

Noch verrückter als Homöopathie â?? aber funktioniert offenbar

Description

Peter Chappells AIDS Remedy PC1

Unsere Feldstudie in Afrika ist publiziert

Hintergrundgeschichte

Ich fand abgedrehte Therapien schon immer interessant, und zwar deswegen, weil wissenschaftliche Innovationen und neue Erkenntnisse historisch gesehen sehr oft vom Rand des Mainstreams kamen und kommen. Nicht immer, aber sehr häufig. Daher habe ich mich seinerzeit mit Homä¶opathie beschäuftigt, als mich Freunde und Kollegen während meiner Studienzeit in die legendäuren Homä¶opathievorlesungen von Dr. Kä¶hler geschleppt haben. Damals dachte ich: Das ist so verrälkett, wenn das stimmt, dann ist es ja revolutionäur. Daraufhin habe ich mich mit Homä¶opathie wissenschaftlich beschäuftigt. Ich habe einige Arzneimittelprälkfungen durchgefälkhrt und klinische Forschung gemacht und habe dann, nach ca. 10 Jahren intensiver Forschung, 3 Bälkchern [1-3], einer Reihe von peer-reviewten Arbeiten [4-10], ausfälkhrlicher Beschäuftigung mit Placeboeffekten [11-15] festgestellt: Ja, irgendwas passiert da, das jenseits von zufäulligen Schwankungen ist, das wir aber in keiner Weise verstehen und schon gar nicht mit den konventionell kausalen Wissenschaftsmodellen erkläuren kä¶nnen [16]. Ich habe versucht, das mit den momentan verfälkgbaren wissenschaftlichen Modellen greifbar zu machen, aber ob das wirklich zielfälkhrend ist, weiä? ich noch immer nicht [17].

WĤhrend meine heiÃ?e Homöopathieforschungszeit Anfang der 2000er Jahre abkühlte, kam Harry van der Zee auf mich zu, ein holländischer homöopathischer Arzt. Er wollte unsere Kopfschmerzstudie nachmachen, aber besser als wir. Diese gehört zu den Studien in der homöopathischen Datenbank, die den mit Abstand schlechtesten Effekt für die Homöopathie gefunden hat [7, 10]. Ich habe Harry eingeladen. Wir verbrachten einige Tage gemeinsam und kochten das vermeintlich unschlagbare Design aus. Harry ging nach Hause, machte eine Pilotstudie, bei der das rauskam, was ich ihm prophezeite, nämlich nicht das, was er erwartet hatte. Und weil es keine Förderung gab, wurde am Ende nichts daraus.

Peter Chappell und PC1

Aber wir sind Freunde geblieben. Nach Jahren vermittelte er Peter Chappell den Kontakt zu mir. Peter Chappell, der letztes Jahr gestorben ist, war ein englischer Homã¶opath, der im frã¼heren Leben als Elektroingenieur gearbeitet hat. Zu seinen Erfindungen gehã¶rten Magnetstreifen an Plastikgeldkarten, wie er mir mal erzã¤hlte. Peter Chappell arbeitete einige Jahre als klassischer Homã¶opath und ging auch eine Weile nach Afrika, wo er Menschen mit AIDS behandelte. Dort kam ihm offenbar die Idee, dass man Homã¶opathie noch einfacher machen kann. Er sah sich die Totalitã¤t der Symptome eines Krankheitsbildes an, z. B. wie sich AIDS in Afrika zeigt. Und packte diese â??Informationâ?? in eine Flasche Wasser. Wie genau, sagte er nicht. Aber ich vermute mal, es ist einfach ein intentionaler Akt, bei dem mit groã?er Sammlung und Konzentration und schã¤tzungsweise auch wohlwollend-heilender Intention diese â??Informationâ?? in eine Wasserflasche gebracht wird. Spã¤ter erzã¤hlte er dann Freunden: Die Arzneimittel entstanden, indem er eine intensive Bitte an die â??Quelleâ?? richtete, ein Simillimum, also ein homã¶opathisch mã¶glichst passendes Arzneimittel, zu erzeugen. Diese â??Quelleâ?? empfand er offenbar als eine Art transzendenter Wirklichkeit, die sowohl in als auch jenseits von ihm war.

Das hat viel \tilde{A} ?hnlichkeit mit der Herstellung von Hom \tilde{A} ¶opathika und mit Bachbl \tilde{A} ¼ten, nur dass bei Peter Chappell keine pharmazeutische Aufbereitung und kein Aufstellen von Bl \tilde{A} ¼ten in der Sonne passierte, sondern alles rein intentional. Solche Heilmittel hat Peter Chappell f \tilde{A} ¼r unterschiedliche Krankheiten entwickelt, aber das erste war das gegen AIDS in Afrika, PC1 (f \tilde{A} ¼r Peter Chappell Arzneimittel 1).

AIDS in Afrika ist nämlich mehr als die Folge einer Infektion mit dem Retrovirus HIV. Es ist ein Sammelsurium von opportunistischen Infektionen, die vor allem auch auf dem Boden einer durch Mangel erzeugten Schwäche des Immunsystems gedeihen können und zum klinischen Bild von AIDS beitragen. Deswegen sage ich auch â??AIDS in Afrikaâ??, weil das gleiche Arzneimittel PC1 der Erfahrung nach bei AIDS-Kranken in den westlichen Ländern nicht so gut funktioniert. Aber in Afrika offenbar schon. Fù⁄ar AIDS in westlichen Ländern entwickelte Peter Chappell ein anderes Arzneimittel.

Amma Resonance Healing Foundation

In Afrika gab es schon seit den 2000er Jahren homĶopathische Versorgungsstationen. Und die Amma-Resonance-Healing-Foundation (ARHF), die Harry van der Zee mittlerweile aufgebaut hat, verteilt dort das PC1 Heilmittel. Es wird in England und in Holland hergestellt, von der ARHF zum Selbstkostenpreis auf Spendenbasis eingekauft und in Afrika verteilt. Auf der Website der ARHF findet sich allerhand Information dazu, vor allem auch ein Film, der die konkrete Anwendung von PC1 in Afrika zeigt.

Aus dieser Logistik heraus entstand vor Jahren der Wunsch, die Wirksamkeit von PC1 zu evaluieren. Ich hatte an einer Planungstagung teilgenommen und zugesagt, die Daten auszuwerten â?? falls es denn einmal welche geben sollte â?? und auch geholfen, ein Forschungsprotokoll zu entwickeln. Und in der Tat erhielt ich vor einigen Jahren einen entsprechenden Datensatz, fýr dessen Richtigkeit Harry van der Zee einstand, der die Studie in Afrika vor Ort begleitet und gemonitort hat. Jetzt ist die Studie nach vielem Hin und Her endlich publiziert [18].

Die Studie

Weil es au�er systematischen Fallbeschreibungen und Beobachtungen im Feld bislang keinerlei Daten gab, hatten sich Harry und sein Team dafür entschieden, eine naturalistische Studie zu organisieren, bei der sich die Gruppen aus den Wahlmöglichkeiten vor Ort ergaben. Es hat sich nämlich in Afrika herumgesprochen, dass

die antiretroviralen Arzneimittel nicht immer gut vertrĤglich sind und eine Reihe von Nebenwirkungen produzieren. Daher wollen manche diese Medikamente nicht nehmen. Ihnen wurde PC1 angeboten. Alle, die antiretrovirale Arzneien wollten, die erhielten sie auch. Und manche von denen wollten zusĤtzlich auch noch PC1, also das volle Programm.

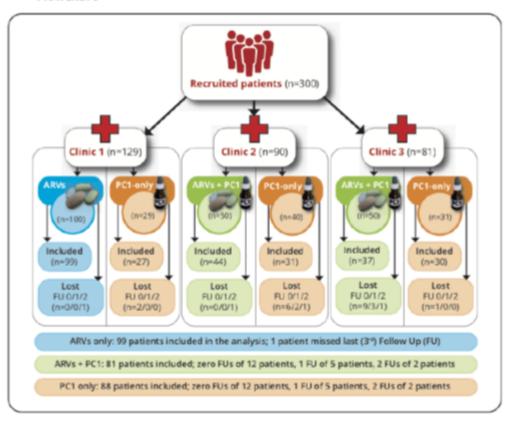
Die Studie wurde in Kenia durchgeführt, einem Land, das weltweit die meisten AIDS-Fälle berichtet. Drei unterschiedliche, spezialisierte AIDS-Kliniken nahmen an der Untersuchung teil und brachten Patienten ein. Das Protokoll definierte, dass nur neu diagnostizierte AIDS-Patienten aufgenommen werden sollten, bei denen die Standard-Diagnostik (CD4-Count, Viral Load) zu Anfang gemacht wurde. Allen Patienten wurden antiretrovirale Medikamente (ARVs) angeboten. Die ARVs, die dort verteilt werden und wurden waren Abacavir, Lamuvidin und Efavirenz bei Kindern und Jugendlichen und bei älteren zusätzlich noch Tenofovir. In einer der drei Kliniken wurden entweder ARVs oder PC1 gegeben. In zwei Kliniken wurden den Patienten neben ARVs auch PC1 angeboten. In einer Klinik erhielten die Patienten ARVs. Dies war als Kontrolle gedacht. Nur wenn diese Patienten die ARVs ablehnten, erhielten sie nur PC1. Insofern haben wir hier also durchaus eine groÃ?e Streuung der Behandlungsprotokolle und Kliniken.

PC1 wird wie ein Homöopathikum in gröÃ?eren Flaschen bereitgehalten und mit der Flüssigkeit werden dann Globuli imprägniert. Für die Studie erhielten die Patienten eine 20ml Tropfflasche, in der ein Globulus PC1 in Mineralwasser mit 20 % medizinischem Alkohol gelöst war (der Alkohol ist nötig, um die Flüssigkeit zu konservieren und ungewollte Bakterienbildung zu vermeiden). Sie sollen jeweils einen Schluck pro Tag trinken und die Flasche vorher schütteln.

Die Studienorganisation und Patientenverteilung ist in der Grafik 1 dargestellt:

Graph 1: *Trial flow*

Flowchart



Insgesamt wurden 300 Patienten eingeschlossen, von denen 268 Patienten ausgewertet werden konnten. Von den anderen 32 fehlten die Daten. Das lag wohl daran, dass die Patienten regelmäÃ?ig zweimal pro Monat in die Klinik kommen mussten, um sich die Medikamente zu holen. Bei der Gelegenheit wurden auch die klinischen Daten erhoben und eingetragen. Die Patienten hatten dabei oft sehr weite Wege zurückzulegen. Teilweise waren diese durch Regen unpassierbar, und in manchen Landesteilen gab es offenbar auch Unruhen. Auch hatten manche Patienten falsche Telefonnummern und Adressen hinterlegt, sodass sie nicht mehr erreicht werden konnten. Aber ein Ausfall von ca. 10 % in einer Feldstudie in Afrika ist aus meiner Sicht ein gutes Ergebnis und spricht für die lokale Organisation.

Im Kenianischen Landesprotokoll ist vorgesehen, dass CD4-Count nur zu Beginn der Diagnosestellung gemessen wird und Viral Load alle 6 Monate. In dieser Studie wurde beides zu Beginn gemessen und auch nach 6 Monaten nochmals eine Blutprobe genommen und diese Parameter bestimmt. Au \tilde{A} ?erdem wurden als klinische Parameter bei jedem Klinikbesuch Appetit, Gewichts-Zu- oder -Abnahme, Ersch \tilde{A} ¶pfung und Schw \tilde{A} ¤che erfasst.

Die statistische Auswertung habe ich mit sehr robusten nicht-parametrischen Methoden vorgenommen. Das sind Methoden, die keine Verteilungsannahmen \tilde{A}^{1} /aber die zugrundeliegende Datenverteilung machen und daher immer anwendbar. Die wichtigsten Daten fasse ich in Tabelle 1 zusammen; die vollen Daten sind in unserer Publikation einsehbar.

CD4-Count erhöhte sich unter PC1 mehr als in den anderen Gruppen, die virale Belastung verringerte sich. Auch die klinischen Parameter (Gewicht, Appetit, Erschöpfung, Schwäche) verbesserten sich deutlich und

signifikant. Das Muster war eindeutig: Die Patienten in der PC1-Gruppe verbesserten sich in den objektiven Parametern mehr als die in der ARV+PC1 Gruppe, die wiederum besser waren als die Patienten in der ARV-Gruppe.

Man könnte nun vermuten, das hätte daran gelegen, dass die Patienten, die nur ARVs erhielten diejenigen mit der gröÃ?eren Krankheitsbelastung waren. Das war aber nicht so, im Gegenteil: diejenigen, die nur ARVs erhielten waren anfangs klinisch weniger belastet, hatten bessere Ausgangsdaten in CD4-Count und Viral Load, während die Gruppe, die nur PC1 erhielt, diejenige mit den schlechtesten Ausgangswerten war (Originaltabelle in unserer Publikation).

	Nur ARVs	ARVs + PC1	Nur PC1
CD4-Count Zunahme	2,48 %	7,37 %	19,81 %
Viral Load Abnahme	43,63 %	43,61 %	53,35 %
Gewichtszunahme	3,28 %	6,64 %	8,44 %
Appetit (Differenz)*	0,63 (0,92)	1,10 (0,72)	1,02 (0,88)
ErschĶpfung (Differenz)*	0,32 (0,7)	1,30 (0,78)	1,16 (0,84)
SchwĤche (Differenz)*	0,13 (0,66)	1,07 (0,79)	0,75 (0,97)

Tabelle 1 â?? Veränderungen in den Zielvariablen von vorher zu 6 Monaten später; Prozentveränderung bzw. mittlere Differenz zwischen Anfang und Ende (Standardabweichung): * = gemessen auf einer 5-Punkt Skala

Betrachtet man Tabelle 1, in der die Ergebnisvariablen wiedergegeben sind, dann sieht man: in den zentralen, weil objektiv gemessenen Parametern CD4-Count, Viral Load und Gewicht sind die Zunahmen unter PC1 deutlich gröÃ?er als unter der Kombination ARV+PC1 oder nur ARV. Diese Effekte sind in der non-parametrischen statistischen Testung hoch-signifikant. Dieses Muster ist bei den klinischen Variablen leicht verändert, weil dort die Gruppe, die beide Medikamente erhalten hat, die gröÃ?ere Veränderung beschreibt. Aber auch hier ist die PC1-Gruppe der ARV-Gruppe weit ù4berlegen. Wer sich meine Methodenblogs zur Effektstärkeberechnung angesehen hat (https://harald-walach.de/methodenlehre-fuer-anfaenger/13-power-analyse-die-magie-der-statistik-oder-der-unterschied-zwischen-signifikanz-und-relevanz/ https://harald-walach.de/methodenlehre-fuer-anfaenger/14-die-magie-der-statistik-in-aktion-tamiflu-der-groesste-raub-der-geschichte-ziemlich-unbrauchbar/https://harald-walach.de/23-wie-funktionieren-meta-analysen-eigentlich/), kann jetzt die Mittelwertdifferenz durch die Standardabweichung teilen und erhält die EffektgröÃ?e d. Diese EffektgröÃ?en liegen bei den klinischen Variablen fù4r ARVs zwischen 0,19 und 0,78, fù4r ARVs+PC1 bei 1,1 bis 1,78, fù4r PC1 bei 0,6 bis 1,5.

Die Effektgr \tilde{A} ¶ \tilde{A} ?en sind also f \tilde{A} ¼r die aktiven Gruppen ARV+PC1 bzw. PC1 klinisch gro \tilde{A} ? bis sehr gro \tilde{A} ? und damit auf jeden Fall bedeutsam. F \tilde{A} ¼r die ARV-Gruppe sind sie immer noch relativ gro \tilde{A} ?, aber deutlich kleiner.

Dies zeigt in der Summe: PC1 ist offenbar ARVs nicht nur nicht unterlegen, sondern deutlich überlegen. Anscheinend ist eine Kombination dieser beiden Behandlungen auch klinisch sinnvoll.

Diese Daten muss man natürlich auf dem Hintergrund ihrer möglichen Probleme betrachten.

Mögliche Fehlerquellen

Diese Studie war naturalistisch. Das heiÄ?t, das Zustandekommen der Gruppen ist durch Wahl der Patienten und/oder Ä?rzte geschehen, jedenfalls nicht zufĤllig. Das bedeutet, die beobachteten Effekte kĶnnten

natürlich auch durch noch nicht weiter beschriebene Drittvariable zustande gekommen sein. Dass es daran lag, dass die Patienten in der PC1 Gruppe weniger schwer krank waren, ist wie gesagt sehr unwahrscheinlich. Denn die klinischen Werte dieser Gruppe waren in allen erfassten Parametern schlechter. Es könnte höchstens sein, dass deswegen bei der zweiten Messung die Werte stärker vom Erwartungswert abwichen, also eine statistische Regression zu Mitte stattfand. Aber mir scheint, dass eine derart groÃ?e und konsistente Abweichung eher nicht durch ein statistisches Artefakt erklärbar ist. Zumal bei 32 Patienten der PC1-Gruppe auch noch ein Ein-Jahres-Followup gemacht wurde, das die positive Tendenz bestätigt. Denn dort ging die Verbesserung weiter.

Auch die mangelnde Verblindung ist ein Manko dieser Studie. Dadurch, dass Patienten und Behandler wussten, wer wie behandelt wurde, kann es gut sein, dass eine Verzerrung vorkam. Diese könnte zugunsten von PC1 wirken, nämlich dann, wenn Patienten oder Behandler von der Behandlung positiv eingenommen sind. Sie könnte aber natù⁄₄rlich auch anders wirken. Wir wissen es einfach nicht. Dagegen spricht allerdings, dass die Laborwerte in Laboren analysiert wurden, die von der Behandlung keine Ahnung hatten und daher einfach Messungen durchfù⁄₄hrten, die praktisch verblindet waren. Ein Hinweis auf Verzerrung scheinen mir die gröÃ?eren Effektstärken der Gruppe ARV+PC1 ausschlieÃ?lich bei den klinischen Parametern zu sein. Denn diese wurden offen erhoben und dort wussten alle, dass die Patienten zwei Behandlungen erhielten. Zwei ist ja bekanntlich mehr als eine Behandlung. Also bessere Werte.

Spitzfindige könnten jetzt kommen und sagen: immerhin haben die Leute in der PC1 Gruppe ein maulvoll mehr Wasser am Tag getrunken als die anderen. Eher unwahrscheinlich. Denn es handelte sich um 5 Tropfen pro Tag. Mù⁄4sste man vielleicht in einer guten Studie auch kontrollieren. Aber das wäre dann die ultimative Blamage fù⁄4r ARVs, wenn ein maulvoll Wasser besser wäre als diese.

Und spitzfindigen Statistikf $\tilde{A}^{1/4}$ chsen sei gesagt: Multiples Testen ist nicht das Problem. Ich habe zwar Tests f $\tilde{A}^{1/4}$ r insgesamt sechs Variablen gemacht. Aber die Signifikanzniveaus waren so hoch, ich h \tilde{A} ¤tte ein ganzes Bataillon von Variablen testen k \tilde{A} ¶nnen und die Signifikanz w \tilde{A} ¤re auch nach Korrektur f $\tilde{A}^{1/4}$ r 100 Variablen noch geblieben. Siehe die Originalpublikation.

Störvariablen sind bei naturalistischen Studien nicht auszuschlieÃ?en. Daher würde nur eine randomisierte Studie, die von Anfang an alle Patienten per Zufall zuweist, Sicherheit bringen. Dafür liegen nun die entsprechenden Informationen vor. Man kann hoffen, dass die Planer dieser Studie eine Möglichkeit finden, diese Daten in einer methodisch sauberen randomisierten Studie erhĤrten.

Intention in der Flasche â?? Conflict of Interest Statement

Anscheinend, so zeigt diese Studie, kann man eine therapeutische Intention in Flaschen abf \tilde{A}^{1} /4llen und verteilen, zum Wohle derer, denen sie n \tilde{A}^{1} /4tzen soll. Nebenwirkungen wurden auf jeden Fall nicht beobachtet und sind auch bei fr \tilde{A}^{1} /4heren Beobachtungen nie berichtet worden.

Bleibt noch zu erw \tilde{A} ¤hnen: Alle Beteiligten, Harry van der Zee, Peter Chappell und ich arbeiten in diesem Kontext ohne Gewinnabsichten. Ich habe meine Zeit unentgeltlich zur Verf \tilde{A}^{1} /4gung gestellt, auch Harry. Die Arzneimittel werden von einer Apotheke hergestellt, der die Amma Resonance Healing Foundation sie abkauft und kostenfrei in Afrika verteilt. Dies geschieht mittels Spenden. Das Personal, das vor Ort f \tilde{A}^{1} /4r die Studie gearbeitet hat, wurde vom Staat finanziert. Die Ethikkommission der University of Northampton, wo ich damals war, hat diese Studie gepr \tilde{A}^{1} /4ft und als ethisch unproblematisch eingestuft.

Wir haben also einen negativen Conflict of Interest. Wenn sich diese Behandlung in Afrika durchsetzt oder in weiteren Studien als wirkungsvoll erweist, dann kriegen wir Haue von denen, denen die ARV-Felle davonschwimmen. Aber das bin ich ja schon $gew\tilde{A}\P$ hnt.

Quellen und Literatur

- 1. Walach, H., Wissenschaftliche HomÄ ¶opathische ArzneimittelprÄ ¼fung. Doppelblinde Crossover-Studie einer homÄ ¶opathischen Hochpotenz gegen Placebo. 1992, Heidelberg: Haug.
- 2. Walach, H., Homöopathie als Basistherapie. Plädoyer fù/₄r die wissenschaftliche Ernsthaftigkeit der Homöopathie. 1986, Heidelberg: Haug.
- 3. Walach, H., Wissenschaftliche Untersuchungen zur HomĶopathie. Die Mù/₄nchener Kopfschmerzstudie Arzneimittelprù/₄fungen mit Belladonna. 2000, Essen: KVC Verlag.
- 4. Walach, H., *Die Untersuchung der HomÃ* ¶*opathie durch das Reichsgesundheitsamt 1936 â?? 1939.* Zeitschrift fù⁄4r Klassische Homö*opathie*, 1990. **34**: p. 252-259.
- 5. Walach, H., et al., *Research on homeopathy: State of the art.* Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2005. **11**: p. 813-829.
- 6. Walach, H., et al., *The effects of homeopathic belladonna 30CH in healthy volunteers â?? a randomized, double-blind experiment.* Journal of Psychosomatic Research, 2001. **50**: p. 155-160.
- 7. Walach, H., et al., *The long-term effects of homeopathic treatment of chronic headaches: One year follow-up.* Cephalalgia, 2000. **20**: p. 835-837.
- 8. Walach, H., Homoeopathy as Semiotic. Semiotica, 1991. 83: p. 81-95.
- 9. Walach, H., *Does a highly diluted homoeopathic drug act as a placebo in healthy volunteers? Experimental study of Belladonna C30.* Journal of Psychosomatic Research, 1993. **37**: p. 851-860.
- 10. Walach, H., et al., *Classical homoeopathic treatment of chronic headaches. A double-blind, randomized, placebo-controlled study.* Cephalalgia, 1997. **17**: p. 119-126.
- 11. Walach, H. and W.B. Jonas, *Placebo research: The evidence base for harnessing self-healing capacities*. Journal of Alternative and Complementary Medicine, 2004. **10**(Suppl. 1): p. S103-S112.
- 12. Walach, H., et al., *Homeopathic proving symptoms: result of a local,non-local, or placebo process? A blinded, placebo-controlled pilot study.* Homeopathy, 2004. **93**: p. 179-185.
- 13. Walach, H., *Placebo and placebo effects â?? a concise review*. Focus on Alternative and Complementary Therapies, 2003. **8**: p. 178-187.
- 14. Walach, H. and C. Sadaghiani, *Plazebo und Plazebo-Effekte: Eine Bestandsaufnahme*. Psychotherapie, Psychosomatik, medizinische Psychologie, 2002. **52**: p. 332-342.
- 15. Walach, H., *The efficacy paradox in randomized controlled trials of CAM and elsewhere: Beware of the placebo trap.* Journal of Alternative & Complementary Medicine, 2001. **7**: p. 213-218.
- 16. Walach, H., *Magic of signs: a non-local interpretation of homeopathy*. British Homeopathic Journal, 2000. **89**: p. 127-140.
- 17. Walach, H., Entanglement model of homeopathy as an example of generalizsed entanglement predicted by Weak Quantum Theory. Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde, 2003. **10**: p. 192-200.
- 18. van der Zee, H. and H. Walach, *Novel immune supportive treatment of HIV/AIDS: comparative outcomes study in rural clinics in Africa*. International Journal of Healing and Caring, 2024. **24**(1): p. 18-43.

Date Created

15.03.2024