aus dem Bett und hat mehr Lust, sich zu bewegen. Sie hat inzwischen auch ihren Job gekündigt und ist in ihre Heimatstadt gezogen, um ein Aufbaustudium zu beginnen. Die Neurodermitis-symptomatik ging bereits bis zur 3. Visite um 15 Scorepunkte zurück.

Patient 25 erhielt zunächst Thuja, was ihm anfangs zwar allgemein ganz gut tat, worunter es dann aber doch wieder zu einer Verschlechterung der Neurodermitis kam. Es folgte Lycopodium, was ihn einige Zeit stabilisierte, aber ebenfalls nicht deutlich besserte. Als schließlich auch Staphysagria nicht den erwünschten Erfolg bringt, verliert der Patient die „Lust an der Studie“ und steigt aus. Er wird derzeit mit Staphysagria-Verum behandelt; der Hautzustand ist dabei recht stabil.

Patientin 26 geht es unter Pulsatilla (Verschreibung erfolgte u.a. aufgrund mangelnder Entscheidungsfreude, unfreiwilligen Weinens, Kopfschmerzen durch Sonne, Schwindel im Stehen, Verlangen nach Kuchen und Käse, Abneigung gegen Fett) sehr gut. Bis zur 3. Visite fiel der Score um die Hälfte. Zur Zeit nimmt die Patientin Pulsatilla LM 12.

Patientin 27 hat es sich in der Baseline-Phase „noch einmal überlegt“; es macht ihr „doch keinen so großen Spaß“, an der Studie teilzunehmen.

Patientin 28 wurde Lycopodium in der LM 6 verschrieben; sie neigt zu Stirnhöhlenvereiterungen, liebt Süßes, vor allem Schokolade, hat Blähungen auf Zwiebeln und vor Prüfungen, verträgt keinen Fisch, leidet unter Obstipation im Urlaub, hatte einen Nabelbruch mit vier Jahren. Die ersten Rückmeldungen klingen ganz positiv.

Die Patienten 29 bis 31 befinden sich derzeit noch in der Baseline-Phase.

Pflegemittelverbrauch

In den vier Wochen der Baseline-Phase sowie in den letzten vier Wochen der Therapiephase (also zwischen 4. und 5. Visite) wurde der Pflegemittelverbrauch festgehalten (Abb. 9 und 10). Korreliert man den Pflegemittelverbrauch mit dem Scorewertverlauf bei den ersten zehn Patienten, so sieht man einen deutlichen Rückgang des Verbrauchs bei den Patienten mit signifikanter Scoreminderung; aber auch bei Patienten mit nur geringer Besserung des Hautbefundes geht der Verbrauch deutlich zurück. Bei Patienten dagegen, bei denen es zu einer Verschlechterung des Hautzustandes kam, stieg auch der Pflegesalbenverbrauch beträchtlich. Patient 10 nahm an der 5. Visite nicht mehr teil, so daß der Pflegemittelverbrauch nicht festgestellt werden konnte. Bei den Patienten 11, 12 und 13, bei denen sich der Hautbefund im Behandlungszeitraum kaum veränderte, blieb auch der Verbrauch an Pflegemitteln in der Baseline-Phase und im 8. Monat der Therapiephase relativ gleich.

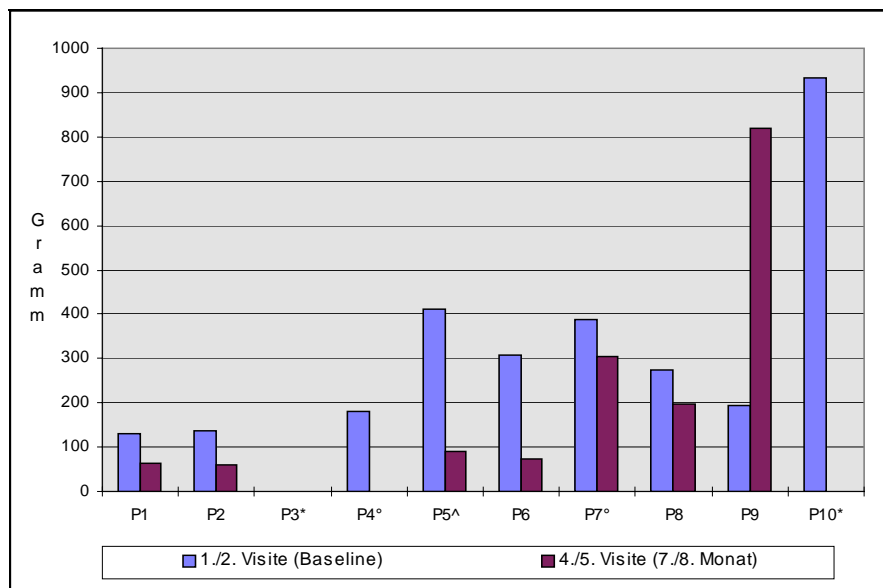


Abb.9 Pflegemittelverbrauch Patient/inn/en 1 – 10

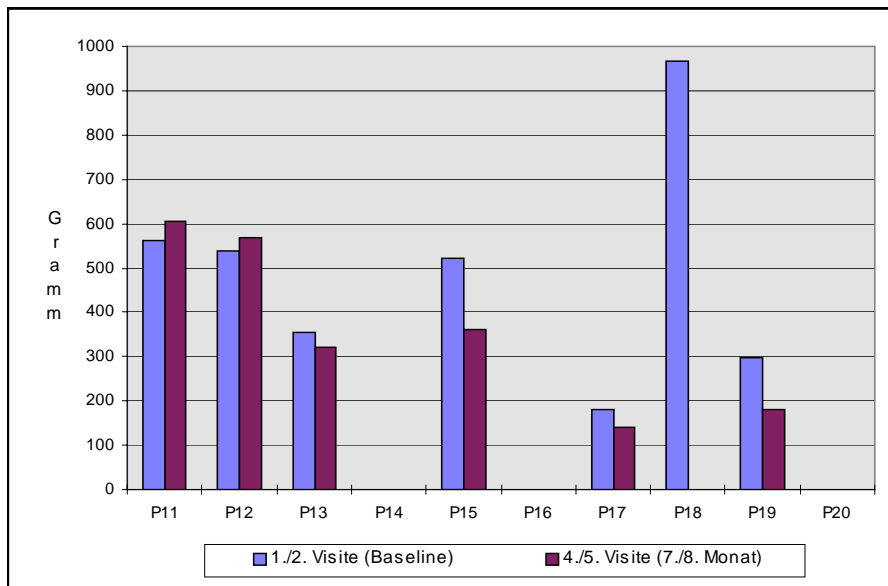


Abb.10 Pflegemittelverbrauch Patient/inn/en 11 – 20

Bei Patient 15 geht der Pflegemittelverbrauch entsprechend der verbesserten Hautsituation um 180 g zurück, bei Patientin 17 dagegen, trotz desselben Scorewertabfalls nur um 35 g. Dies wird verständlich, wenn man beachtet, daß Patientin 17 schon beim Baselineverbrauch um 2/3 unter dem Verbrauch von Patient 15 lag. Überhaupt fällt auf, daß es bei vergleichbaren Scorewerten deutliche individuelle Unterschiede im Pflegemittelverbrauch gibt. Sicherlich wäre es präziser, den Pflegemittelverbrauch nicht mit dem Gesamtscore, sondern nur mit der befallenen Körperoberfläche zu korrelieren.

Vergleich der Ig E-Werte

Ein weiterer Parameter, der in der abgeschlossenen Studie deskriptiv ausgewertet werden soll, ist das Gesamt-Ig E. Die Rolle, die das Ig E beim Atopischen Ekzem spielt ist eigentlich immer noch nicht vollkommen klar, vor allem weil ca. 20% der Patienten mit dieser Erkrankung überhaupt keine Ig E-Erhöhung aufweisen (s. Patient 7 und 12). Hohe Ig E-Werte können im übrigen auch mit ganz anderen Erkrankungen (z. B. Parasitosen, Psoriasis) einhergehen und sind insbesondere ein Ausdruck von Sensibilisierungen gegen Inhalationsallergene. Als Ursache für den erhöhten Ig E-Release aus B-Lymphozyten wird ein Defekt der T-Suppressorzellen angenommen, bzw. eine

Hyperaktivität von Th₂-Lymphozyten, die Interleukin 4 bilden, was wiederum die B-Zellen zur Ig E-Bildung anregt.

Nimmt man für die homöopathische Therapie an, daß sie imstande ist, eine wie auch immer geartete Dysregulation im Organismus durch Anregung der Selbstregulationskräfte des Organismus aufzuheben, so sollte man erwarten, daß die Ig E-Werte, zumindest bei den Patienten mit einer signifikanten Besserung, eher sinken.

Abb. 11 und 12 zeigen die Verhältnisse in unserer Studie. Vergleicht man die Ergebnisse wiederum mit den Scoreverläufen, so muß man feststellen, daß diese Erwartung nicht zutrifft. Im Gegenteil, bei Patientin 8 kam es nach Abschluß der Therapiephase sogar zu einer extremen Ig E-Antikörperproduktion, obwohl der Scorewert um 16 Punkte gesunken war. Sie hat einen ähnlich starken Anstieg des Ig E-Wertes zu verzeichnen wie Patient 10, der ja wegen eines nicht mehr tragbaren Hautzustandes vorzeitig aus der Studie ausschied. Während bei den Patienten 11, 12 und 13 die Ig E-Werte relativ unberührt blieben (bei relativ gleichbleibendem Scoreniveau), sind es gerade wieder die signifikant gebesserten Patienten 15 und 17, die einen deutlichen Ig E-Anstieg aufweisen.

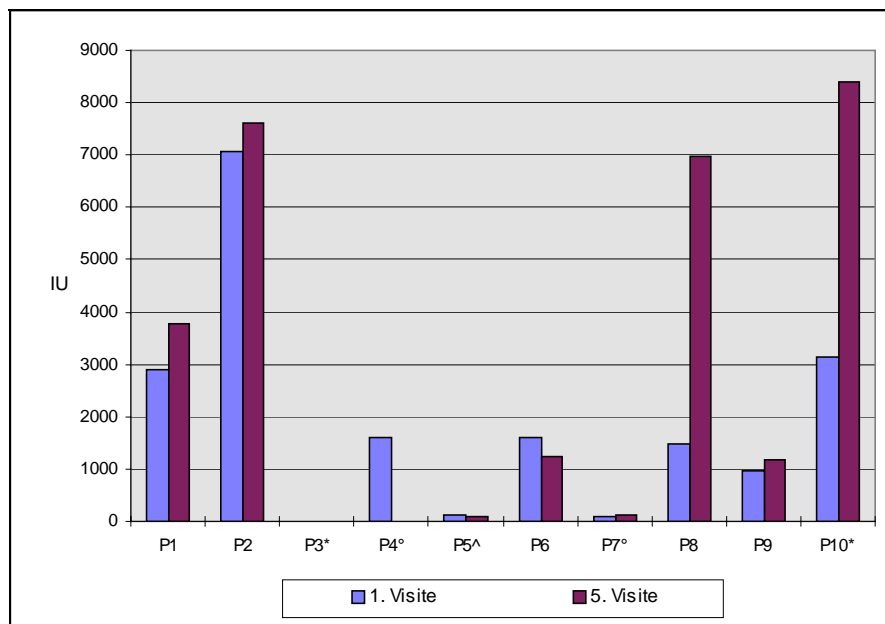


Abb.11 IgE-Werte Patient/inn/en 1 – 10

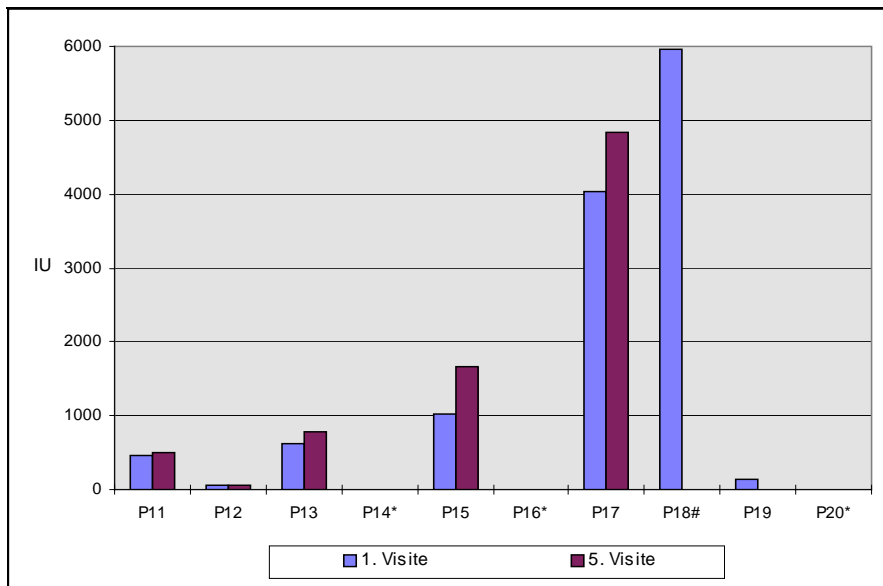


Abb.12 IgE-Werte Patient/inn/en 11 – 20

In der Literatur gibt es Fallberichte, in denen ein Rückgang der Ig E-Werte bei Abheilung der Neurodermitis beschrieben werden, ebenso wie Berichte über ein Gleichbleiben des Ig E-Niveaus trotz Abheilung. Ein Anstieg des gesamten Ig E bei Abheilung wurde meines Wissens noch nicht beschrieben. Für die Beurteilung dieses Phänomens, gerade auch aus homöopathischer Sicht, sind weitere Ig E-Kontrolluntersuchungen in größeren Zeiträumen erforderlich.

Synopsis

In der Zusammenschau läßt sich folgendes festhalten: Bei der vorliegenden Studie handelt es sich um ein nicht nur in der Planung, sondern auch in der Therapiephase sehr aufwendiges und arbeitsintensives Projekt, das mit vielen Schwierigkeiten und Problemen behaftet ist und dessen Ausgang zum jetzigen Zeitpunkt noch vollkommen offen ist.

Diese Studie spiegelt die Problematik von prospektiven placebokontrollierten Doppelblindstudien allgemein und deren Anwendung auf die Homöopathie im Besonderen wider. Die Erfahrungen, die in dieser Studie bereits gewonnen wurden und noch gewonnen werden, haben eine deutlich richtungsweisende Funktion für zukünftige Homöopathiestudien.

Nach dem vollendeten Durchlauf von 30 Patienten werden Vertreter der Carstens-Stiftung und der Studienleitung mit dem Statistiker zu einem infor-

mellen Gespräch über den bisherigen Verlauf der Studie zusammenkommen, um zu sehen, ob sich die für die statistische Fallzahlschätzung zugrunde gelegten Daten verifizieren lassen und eine Weiterführung der Studie sinnvoll erscheint.

Dr. Joachim Siebenwirth
Dermatologische Klinik und Poliklinik der TU München, Biedersteinerstr. 29,
80802 München