



Walach / Michael / Schlett

Das große Komplementär- Handbuch

für Apotheker und Ärzte

WVG

Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft
Stuttgart

Walach / Michael / Schlett

Das große Komplementär- Handbuch

für Apotheker und Ärzte

Herausgegeben von

Harald Walach, Berlin

Sebastian Michael, Waldheim

Siegfried Schlett, Aschaffenburg

Unter Mitarbeit von

Frank Breitzkreutz, Berlin; Anke Ebensen, Achim;

Iris Finckh, Ettingen; Michael Galle, Idar-Oberstein;

Anke Görgner, Leipzig; Thilo Hinterberger, Regensburg;

Ulrike Keim, Bonn; Christian Keßler, Berlin;

Daniela Litscher, Graz; Gerhard Litscher, Graz;

Inge Mangelsdorf, Hamburg; Harald Matthes, Berlin;

Andreas Michalsen, Berlin; Stefan Neumann, Nürnberg;

Thomas Ostermann, Witten; Thomas Ots, Graz;

Josef Rauscher, Nürnberg; Margit Schlenk, Nürnberg;

Volker Schmiedel, Baar; Elmar Stapelfeldt, Berlin;

Theo Waibl, Landsberg am Lech; Axel Wiebrecht, Berlin

Mit 34 Abbildungen und 41 Tabellen

WVG

Wissenschaftliche
Verlagsgesellschaft
Stuttgart

Zuschriften an

lektorat@dav-medien.de

Anschriften der Herausgeber

Prof. Harald Walach
Schönwalder Str. 17
13347 Berlin

Dr. med. Siegfried Schlett
Haidstrasse 70
63741 Aschaffenburg

Dr. Sebastian Michael
Löwen-Apotheke Waldheim e. K.
Obermarkt 11
04736 Waldheim

Alle Angaben in diesem Werk wurden sorgfältig geprüft. Dennoch können die Herausgeber, die Autoren und der Verlag keine Gewähr für deren Richtigkeit übernehmen.

Ein Markenzeichen kann markenrechtlich geschützt sein, auch wenn ein Hinweis auf etwa bestehende Schutzrechte fehlt.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <https://portal.dnb.de> abrufbar.

Jede Verwertung des Werkes außerhalb der Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Übersetzungen, Nachdrucke, Mikroverfilmungen oder vergleichbare Verfahren sowie für die Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen.

1. Auflage 2018

ISBN 978-3-8047-3605-4 (Print)

ISBN 978-3-8047-3764-8 (E-Book, PDF)

© 2018 Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH

Birkenwaldstraße 44, 70191 Stuttgart

www.wissenschaftliche-verlagsgesellschaft.de

Printed in Germany

Satz: abavo GmbH, Buchloe

Druck und Bindung: Druckerei Kohlhammer, Stuttgart

Umschlagabbildung: deblik, Berlin

Umschlaggestaltung: deblik, Berlin

Vorwort

„Non scholae, sed vitae discimus“. Diese alte Weisheit umschreibt auch die Wunscherfahrung eines jeden wachen Apothekers, der im Apothekenalltag immer wieder erleben muss, wie das universitäre pharmakologische Wissen die eine Seite der Medaille, die vielfältigen Anfragen und Entscheidungen die andere Seite ist. So bedrängen uns Kunden wie Ärzte mit vielfältigen und außergewöhnlichen Wünschen und man sollte vieles sofort wissen. Auf jeden Fall gilt es, die juristischen Tücken zu beachten und auf die damit verbundenen wirtschaftlichen Herausforderungen mit der gebührenden Sorgfalt zu reagieren.

Der Apothekerberuf ist facettenreich, und es gilt gerade auch jungen Kolleginnen und Kollegen, die gerade erste Erfahrungen in der Praxis machen und nach effektiven Entscheidungshilfen fragen, diese Vielfalt kompakt für die Kitteltasche zu formulieren. An der Hochschule erfahren sie nichts über „Bioresonanz“ oder „individuelle Rezepturen“. Aber der Apothekenalltag ist voll davon und dies kann zu Verunsicherungen führen. Als Apotheker bleiben Sie während Ihres gesamten Berufslebens „Lotse im Gesundheitswesen“ – mit der Folge, dass sich die Kunden mit aktuellen, aber auch mit seltener vorkommenden Fragestellungen an uns wenden und nicht nur in Sachen Aspirin & Co.

Ziel unseres Kompendiums zur **Komplementärpharmazie** ist es, Apothekern, aber auch Ärzten und anderen in Heilberufen Tätigen ein schnelles und dennoch fundiertes Nachschlagewerk an die Hand zu geben, um sachgerechte Beratungskompetenz für Methoden zu erreichen, die über den universitären Ausbildungsstandard hinausgehen. Die komplementären Heilweisen sollen überblicksartig reflektiert und soweit möglich im Kontext wissenschaftlicher Erkenntnisse dargestellt und eingeordnet werden. Es ist wichtig zu wissen, welche Möglichkeiten und Grenzen eine komplementäre Methodik aufweist. Eine Bewertung in Kategorien wie „gut“ oder „schlecht“ ist nicht sinnvoll und wird in unserem Kompendium auch nicht angewandt. Aber eine komplementäre Kompetenz macht Apotheker zum gesuchten Gesprächspartner von Ärzten, die nicht nur 0-8-15-Lösungen für ihre Patienten anstreben.

Letztendlich ist das Kompendium ein erfreulicher Beweis dafür, dass man den kreativ und handwerklich agierenden Berufsstand des Apothekers nicht durch Versandapotheken oder andere Geschäftsmodelle, mit denen uns auch Krankenkassen drohen, ersetzen kann und wird – denn Komplementärpharmazie ist integrativer Teil deutscher Apothekerkultur.

Berlin, Waldheim, Aschaffenburg,
im Herbst 2017

Harald Walach,
Sebastian Michael,
Siegfried Schlett

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
--------------	---

TEIL A EINLEITUNG

1	Komplementärpharmazie – Einführung.....	3
1.1	Theoretische Grundlagen	3
1.1.1	Was sind Paradigmen und wie wirken sie?	3
1.1.2	Konsequenzen für die Komplementärpharmazie.....	8
1.2	Komplementärpharmazie	9
1.3	Lage der Apotheke im 21. Jahrhundert	11
1.3.1	Moderne Pharmakologie und Komplementärmedizin.....	11
1.3.2	Stand der Ausbildung	12
1.3.3	Internationaler Vergleich.....	12
1.3.4	Pharmazeutisches Personal und Qualitätsmanagement	12
1.3.5	Wirtschaftliche Aspekte.....	13
1.4	Literatur.....	13
2	Methodische Grundlagen – Einführung.....	15
2.1	Einleitung	15
2.2	Eine grundlegende Unterscheidung: Beobachten oder Eingreifen.....	16
2.3	Ordnungsschemata von Forschungsmethoden oder: „Was bedeutet Evidenz?“	19
2.4	Passende Methoden für entsprechende Fragen – „Horses for Courses“	21
2.4.1	Beobachtung	22
2.4.2	Verschiedene Arten des Vergleichs	24
2.4.3	Klinische Studien unterschiedlichen Typs.....	25
2.4.4	Tiermodelle und In-vitro-Studien	25
2.4.5	Qualitative Forschung.....	26
2.4.6	Kern der experimentellen Methode: die Randomisation	26
2.4.7	Gütekriterien klinischer Studien	27
2.5	Statistische Basiskonzepte.....	29
2.5.1	Stichprobe und Population	29
2.5.2	Deskriptive Statistik	29
2.5.3	Schließende Statistik.....	31
2.5.4	Power oder statistische Mächtigkeit.....	33

2.5.5	Zirkularität der Forschung	34
2.5.6	Regulierung der Forschung	34
2.5.7	Aspekte für die komplementäre Pharmazie und Therapie	34
2.6	Literatur	35

TEIL B SYSTEME/VERFAHREN

3	Phytotherapie	39
3.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	39
3.2	Grundcharakteristik und Regeln	41
3.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	41
3.4	Möglichkeiten und Grenzen	42
3.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	43
3.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	43
3.7	Literatur	44
	Steckbrief: Phytotherapie	46
4	Pflanzenmedizin nach Hildegard von Bingen	47
4.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	47
4.2	Grundcharakteristik und Regeln	48
4.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	48
4.3.1	Rezepturbeispiele für Apotheken	48
4.4	Möglichkeiten und Grenzen	50
4.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	50
4.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	51
4.7	Literatur	52
	Steckbrief: Hildegard-Medizin	53
5	Aromatherapie	54
5.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	54
5.2	Grundcharakteristik und Regeln	55
5.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	57
5.4	Möglichkeiten und Grenzen	58
5.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	60

5.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	62
5.7	Literatur.....	62
	Steckbrief: Aromatherapie	63
6	Kneipp-Therapie	64
6.1	Leben und Werk von Sebastian Kneipp.....	64
6.2	Die fünf Elemente der Naturheilkunde	65
6.2.1	Bewegungstherapie nach Kneipp	65
6.2.2	Ernährungstherapie nach Kneipp	66
6.2.3	Phytotherapie nach Kneipp.....	68
6.2.4	Ordnungstherapie nach Kneipp.....	68
6.2.5	Hydrotherapie nach Kneipp	70
6.3	Literatur.....	71
	Steckbrief: Kneipp-Therapie.....	72
7	Kneipp-Anwendungen neu entdeckt.....	73
7.1	„Wasser ist das unschuldigste Heilmittel“ (Sebastian Kneipp).....	73
7.2	Medizinische Bäder	74
7.2.1	Temperaturansteigendes Fußbad.....	74
7.2.2	Kaltes Armbad.....	75
7.2.3	Mechanismus der Badeanwendungen	76
7.2.4	Zusätze für Bäder	76
7.3	Wickel	78
7.3.1	Kühlender Wadenwickel	78
7.3.2	Erwärmender Leibwickel	79
7.4	Packungen.....	80
7.4.1	Heusack	80
7.4.2	Quarkauflage	81
7.5	Literatur.....	81
8	Schröpfen – ein universelles Heilmittel.....	82
8.1	Geschichte.....	82
8.2	Schröpfdiagnostik	83
8.2.1	Fülle-Gelosen	84
8.2.2	Leere-Gelosen.....	85
8.2.3	Head-Zonen	85
8.3	Orte der Diagnostik sind Orte der Therapie	86
8.3.1	Schröpfmassage.....	86
8.3.2	Trockenes Schröpfen.....	88

8.3.3	Blutiges Schröpfen	88
8.3.4	Schröpftechnik und Begrenzungen	88
8.3.5	Indikation für das Schröpfen	88
8.4	Literatur	89
	Steckbrief: Schröpfen	90
9	Blutegeltherapie (Hirudotherapie)	91
9.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	91
9.2	Biologie der Blutegel	92
9.3	Wirkung der Blutegeltherapie	94
9.3.1	Zuleitende Wirkung	94
9.3.2	Ausleitende Wirkung	94
9.3.3	Umstimmende Wirkung	95
9.4	Indikationen zur Blutegeltherapie	95
9.4.1	Lokale Therapie	95
9.4.2	Systemische Therapie	96
9.5	Kontraindikationen	96
9.6	Komplikationen	97
9.7	Rechtliche Aspekte der Blutegeltherapie	97
9.8	Literatur	99
	Steckbrief: Blutegeltherapie	100
10	Entgiftung	101
10.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	101
10.2	Grundcharakteristik und Regeln	102
10.2.1	Akute Vergiftung	103
10.2.2	Chronisch-schleichende Vergiftungen	105
10.2.3	Belastung	106
10.2.4	Verschlackung	106
10.2.5	Zahnherde	106
10.2.6	Gifte und ihre Verteilung im Körper	107
10.2.7	Biochemie der Entgiftung	110
10.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	114
10.4	Möglichkeiten und Grenzen	114
10.4.1	Unverträglichkeiten von Arzneimitteln	114
10.4.2	Belastungen mit Umweltgiften und Schwermetallen	114
10.4.3	Entschlackungsmaßnahmen im Allgemeinen	115

10.4.4	Grenzen	116
10.4.5	Folgerichtiges Vorgehen bei einer Entgiftung: Beispiel	116
10.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	117
10.5.1	Pharmazeutische Mitwirkung durch hypoallergene Arzneimittelzubereitungen (individuelle Rezepturen) bei klassischen Arzneimitteltherapien	117
10.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	118
10.7	Literatur	119
	Steckbrief: Entgiftung	121
11	Chelatierung	122
11.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	122
11.2	Grundcharakteristik und Regeln	122
11.2.1	Toxizität von Schwermetallen	122
11.2.2	Diagnose von Schwermetallbelastungen	123
11.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	125
11.3.1	Übersicht über Chelatbildner	125
11.3.2	Ausleitung	128
11.4	Möglichkeiten und Grenzen	132
11.4.1	Möglichkeiten	132
11.4.2	Grenzen	132
11.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	133
11.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	134
11.7	Literatur	135
	Steckbrief: Chelate	137
12	Fastentherapie	138
12.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	138
12.2	Verbreitung und Formen des Fastens	139
12.3	Zur Physiologie des Fastens	141
12.4	Experimentelle und klinische Evidenz zum Fasten	142
12.5	Praxis des Fastens	144
12.5.1	Prolongiertes Fasten	144
12.5.2	Intermittierendes Fasten	144
12.6	Unerwünschte Wirkungen	145
12.7	Literatur	146

13	Ernährungsmedizin	148
13.1	Diäten/Ernährung – Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	148
13.2	Grundcharakteristik und Regeln	148
13.3	Ernährungsformen, ihre Anwendung und Regeln	149
13.3.1	Vollwertkost	149
13.3.2	Vegetarismus	150
13.3.3	Veganismus	150
13.3.4	Mediterrane Diät	151
13.3.5	Ernährung nach TCM	151
13.3.6	Ayurvedische Ernährung	152
13.4	Möglichkeiten und Grenzen	153
13.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	153
13.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	154
13.7	Literatur	155
	Steckbrief: Ernährungsmedizin	157
14	Orthomolekulare Medizin	158
14.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	158
14.2	Grundcharakteristik und Regeln	159
14.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	160
14.3.1	Beeinflussung des Stoffwechsels mit Originalbausteinen	160
14.3.2	Arzneiformen	160
14.3.3	Dosierungen	161
14.4	Möglichkeiten und Grenzen	163
14.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	163
14.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	164
14.7	Literatur	165
	Steckbrief: Orthomolekulare Medizin	166
15	Pro- und Präbiotika	167
15.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	167
15.2	Grundcharakteristik und Regeln	168
15.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	170
15.3.1	Produkte mit vitalen Bakteriengemischen	170

15.3.2	Kombinationen für die Substitution bei bestimmten Grunderkrankungen	170
15.3.3	Rezepturen mit zellfreien Bakterienlysaten	171
15.3.4	Anwendungen	171
15.4	Möglichkeiten und Grenzen	172
15.4.1	Möglichkeiten	172
15.4.2	Grenzen	172
15.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	172
15.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	173
15.7	Literatur	174
	Steckbrief: Pro- und Präbiotika	175
16	Kolon-Hydrotherapie	176
16.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	176
16.2	Grundcharakteristik und Regeln	176
16.3	Ablauf	177
16.4	Möglichkeiten und Grenzen	177
16.5	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	178
16.6	Literatur	179
	Steckbrief: Kolon-Hydrotherapie	180
17	Homöopathie und ihre Spielarten	181
17.1	Einleitung, Geschichte und Hintergrund	181
17.2	Grundcharakteristik und Regeln	182
17.2.1	Ähnlichkeitsprinzip	182
17.2.2	Potenzierungsprinzip	183
17.2.3	Arzneimittelversuch am Gesunden	185
17.2.4	Einzelmittelgabe	185
17.2.5	Homöopathische Theorie der chronischen Krankheiten	185
17.3	Herstellung homöopathischer Arzneimittel	187
17.3.1	Arzneiträger	187
17.3.2	Potenzierungen	188
17.4	Praktische homöopathische Therapie	190
17.4.1	Mittelfindung	190
17.4.2	Dosierung	194
17.4.3	Einsatz der Nosoden	197
17.4.4	Homöopathische Kuren	197

17.4.5 Dispositionsbehandlung	197
17.4.6 Selbstbehandlung	198
17.5 Möglichkeiten und Grenzen	198
17.6 Einbindung in therapeutische Konzepte	199
17.7 Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	200
17.7.1 Forschung	200
17.7.2 Spezialformen und Weiterentwicklungen	203
17.8 Literatur	204
Steckbrief: Homöopathie	207
18 Homöopathie – abgeleitete Therapieverfahren	208
18.1 Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	208
18.2 Isopathie	209
18.3 Homotoxikologie	212
18.4 Organotherapie	213
18.4.1 Beispiel für Wala-Organpräparate	214
18.5 Möglichkeiten und Grenzen	215
18.6 Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	215
18.7 Literatur	215
Steckbrief: Isopathie	217
Steckbrief: Organotherapie	218
Steckbrief: Homotoxikologie	219
19 Biochemie nach Schüßler	220
19.1 Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	220
19.2 Grundcharakteristik und Regeln	221
19.3 Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	223
19.3.1 Regeldosierung nach Dr. Schüßler bei chronischen Erkrankungen	223
19.3.2 Regeldosierung nach Dr. Schüßler bei akuten Erkrankungen	223
19.4 Möglichkeiten und Grenzen	223
19.5 Einbindung in therapeutische Konzepte	224
19.6 Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	225
19.7 Literatur	225
Steckbrief: Biochemie nach Schüßler	226

20	Anthroposophische Medizin	227
20.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	227
20.2	Grundcharakteristik und Regeln	228
20.2.1	Wesensglieder des Menschen	228
20.2.2	Gesundheit und Krankheit in der Anthroposophischen Medizin	229
20.2.3	Wesensglieder als Grundlage der Anthroposophischen Arzneitherapie	230
20.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	232
20.3.1	Regulatorien der Anthroposophika	236
20.3.2	Anthroposophische nichtpharmakologische Therapien	237
20.4	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	238
20.5	Literatur	239
	Steckbrief: Anthroposophische Medizin	243
21	Bach-Blütentherapie	244
21.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	244
21.2	Grundcharakteristik und Regeln	245
21.2.1	Auswahl der benötigten Blütenessenzen	246
21.2.2	Die 38 Bach-Blütenmittel im Überblick	247
21.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	251
21.3.1	Klassische Darreichungsformen für den Patienten	251
21.4	Möglichkeiten und Grenzen	252
21.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	253
21.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	254
21.7	Literatur	256
	Steckbrief: Bach-Blütentherapie	257
22	Ayurvedische Medizin	258
22.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	258
22.1.1	Ayurveda heute	259
22.1.2	Ayurveda-Pharmazie	259
22.2	Grundcharakteristik und Regeln	260
22.2.1	Paradigmen	260
22.2.2	Multimodale Therapie	260
22.2.3	Kernprinzipien ayurvedischer Pharmakologie (dravya-guna)	261

22.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	266
22.3.1	Einzelsubstanzen	266
22.3.2	Kombinationspräparate	266
22.3.3	Darreichungsformen	267
22.4	Möglichkeiten und Grenzen	268
22.4.1	Potenziale	268
22.4.2	Qualitätssicherung und Nebenwirkungen	269
22.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	270
22.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	272
22.7	Literatur	274
	Steckbrief: Ayurvedische Medizin	276
23	Traditionelle Chinesische Medizin	277
23.1	Allgemeines	277
23.1.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	277
23.1.2	Grundcharakteristik und Regeln	278
23.1.3	Möglichkeiten und Grenzen	281
23.1.4	Einbindung in therapeutische Konzepte	282
23.1.5	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	282
23.1.6	Literatur	283
23.2	Akupunktur	283
23.2.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	283
23.2.2	Grundcharakteristik und Regeln	284
23.2.3	Möglichkeiten und Grenzen	285
23.2.4	Einbindung in therapeutische Konzepte	286
23.2.5	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	286
23.2.6	Literatur	289
23.3	Chinesische Arzneitherapie	290
23.3.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	290
23.3.2	Grundcharakteristik und Regeln	290
23.3.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	292
23.3.4	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	299
23.3.5	Literatur	303
	Steckbrief: TCM-Akupunktur	304
	Steckbrief: Chinesische Arzneitherapie	305
24	Farb- und Low-Level-Lasertherapie	306
24.1	Farbtherapie	306
24.1.1	Allgemeines und aktuelle Forschungen	306

24.2	Low-Level-Lasertherapie	308
24.2.1	Allgemeines	308
24.2.2	Demenz	309
24.2.3	Parkinson	311
24.2.4	Schlaganfall	312
24.3	Literatur	314
	Steckbrief: Farb- und Low-Level-Lasertherapie	315
25	Fußreflexzonentherapie	316
25.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	316
25.2	Grundcharakteristik und Regeln	317
25.3	Möglichkeiten und Grenzen	318
25.4	Einbindung in therapeutische Konzepte	321
25.4.1	Therapieverlauf eines Fallbeispiels nach operativem Eingriff bei signifikanter Stenose der inneren Kopfarterie beidseits	322
25.4.2	Therapieverlauf eines Fallbeispiels bei einer degenerativen Halswirbelsäulenproblematik	322
25.4.3	Fallbeispiel einer Patientin mit Jugend-Polyarthrit	323
25.4.4	Behandlungen bei Patienten mit chronischen Erkrankungen	323
25.4.5	Praxiserfahrung mit postoperativen Behandlungen	324
25.5	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	324
25.6	Literatur	325
	Steckbrief: Fußreflexzonentherapie	326
26	Bio-/Neurofeedback	327
26.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	327
26.2	Grundcharakteristik und Regeln	328
26.2.1	Prinzipien von Biofeedback	328
26.2.2	Technologien/Geräte	328
26.2.3	Messgrößen für Feedback	328
26.3	Anwendungsformen und Richtlinien	329
26.3.1	Indikationen und Einsatzbereiche	329
26.3.2	Ablauf von Behandlungen	329
26.3.3	Richtlinien	330
26.4	Möglichkeiten und Grenzen	330
26.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	330
26.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	331

26.7	Literatur	332
	Steckbrief: Bio-/Neurofeedback	333
27	Klassische Bioresonanzmethode	334
27.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	334
27.1.1	Energetische Diagnostik durch die Elektroakupunktur (EAP)	335
27.1.2	Morells Ideenwelt und die Entstehungsgeschichte der Bioresonanztherapie.....	336
27.1.3	Morells Menschenbild und sein grundsätzlicher therapeutischer Gesamtansatz bei chronischen Erkrankungen	338
27.2	Therapie- und Diagnoseelement in der Bioresonanzmethode	338
27.2.1	Therapieelement: Bioresonanztherapie.....	338
27.2.2	Diagnoseelement: Elektroakupunkturdiagnose	339
27.2.3	Test-/Therapiesubstanzen: bioaktive Substanzen und Farben	340
27.3	Grundsätzliche diagnostische und therapeutische Anwendung	340
27.3.1	Indikationsspezifische Anwendung.....	340
27.3.2	Individuelle energetische Anwendung	340
27.3.3	Individuelle kausaldiagnostische und -therapeutische Anwendung.....	341
27.4	Möglichkeiten und Grenzen	342
27.5	Einbindung in Therapiekonzepte – bevorzugte Anwendungsfelder – Erfahrungswissen	342
27.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	343
27.6.1	Klinische Studiensituation	343
27.6.2	Biologische und physikalische Studiensituation.....	344
27.6.3	Gedanken zu möglichen Wirkmechanismen	344
27.6.4	Kritik	348
27.7	Literatur	349
	Steckbrief: Klassische Bioresonanzmethode.....	355
28	Placebo und Placeboeffekte	356
28.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	356
28.2	Neuere Forschungsergebnisse	359
28.2.1	Grundlagenforschung: Placebos wirken über bekannte physiologische Prozesse	359
28.2.2	Placeboeffekte in der klinischen Praxis.....	362
28.2.3	Lassen Placeboeffekte mit der Zeit nach?	364

28.2.4	Placeboeffekte geschehen in der Beziehung und durch Kommunikation.....	365
28.2.5	Noceboeffekte durch Kommunikation.....	366
28.2.6	Offene Placebos wirken!.....	366
28.2.7	Passung erzeugen, Bewusstsein wachhalten, Erwartung verstärken	367
28.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	367
28.3.1	Juristische Aspekte	368
28.4	Möglichkeiten und Grenzen	369
28.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	370
28.6	Literatur.....	370
	Steckbrief: Placebo und Placeboeffekte	374

TEIL C PHARMAZEUTISCHE ASPEKTE

29	Apothekenrechtliche Aspekte der Komplementärpharmazie	377
29.1	Einleitung und Überblick	377
29.2	Informations- und Beratungspflichten des Apothekers und ihr (Spannungs-)Verhältnis zur ärztlichen Therapiefreiheit	378
29.2.1	Umfang und Ausgestaltung der Informations- und Beratungspflichten; Möglichkeiten der Delegation	378
29.2.2	(Spannungs-)Verhältnis zur Therapiefreiheit.....	380
29.3	Rezeptur- und Defekturarzneimittel: Herstellung, Abgabe und Haftung	381
29.3.1	Rechtliche Voraussetzungen der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke	382
29.3.2	Haftung bei Arzneimittelschäden und Versicherungsschutz.....	383
29.4	Bedenklichkeit von Arzneimitteln	384
29.4.1	Rechtliche Grundlagen und Konsequenzen der arzneimittelrechtlichen Bedenklichkeit	384
29.4.2	Besondere Exposition von Komplementärpharmazeutika	385
29.5	Literatur.....	385
30	Telemedizin, E-Health und M-Health	386
30.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	386
30.2	Prolog: Eine vergessene Erfindung	386

30.3	1960–1985: elektronische Verarbeitung und Speicherung komplementär-medicinischer Informationen	388
30.4	1985–2010: Internet, bibliografische Datenbanken, semantische Informationsverarbeitung	389
30.5	Seit 2010: mobile Anwendungen, Big Data und Apps	390
30.6	Diskussion	390
30.7	Literatur	391
31	Individuelle Herstellung in der Apotheke	394
31.1	Einleitung, Geschichte, Ursprünge und Verbreitung	394
31.2	Grundcharakteristik und Regeln	395
31.2.1	Plausibilitätsprüfung	395
31.2.2	Prüfprotokoll	395
31.2.3	Herstellungsprotokoll	398
31.2.4	Prüfung von Primärpackmitteln	398
31.2.5	Vergleichende Anforderungen an Rezeptur- und Defektur- arzneimittel	398
31.2.6	Zusätzliche Prüfungen bei Defekturarzneimitteln	398
31.3	Arzneiformen, ihre Anwendung und Dosierrichtlinien	401
31.4	Möglichkeiten und Grenzen	401
31.5	Einbindung in therapeutische Konzepte	402
31.5.1	Halbfeste Zubereitungen	403
31.5.2	Flüssige Zubereitungen	404
31.5.3	Kapseln	405
31.5.4	Suppositorien	405
31.5.5	Tee	405
31.6	Wissenschaftliche Grundlagen und Diskussion	407
31.7	Literatur	408

TEIL D DIAGNOSTISCHE VERFAHREN

32	Mineralstoffanalysen (MA) aus Haaren in Wissenschaft, Prävention und Schulmedizin	411
32.1	Einleitung	411
32.2	Menschliche Haare als Sensoren des Stoffwechsels	411
32.2.1	Haare reagieren auf den Versorgungsstatus	412

32.2.2	Haaranalyse: Teamwork von Therapeut, Heilberufler und Chemiker	413
32.2.3	Analytischer Teil – von der Haarprobe zu aussagekräftigen Ergebnissen	416
32.2.4	Sonderfall Quecksilber	416
32.3	Sorgfalt bei der Interpretation der Messergebnisse	417
32.3.1	Intoxikation versus Exposition	417
32.4	Etablierte Anwendungen der MA in Schulmedizin und Forschung	417
32.4.1	Spurenelemente	417
32.4.2	Schwermetalle	418
32.5	Haaranalysen berühmter Persönlichkeiten der Geschichte	418
32.6	Mineralstoffanalyse im Human-Biomonitoring	419
32.7	Aktuelle Beispiele zum Einsatz der Mineralstoffanalyse	419
32.7.1	MA in der ganzheitlichen Medizin	419
32.7.2	MA in der Prävention	419
32.8	Haaranalysen auf Drogen	421
32.9	Fazit und Ausblick	421
32.10	Literatur	421

ANHANG

Adressen/Zusatzausbildungen/Qualifikationen	425
Sachregister	431
Die Herausgeber	459
Die Mitarbeiter	461

Teil A

Einleitung

1	Komplementärpharmazie – Einführung	3
2	Methodische Grundlagen – Einführung	15



1 Komplementärpharmazie – Einführung

Sebastian Michael, Sigfried Schlett, Harald Walach

Theoretische Grundlagen ... 3 | Komplementärpharmazie ... 9 | Lage der Apotheke im 21. Jahrhundert ... 11 | Literatur ... 13

1.1 Theoretische Grundlagen

1

Wissenschaftliche Traditionen existieren nicht im luftleeren Raum, sondern sind historisch gewachsen. Ihre Voraussetzungen übernehmen sie entweder aus dem kulturell-historisch-politischen Umfeld oder aus anderen wissenschaftlichen Traditionen (Collingwood 1998, orig. 1940). Jedenfalls sind diese Voraussetzungen nie, und zwar grundsätzlich nicht, im Rahmen des Modells selber als gültig belegbar. Allenfalls wird eine kritische Reflexion darüber von anderen Disziplinen in Gang gesetzt. Dies gilt auch für die moderne Medizin, Pharmazie und im Besonderen für die Pharmakologie. Sie sind alle Kinder der historischen Entwicklung; gewisse konzeptionelle Voraussetzungen akzeptieren sie als gegeben und reflektieren sie nicht. An diesem Punkt setzen komplementäre Denkweisen ein. Sie weisen entweder auf Begrenzungen oder Einseitigkeiten im herrschenden Modell hin oder bieten eine andere Paradigmatik an. In diesem Kapitel wollen wir diese grundlegenden Fragen diskutieren.

■ **DEFINITION** Komplementärpharmazie entsteht aus dem Bedürfnis, Begrenzungen im herrschenden Modell zu überwinden. Sie verwendet dazu entweder eine andere Paradigmatik oder weist auf Begrenzungen hin.

1.1.1 Was sind Paradigmen und wie wirken sie?

Wenn es einen Grundkonsens der modernen Wissenschaftsforschung gibt, dann ist es der, dass es kein wissenschaftliches System geben kann, das seine Begründung aus sich selbst nehmen kann (Oeser 1988). Es greift immer auf Strukturen zurück – Voraussetzungen, Annahmen über die Welt oder ihren Gegenstand –, die nicht selber Gegenstand der wissenschaftlichen Betrachtung sind. Am Beispiel der modernen Medizin lässt sich das leicht illustrieren. Das ganze Mittelalter bis in die beginnende Neuzeit nahm man an, dass die Philosophie des Aristoteles die Welt einigermaßen zuverlässig beschreibt. Daher war auch die Physiologie auf dessen Ansichten aufgebaut: Der menschliche Organismus wurde verstanden als ein harmonisch durch Lebensprinzipien strukturiertes Ganzes, in dem Mischungsverhältnisse von organischen Substraten für ein ausgewogenes Funktionieren sorgten. Krankheiten ließen sich verstehen als Überschuss oder Mangel an diesen

Substraten. Aus diesem Modell waren Interventionen, wie etwa der Aderlass, abgeleitet, der ein Zuviel an überschießender Lebensenergie, verdichtet im Blut, beherrschen sollte.

Dies änderte sich, wie vieles in der Geistesgeschichte, mit René Descartes (1596–1650). Dieser beschrieb in seinem Buch „*Traité de l'homme* – Traktat über den Menschen“, das erst nach seinem Tod 1664 publiziert wurde (Descartes 2003, orig. 1664) Organismen als Maschinen. Mechaniker der damaligen Zeit konnten extrem komplexe Automaten bauen – Spieluhren, die Tänze aufführten, Wasserspiele etc. Warum nicht den Gedanken umdrehen und davon ausgehen, dass Organismen eigentlich Automaten sind? Dann kann man die Kraftübertragung zwischen Muskeln und Gelenken verstehen, die Hydraulik des Blutes und der Nerven, und vieles mehr. Dieser geniale Gedanke benötigte etwa 200 Jahre, um im kollektiven Bewusstsein Fuß zu fassen. Mit Virchows Zellulärpathologie war dieser Prozess gewissermaßen beendet (Meyer-Abich 2010; Uexküll u. Wesiack 1988).

Was das konkret bedeutet, können wir an der Entdeckung des Herzschlages durch William Harvey (1578–1657) sehen. Harvey, der damalige Leibarzt des englischen Königs, experimentierte etwa zur gleichen Zeit, in der Descartes sich seine Gedanken machte, mit den Herzen von Hunden, indem er die Tiere bei lebendigem Leib aufschnitt und dem schlagenden Herzen zusah. Er entwickelte daraus die Idee, dass das Herz eine Pumpe ist und Blut durch den Kreislauf pumpt. Dies war, wie man leicht erkennen kann, ebenfalls eine mechanistische Erklärung. Sie lief der damals gültigen aristotelisch-galenischen Anschauung diametral entgegen, derzufolge das Herz ein Bluterwärmer war. Daher bemerkte Emilio Parisano, ein wichtiger Meinungsführer der damaligen Ärzte, auch: „Wir können keinen Herzschlag hören, und es ist keiner in Venedig, der ihn hört“ (Parisano 1647, S. 107; Walach 2013, orig. 2005; hier auch der Originaltext, Übersetzung, weiterführende Gedanken).

Wir sehen an diesem Beispiel: Denkmodelle, Paradigmen, ordnen die Wirklichkeit. Aber sie begrenzen auch unsere Sicht. Sie geben vor, was wir sehen und erwarten können. Wer vom aristotelisch-physiologischen Modell ausgeht, kann auch das Herz nicht als Pumpe sehen und erwartet nicht einen Herzschlag zu hören. Also hört er ihn auch nicht. Die mechanistische Sichtweise des Organismus war im 17. Jahrhundert ganz neu und revolutionär. Die dazu gehörigen Phänomene waren unbekannt, und so begann der Siegeszug der neuen Physiologie und Pathophysiologie und der dazugehörigen Therapeutik, vor allem auch der Pharmakologie. Denn auch sie baut auf diesem mechanistischen Denkmodell auf, das Descartes eingeführt, Virchow allgemein konsensfähig gemacht hat und das wir heute über molekulare und genetische Erkenntnisse verfeinern. Dieses mechanistische Modell ist nun unser heutiges Hintergrundmodell, genauso wie vor 400 Jahren die aristotelische Physiologie Hintergrundmodell war. Und genauso, wie das ehemalige Modell des Aristoteles verhindert hat, dass wir bestimmte Phänomene sehen und darauf aufbauend neue Wege in der Therapie gehen, genauso wird auch das heutige mechanistische Modell uns behindern. Während es uns eine Fülle von neuen Therapiemöglichkeiten eröffnet, behindert es gleichzeitig die Suche nach ganz anderen Wegen. An dieser Stelle setzt die Komplementärpharmazie ein als ein Versuch, solche neuen Wege zu gehen und zu denken. Bevor wir uns dem widmen können, noch zwei wichtige Gedanken und Argumente.

Der Kritiker wird sagen: „Ja, aber wir wissen doch, dass Harvey recht hatte und Aristoteles unrecht. Das Herz ist in der Tat eine Pumpe, und kein Konvektionserwärmer. Und genauso sind unsere modernen Erkenntnisse richtiger als die alten. Wir bauen immer weiter an neuen Erkenntnissen, und irgendwann wird unsere Erkenntnis vollkommen

sein.“ Dieses naive, modernistische Vorurteil, wie wir es einmal nennen wollen, geht von einer positivistischen Wissenschaftsvorstellung aus. Diese wiederum nimmt an, dass die Welt eine Ansammlung von Vorkommnissen, Fakten und Ereignissen ist, die man einfach nur beschreiben muss, damit man am Ende ein perfektes Bild der Welt hat. Die professionelle Wissenschaftstheorie hat sich schon längst von diesem Bild der Wirklichkeit und der Wissenschaft verabschiedet (Collins u. Pinch 1993). Vielmehr gehen wir heute davon aus, dass es unterschiedliche Perspektiven auf die Welt und ihre Phänomene gibt. Welche momentan gerade die gültige ist, wird nur zum Teil durch Fakten geprägt. Oftmals spielen andere, soziale, politische oder kulturelle Prozesse eine Rolle. Wir bauen nicht an einem immer größer und wahrer werdenden Gebäude von der Wirklichkeit, sondern wir bauen an vielen Gebäuden gleichzeitig. Und welches am Ende bewohnbar, benutzt und gehegt wird, hängt auch von pragmatischen Gesichtspunkten ab, nämlich davon, wie nützlich es für bestimmte Zwecke ist.

Gerade in der Medizin sieht man das deutlich: Die Wahrheit von heute ist der Irrtum von morgen. Was vor 20 Jahren als die letzte Weisheit gepriesen wurde, wird heute peinlichst gemieden – nicht immer, aber häufig. Paradigmen oder Denkmodelle sind nämlich nicht wahr oder falsch. Sie sind vielmehr nützlich für bestimmte Zwecke und oft hinderlich für andere. Sie leiten unser Denken, Forschen und Handeln und bestimmen damit den Fokus, den wir auf die Welt legen. Sie zwingen uns dadurch aber auch, andere Perspektiven zu vernachlässigen. Denn wir können nie alle Perspektiven gleichzeitig einnehmen. Fakten sind immer nur Fakten in einer bestimmten Hinsicht. Natürlich ist das Herz in gewisser Hinsicht eine Pumpe. Aber vielleicht ist es auch ein immunologisch relevantes Organ? Vielleicht hat es auch durch seine elektrischen Eigenschaften noch andere Funktionen, die wir gar nicht kennen, weil sie uns nicht interessieren und weil wir sie nicht sehen? Fakten sind daher in gewisser Weise immer auch begrenzt in ihrer Gültigkeit und Brauchbarkeit, je nachdem, welche Perspektive wir einnehmen oder welches Denkmodell wir favorisieren.

Das Mechanistische Denkmodell

Der momentane Fokus auf den menschlichen Organismus als Maschine hat dazu geführt, dass wir hervorragende Kenntnisse über Physiologie und Pathophysiologie gewonnen haben, die uns im Notfall dazu befähigen Menschen zu retten, Leben zu verlängern und Tod zu verhindern, wo dieser noch vor 100, ja noch vor 20 Jahren unausweichlich gewesen wäre. Diese Paradigmatik ist vor allem eine Denkweise, die hilft **akute** Fälle gut zu behandeln. Sie ist nicht immer gleich erfolgreich in der Behandlung eines Großteils der modernen Probleme, die oft funktionaler oder komplexer Natur sind, chronisch, lebensstilbedingt oder mit einem großen Anteil an psychischen und sozialen Komponenten. Hier sehen wir die Begrenzung des momentanen Paradigmas: Es zwingt unser Denken und Handeln auch in bestimmte Bahnen. Wir versuchen, alle Probleme um Gesundheit und Krankheit mit dem Maschinenmodell zu lösen, das sich vor allem bei der Bewältigung von Notfällen und akuten Problemen bewährt hat. Damit erschaffen wir aber oft erst Probleme, etwa wenn wir die Konsequenzen von Arzneimittelnebenwirkungen durch andere Medikamente versuchen in den Griff zu bekommen.

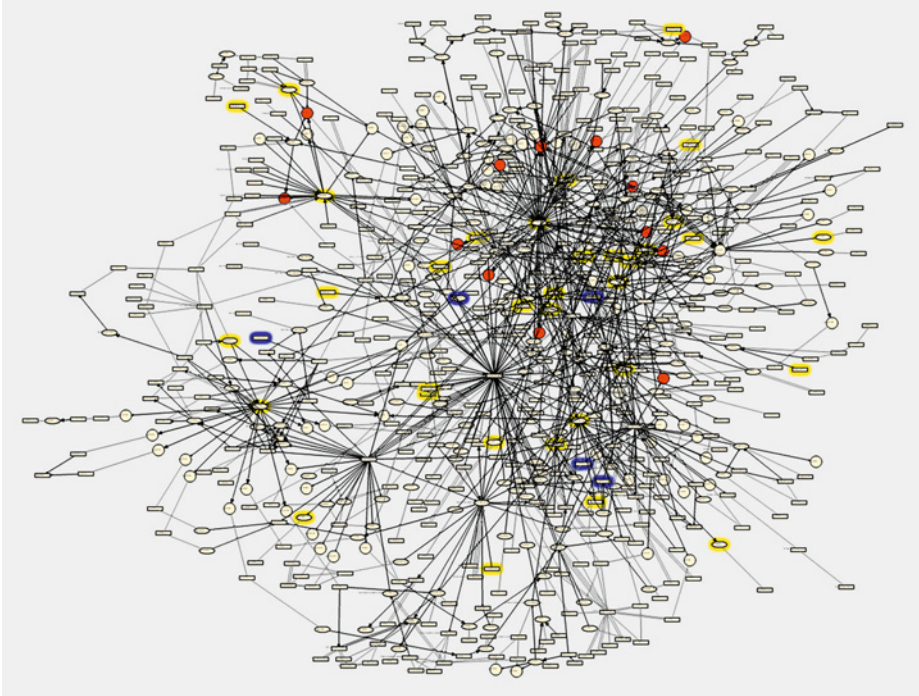
Unter Umständen ist es nützlicher, für die Lösung komplexer Probleme moderner, lebensstilbedingter, funktioneller oder chronischer Erkrankungen ein anderes paradigmatisches Denkmodell zu verwenden. Es muss nicht anstelle des Maschinenparadigmas eingesetzt werden, sondern kann ergänzend und parallel verwendet werden. Dieses hat

sich in der letzten Zeit herauskristallisiert – so ähnlich, wie sich das Mechanistische Denkmodell im 17. Jahrhundert abzeichnete, aber erst im 19. Jahrhundert richtig akzeptiert wurde.

Das Systemische Paradigma

Die Systemtheoretiker des 20. Jahrhunderts – Bertalanffy, Szent-György und andere –, zu denen in gewisser Weise auch die Bewegung der Gestaltpsychologen gehörte, griffen auf die Aussage von Aristoteles zurück, dass das Ganze mehr sei als die Summe seiner Teile (Bertalanffy 1968; Ehrenfels 1890). Sie versuchten die Welt zu verstehen als eine Ordnung von Systemen, die in sich wieder teilautonome Systeme enthalten. Diese Sicht ist in den letzten Jahren um einige wichtige Einsichten bereichert worden (Capra Luisi 2014) und auch auf das Phänomen der Gesundheit und Krankheit angewandt worden (Hyland 2011). Ein Descartes'scher Automat geht kaputt wie ein Auto, muss repariert werden, benötigt Brennstoff, hydraulische oder Schmierflüssigkeit etc. Betrachtet man den Organismus nicht als Ansammlung mechanischer Teile im Sinne eines Descartes'schen Automaten, sondern als lebendiges, sich selbst erhaltendes und je neu schaffendes System, gewinnt man eine neue Perspektive. Dann stellt sich der Organismus dar als ein komplexes System, das sich seinen optimalen Zustand, Gesundheit, selbst erzeugt. Wird er darin gestört, etwa durch von außen oder innen kommende Noxen, Schadstoffe oder Problemsituationen, zu deren Bewältigung er kein Repertoire besitzt, erzeugt er Hilfsstrategien, die wir als Krankheitssymptome wahrnehmen. Sie sind eigentlich Zeichen eines Selbstheilversuches, wie etwa das Fieber. Der chronisch hohe Blutdruck eines Patienten ist in dieser Sicht keine Krankheit, sondern Ausdruck eines intelligenten Organismus, der eben hohe Anforderungen an die Stoffwechselleistung zu überwinden hat. Anstatt den Blutdruck einfach zu senken, wäre es vielleicht therapeutisch intelligenter zu fragen, was den Organismus dazu veranlasst, einen hohen Umsatz und eine hohe Leistung bereitzustellen.

In einer solchen Sicht können sich die Elemente eines Netzwerkes von physiologischen Teilsystemen auch immer wieder neu organisieren. Dies geschieht etwa, wenn wir uns anpassen und lernen. Dann werden im Gehirn, aber auch zwischen anderen Teilsystemen, Verbindungen gebahnt. So kann man auch manche Krankheiten sinnvoller als Fehlanpassungen an Problemsituationen verstehen. Betrachtet man den Organismus als intelligentes, selbsttätiges System, der auf alle von außen kommenden Einflüsse aktiv reagiert, dann versteht man auch, warum jede von außen zugeführte Substanz, ob es sich um Nahrungsmittel oder Medikamente handelt, eine Fülle von Reaktionen auslöst. Im Sinne eines Automatenmodells von dieser Fülle zu abstrahieren und nur auf ein paar wenige wichtige Reaktionen zu fokussieren, wie das in der konventionellen Pharmakologie geschieht, kann dazu führen, dass die Regeltätigkeit des Organismus, der mit Gegenregulation auf Interventionen antwortet, zu unerwünschten Wirkungen führt. Viele Nebenwirkungen von Arzneimitteln lassen sich verstehen als aktive Reaktion eines Organismus auf eine von außen kommende, neuartige Substanz. Wir kennen alle dieses Regulationsverhalten des Organismus aus der Alltagspharmakologie: Wenn wir Kaffee oder Tee trinken, um uns munter zu machen, dann erhöht sich unser Herzschlag, es wird uns warm, wir werden wacher. Aber nach eine Weile passiert das Gegenteil: Wir kommen in ein kleines Tief, frieren womöglich ein bisschen und werden wieder müde. Die Gegenregulation des Organismus hat den sympathischen Stimulus aufgenommen und überwunden.



● **Abb. 1.1** Stressnetzwerk an Enzymen und Proteinen, das im Organismus durch das Rauchen einer Zigarette aktiviert wird (Schlage et al. 2011)

Folgendes Beispiel aus der Forschung möge das veranschaulichen: Das Rauchen nur einer Zigarette aktiviert ein riesiges Stressnetzwerk von über 400 Knoten von Verbindungen zwischen Enzymen und Proteinen und schließt mehr als 200 Proteine mit ein (● Abb. 1.1, Schlage et al. 2011).

Dieses Beispiel illustriert die Aktivität des Organismus beim Reagieren auf Herausforderungen. Mit komplexen mathematischen Methoden lässt sich dies mittlerweile auch modellieren und berechnen. Analysen zeigen, dass sich solche systembiologischen Methoden auch zum Verständnis komplementärpharmazeutischer Methoden nützen lassen. So kann man beispielsweise Prinzipien der chinesischen Pharmakologie modellieren (Schroen et al. 2014; Schroen et al. 2015; van der Greef et al. 2010).

Dieses Modell hat ein paar wichtige praktische Konsequenzen – abgesehen davon, dass man damit chronische und funktionelle Probleme besser verstehen kann:

Es macht verständlich, dass verschiedene Ursachen und Ausgangslagen zu ganz ähnlichen Endpunkten, nämlich Krankheiten führen können. Es macht auch verständlich, dass ganz unterschiedliche Interventionen zu sehr ähnlichen Erfolgen führen können. Schlaflosigkeit kann man durch eine pharmakologische Intervention, durch ein hyperthermes Bad, ausreichende körperliche Aktivität oder vielleicht auch aktive Entspannung beseitigen, je nach Situation. Das Modell macht auch verständlich, warum unterschiedliche Situationen, die zu physiologisch schwer unterscheidbaren Zuständen führen, unterschiedliche Langzeitfolgen haben können. Ein unteraktivierter Organismus kann beispielsweise durch Bewegungsanforderung, durch einen pharmakologischen Reiz wie Kaffee oder durch einen psychischen Stressor wie einen Angst auslösenden Telefonanruf in

einen relativ ähnlichen Aktivierungszustand versetzt werden. Je nachdem können aber die Langzeitkonsequenzen sehr unterschiedlich sein.

Das Modell macht aber vor allem deutlich, dass wir damit rechnen müssen, dass jede Intervention den Organismus zu einer Eigenaktivität stimuliert. Dies kann man dazu verwenden, den Organismus zu einer Regulation anzuregen. Insofern ist Komplementärpharmazie auch die Kunst, die regulatorische Kompetenz des Organismus für therapeutische Zwecke zu nutzen. Und Komplementärpharmazie ist in dieser Hinsicht auch ein kritischer Gegenpol zur konventionellen Pharmakologie, weil sie weniger versucht **gegen** physiologische Prozesse zu arbeiten, als vielmehr **mit** ihnen.

Nehmen wir als Beispiel den chronischen Schmerz. Er lässt sich am besten verstehen als Netzwerkstörung innerhalb eines komplexen Systems. Der Organismus hat gelernt, mit einer zunächst vorhandenen Irritation, die Schmerzen und Entzündungen ausgelöst hat, irgendwie zurechtzukommen, aber leider nicht optimal. Teil dieses Prozesses ist auch das Fehllernen von Aktivierungen der Schmerzbahnung innerhalb des Nervensystems, peripher und zentral. Das heißt, dass Schmerzen bestehen können, obwohl gar kein physiologischer Anlass mehr vorhanden ist. Daher ist die vielfach immer noch verbreitete Reflexhandlung, ein Schmerzmittel einzunehmen, oft kontraproduktiv oder sinnlos. Andere Interventionen, die regulierend eingreifen, idealerweise in einem multimodalen Ansatz, sind dann oft hilfreicher, etwa Akupunktur, die die absteigende Schmerzhemmung aktiviert, oder Bewegung, die andere Rezeptoren stimuliert und die Durchblutung fördert und Meditation und Achtsamkeit, die die sympathische Übererregung dämpfen. In einem anderen Fall mag es wichtig sein, sich der Auslöser für den Schmerz anzunehmen, anstatt die vermeintlich ursächliche Entzündung zu bekämpfen.

1.1.2 Konsequenzen für die Komplementärpharmazie

Daraus ergibt sich: Komplementäre Pharmazie ist entstanden aus einer immer breiter werdenden Bewegung von Praktikern und Forschern, die intuitiv oder klar die Begrenzung des mechanistischen Denkmodells in seiner vereinfachten Form für die Lösung medizinischer Probleme sehen. Sie versucht diese Grenzen zu überwinden, indem sie unterschiedliche, neue Lösungsmöglichkeiten anbietet. Nicht immer, aber oft, stammen sie auch von einem anderen paradigmatischen Denkhintergrund ab, den wir versucht haben als komplexe Systembiologie zu fassen. Sie versteht den Organismus als System, das sich selber strukturiert, aufbaut und je neu organisiert. In diesem Sinne nützt Komplementärpharmazie regulatorische Methoden. Es kann aber im einfachen Fall oft auch nur darum gehen, Probleme, die Menschen mitbringen, auf einer breiteren als nur einer materiell-pharmakologischen Basis zu verstehen und die gesamte Lebenssituation eines Menschen zu betrachten – etwa, wenn es um Beratungsarbeit geht. Viel ist schon gewonnen, wenn die häufig verbreitete Übermedikation kritisch betrachtet wird. Denn jeder klassisch pharmakologische Reiz ist für den Organismus ein komplexer, neuer Stimulus, auf den er aktiv reagiert. Und wie sich die Vervielfachung vieler solcher Stimuli auswirkt, wissen wir oft nicht. Daher können wichtige Konsequenzen für die Komplementärpharmazie zunächst die sorgfältige Bestandsaufnahme sein und möglicherweise andere, alternative Formen der Diagnostik. Und so reicht der Bereich der komplementären Pharmazie von Aspekten einer komplementären Diagnostik, wenn es etwa um die Überprüfung einer Schadstoffbelastung oder einer Ernährungsmangelsituation geht, bis hin zur Anwendung oder Vermittlung komplexer regulatorischer Interventionen, wie etwa bei der Homöopathie oder der Traditionellen Chinesischen Medizin. Dazwischen liegen viele

Methoden, die mehr oder weniger gut im Rahmen des momentan gültigen mechanistischen Modells verstanden werden können, wie etwa die Substitution von Vitaminen oder essenziellen Nährstoffen, für deren Verständnis man keine erweiterte Paradigmatik benötigt.

Dabei können wir als Faustregel festhalten: Ganze Medizinsysteme, wie die Homöopathie, die Traditionelle Chinesische oder Tibetische Medizin, das Ayurveda oder andere traditionelle Systeme, legen in der Regel auch eine andere, von unserem „Maschinenparadigma“ unterscheidbare Paradigmatik zugrunde und machen andere Voraussetzungen. Es ist weniger die Frage, ob diese Paradigmatik „richtig“ ist – denn das ist die falsche Kategorie –, als vielmehr, wie nützlich sie für bestimmte Zwecke ist. Einzelne Interventionen oder Teilstrategien, wie etwa die orthomolekulare Therapie oder die Gabe von Komplexhomöopathika, lassen sich dabei leichter in das gängige paradigmatische Schema einpassen.

Im Begriff der „komplementären“ Pharmazie liegt auch eine wichtige Botschaft: Es geht nicht darum, die konventionelle Pharmazie zu ersetzen oder schlecht zu machen. Sie hat ihren Platz, der wichtig ist und den ihr niemand streitig macht. Aber die Einsicht, dass mit diesem Ansatz nicht alle Probleme, die wir zu bewältigen haben, gut lösbar sind, führt dazu, dass auch andere Methoden und Ansätze als Ergänzung und parallel angewendet werden können und oft auch müssen. Der Begriff der Komplementarität, wie er durch den Physiker Nils Bohr aus der Psychologie in die Physik exportiert wurde, impliziert, dass zur Beschreibung einer Sache zwei sich gegenseitig ausschließende Sichtweisen gleichzeitig angewandt werden müssen (Walach 1998, 2012). Um die größte Effektivität bei der Behandlung von Krankheiten zu entfalten, ist es eben oft nötig, zusätzlich oder in Ergänzung zu konventionellen Wegen komplementäre zu beschreiten.

1.2 Komplementärpharmazie

Pharmazeutische Tätigkeiten existieren nicht für sich, sondern übernehmen seit dem Edikt von Salerno (um 1241) gemäß dem Vier-Augen-Prinzip in der Behandlung eines Patienten den Versorgungsauftrag: Initiator jeder Behandlung war der Arzt oder Heilkundige, der Apotheker hat als nachgeordneter Dienstleiter produziert, beraten und geliefert. Diese Grundstruktur hat die Arbeit und Aufgaben der Pharmazie in der westlichen Welt bis auf den heutigen Tag begleitet, geformt und bestimmt.

Was bedeutet nun „komplementär“? Aus dem französischen Original übersetzt heißt es „ergänzend“. Der Begriff umfasst zugleich noch die Bedeutung „alternativ“, nicht aber ein Entweder-Oder. Komplementäre Eigenschaften oder Methoden sind integrativ, wenn sie sich auf das gleiche Objekt – oder in unserer medizinischen Welt auf das gleiche Subjekt – beziehen. Im Mittelpunkt steht der Mensch mit seiner Gesundheit oder Krankheit, deren Erhaltung bzw. Bekämpfung sich alle Heilberufler verschrieben haben. Die Medizin verwendet schon lange einen analogen Begriff, den der „Komplementärmedizin“. Es handelt sich um eine Sammelbezeichnung für unterschiedliche Behandlungsmethoden und diagnostische Konzepte, die sich als Ergänzung zu wissenschaftlich begründeten Behandlungsmethoden der akademischen Medizin verstehen, die manchmal abgrenzend „Schulmedizin“ genannt wird. Diesen Begriff führte der Begründer der Homöopathie, Samuel Hahnemann, eigentlich als Kampfbegriff und Schimpfwort ein, weshalb wir ihn nicht so glücklich finden. Aber es ist nicht zu übersehen: Es gibt eine Medizin, die vor

allem an den Universitäten gelehrt und beforscht wird. Sie hat sich vor allem aus dem dort verorteten Versorgungsauftrag entwickelt – denn Universitätskliniken sind spezielle Versorgungszentren der dritten Linie: der Notfall- und Problemfallversorgung. In der niedergelassenen Praxis gibt und gab es immer eine breite Palette von Erfahrungsmedizin. Eine wesentliche Abgrenzung beider Systeme ist, dass die Wirkungen vieler komplementärmedizinischer Therapien schwer oder mit unseren Möglichkeiten der experimentellen und klinischen Verfahren gar nicht oder nur ansatzweise belegbar sind. Ein weiterer bedeutsamer Grund liegt darin, dass hinter den Verfahren der Komplementärmedizin zum einen wesentlich schwächere wirtschaftliche Interessen stehen, und zum anderen die gesetzliche Lage, die vielen Verfahren einen Sonderstatus einräumt, eine intensive Beforschung nicht verlangt. Daher ist privates Forschungsinteresse gering und öffentliches kaum vorhanden. Insofern bleibt Komplementärmedizin umstritten.

„Komplementär“ bedeutet also „Ergänzung“ und soll signalisieren, dass die damit bezeichneten Methoden nicht als Alternativen zur etablierten Medizin angesehen werden sollten. Eine prinzipielle Ablehnung komplementärer Verfahren verbietet sich auf mehreren Ebenen. Die naturwissenschaftliche, mechanistisch denkende Medizin weiß auf viele Fragen keine oder nur unzureichende Antworten. Das wissen auch die Verbraucher, in unserem Falle die Patienten. Sie fragen gewohnheitsmäßig auch nach anderen, eben alternativen Methoden. Verantwortungsvoll, und im Sinne der Begrifflichkeit ergänzend eingesetzt, bieten unkonventionelle Methoden wertvolle Möglichkeiten, dem Patienten gerecht zu werden. Insofern beschreibt der neue Begriff der integrativen Medizin diese Sichtweise und Zielstellung wesentlich zutreffender.

Man darf sich nun fragen, was das Ganze mit Pharmazie zu tun hat. Auch in der Pharmazie gibt es die streng naturwissenschaftlich geprägte universitäre Lehre. Sie orientiert sich hauptsächlich an chemisch-synthetisch hergestellten Wirkstoffen, die gemäß unseren pharmakologischen Vorstellungen eingesetzt werden. Einer praxisorientierten Reflexion genügt dieses Wissen leider nicht vollständig. Ein jeder Pharmazeut kann merken, dass die universitär erlernten Fähig- und Fertigkeiten dem Ziel, Patienten umfassend zu helfen und zu einer erhöhten Lebensqualität zu gelangen, nicht umfassend genügen. Es gilt demnach, den eigenen Methodenkanon zu erweitern. Ähnlich wie den Medizинern fehlt uns in der Pharmazieausbildung ein zumindest deskriptiver Blick auf komplementäre Methoden.

Zur Komplementärpharmazie gehören alle Methoden der Komplementärmedizin. Da Pharmazeuten in der Regel weder diagnostisch noch im eigentlichen Sinne therapeutisch, sondern in erster Linie beratend tätig sind, gehört ein möglichst wertungsfreier, unverfälschter Blick auf diese Methoden dazu. Hierfür ist es notwendig, die Grundkonzeption einer alternativen Methodik zu erfassen, um Möglichkeiten, Risiken und Grenzen zu erkennen. Es ist nicht notwendig, persönlich hinter einer solchen Methode zu stehen oder sie grundsätzlich zu bewerten.

Zur Komplementärpharmazie gehört es in heutiger Zeit auch zunehmend, sich der ursprünglichen pharmazeutischen Tätigkeiten bewusst zu sein und diese auch zu beherrschen. Im Zeitalter der Fertigarzneimittel, die Menschen egalisieren, ist es im Sinne individueller Ansätze, die gerade auch in der Schulmedizin zunehmend diskutiert werden, notwendig, Fähigkeiten im Bereich der Rezeptur zu erhalten und auszubauen. Es ist u. a. wichtig, topische Arzneimittel qualitativ hochwertig herzustellen. Genauso wichtig ist es, dafür die individuell ideale Grundlage auszuwählen. Der wirksame Zusatz, aus welcher Methodik auch immer entnommen, bildet den Abschluss. Es ist mit massenhaft vorgefer-

tigten Arzneimitteln schlicht unmöglich, einem solchen Anspruch gerecht zu werden. Ein weiteres Beispiel sind Arzneitees. Früher waren sie identitätsstiftender Teil einer Offizin. In heutiger Zeit werden sie beinahe abwertend gehandelt, weil von Arzneitees allein „nur“ eine geringe, nicht ausreichende Wirkung zu erwarten ist. Darüber werden sie in vielen Apotheken geradezu vergessen. Dabei sind Arzneitee gerade perfekte therapieergänzende Mittel; sie sind im Wortsinn komplementär.

Komplementäre Pharmazie ist keine Komplementärmedizin, sie ist Umsetzung unseres pharmazeutischen und technologischen Wissens in praktische Entscheidungshilfen für den Apothekenalltag. Es ist ein Wissen, das unsere Herausgeber und erfahrene Kollegen selbst seit Jahrzehnten während ihrer Tätigkeit sammeln konnten, praktizieren und nun erstmals darstellen. Und es hilft Ihnen, Übersicht bei der immer wichtiger werdenden individuellen Betreuung von Patienten zu behalten.

Das Anliegen dieses Buches besteht nicht darin, künstlich einen Graben zwischen komplementärer Pharmazie und klassischer Pharmakologie aufzureißen.

Wenn Chelattherapien zur Schwermetallausleitung in diesem Buch beschrieben werden, so handelt es sich dabei um klassische Pharmakologie mit Konstanten, Halbwertszeiten und Resorptionsquoten. Gleiches gilt für Eigenentwicklungen im Rezepturteil (► Kap. 31).

Es versteht sich von selbst, dass unter dem Titel „Komplementär“ auch der klassische Wissenschaftsbegriff diskutiert und die Methodologie der modernen Wissenschaft erörtert wird. Ob dies für alle Kollegen von Interesse ist, bleibt jedem überlassen.

1.3 Lage der Apotheke im 21. Jahrhundert

1.3.1 Moderne Pharmakologie und Komplementärmedizin

Die Entwicklung der modernen Pharmakologie brachte es mit sich, dass immer mehr Fertigarzneimittel außerhalb der Apotheke produziert wurden – es entstand die pharmazeutische Industrie als ausgelagerter Zulieferer. Gleichzeitig erhielt jede Apotheke aufgrund der schrecklichen Erfahrung zweier Weltkriege von der Politik die Aufgabe, die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung auch in Kriegszeiten selbstständig zu bewerkstelligen. Dies bestimmte das Sortiment der Apotheken-Labora Ausstattung bis hin zum Herstellen von sterilem Wasser zu Injektionszwecken. Seit mehr als 100 Jahren schüttet die Arzneimittelforschung jährlich neue Verbindungen aus, die von der medizinischen Welt getestet und dann verordnet werden. Auch Leitlinien, die die Verordnung vereinheitlichen sollen, prägen und prägen den momentanen Versorgungsauftrag der Apotheke nachhaltig und unterstützen den Siegeszug der wirkungsvollen allopathischen Produkte.

Gleichzeitig existierten zu allen Zeiten neben der schulmedizinischen Präsenz auch viele komplementärmedizinisch engagierte Kollegen, die ihren Erfahrungen gemäß mit sog. „Außenseitermethoden“ arbeiteten. Verstärkt wurde diese Gruppe in Deutschland durch den Berufsstand des Heilpraktikers, den es in Europa sonst nicht gibt. Er verfügt zwar nur über ein eingeschränktes Behandlungsspektrum, verstärkt aber die Nachfrage in Apotheken nach Produkten dieses Genres.

1.3.2 Stand der Ausbildung

Jeder Berufsstand möchte eine breite Basisausbildung anbieten und erst im zweiten Schritt Spezialisierungen erlauben. Gerade in Deutschland, wo Ausbildung und Berufsunterweisung eine weltweit beachtete Form haben, wird dieses Prinzip auch in der Apothekerschaft vertreten. Eine zu frühe Spezialisierung wäre nach Meinung der Kammern und Verbände nicht berufsstandswahrend. Dem widersprechen wir in unserem Buch. Denn de facto handelt es sich bei der jetzigen Ausbildung zum Apotheker von vornherein um eine Spezialisierung und Schmalspurversion im Sinne der pharmazeutischen Industrie. Es gibt für den späteren niedergelassenen und klinisch arbeitenden Apotheker zwar viele Fortbildungsangebote (Homöopathie, Diätetik, Kosmetik, orthomolekulare Medizin, Injektabilia etc.), die zu Zusatzbezeichnungen führen (Fachapotheker für z. B. Offizinpharmazie). Der junge Apotheker, der sich für die niedergelassene Apotheke entscheidet, hat aber nur pharmakologisch-chemische Kenntnisse, die zweifelsfrei sehr wichtig sind, aber keinen Überblick über die Vielfalt der Therapieformen bieten, die im Alltag vorkommen. In der Famulatur wird man in die Basisarbeit auf der pharmazeutisch-kaufmännischen Ebene eingearbeitet. Da das Praktische Jahr auch eine Tätigkeit in der Industrie einschließen kann, bleiben jungen Kolleginnen und Kollegen im Minimum nur sechs Monate, um den Apothekenalltag kennenzulernen. Dies ist zu kurz, um die Wirklichkeit zu erfassen und sollte auf universitärer Ebene dringend durch Vorlesungen, die einen Überblick über komplementäre Verfahren verschaffen, ergänzt werden.

1.3.3 Internationaler Vergleich

Auch pharmazeutische Strukturen sind einem ständigen Umbruch unterworfen. Die deutsche Apotheke genießt international einen sehr guten Ruf, wenngleich die niedergelassene Apotheke gefährdet ist. Nicht wenige Krankenkassen möchten durch eigene Liefersysteme die Apotheke umgehen und zwingen diese, die zwischen Politik und Industrie eingespannt ist, zu immer abstruseren Sparmaßnahmen. Der Medizinmarkt ist äußerst reglementiert und beschneidet die Entscheidungsmöglichkeiten eines freien Kaufmannes erheblich. Dies ist geradezu schizophren, denn erst vor wenigen Jahren wurde dem Apotheker auferlegt, die Zusatzbezeichnung des „eingetragenen Kaufmanns“ (Apotheker e. K.) zu erwerben.

Eigene Wege zu gehen ist kostenaufwendig. Sie erfordern nicht nur pharmakologische, sondern auch logistische und rechtliche Überlegungen. Der Erwerb einer Herstellungserlaubnis, mit deren Hilfe man eigene Produkte herstellen und vermarkten könnte, ist durch die Vorgaben im industriellen Maßstab für die niedergelassene Apotheke fast nicht mehr zu schaffen.

Die Compounding Pharmacies aus den USA beschreiten seit vielen Jahrzehnten Wege, die Beachtung finden sollten (► Kap. 11.5, ► Kap. 31.1). Zweifellos gibt es hierzulande viele komplementär engagierte Einzelkämpfer. Amerikanische Kollegen haben sich, was beispielsweise die rezepturaktive Gruppe angeht, organisiert (z. B. Professional Compounding Centres of America, PCCA) und geben diesen Arm der Pharmazie damit mehr Gewicht. Diese Entwicklung ist auch für unser Land zu fordern und zu fördern.

1.3.4 Pharmazeutisches Personal und Qualitätsmanagement

Komplementäre pharmazeutische Themen sind ohne die engagierte Mitarbeit eines geschulten Personals nicht denkbar. Die Mitarbeit organisiert sich auf zwei Ebenen: Zum einen steht jeder Apotheke das apothekeneigene Qualitätsmanagement zur Verfügung

und ist z. B. bei der Herstellung von verlängerten Rezepturen hilfreich (► Kap. 31). Es erlaubt einer rezepturaktiven Apotheke, die größere Verantwortung gezielt wahrzunehmen, Abläufe zu standardisieren und innerbetriebliche klare Regeln zu entwickeln. Zum anderen bieten Fortbildungsunternehmen – auch vonseiten der Apothekerkammern – gute Möglichkeiten, tiefer in die Materie einzusteigen und Qualifikationen aufzubauen.

Die Apotheke mit ihren Mitarbeitern genießt in der Bevölkerung ein enorm hohes Vertrauen, was sich zum einen auf soziale Kompetenz, zum anderen aber auch auf eine hochwertige Ausbildung zurückführen lässt. Die Anker einer jeden komplementären Orientierung einer Offizin sind Kompetenzen im methodischen und sozialen Bereich, Kommunikation und Zusammenarbeit. Für alle genutzten Facetten, die mit einer Methodik zusammenhängen, muss die entsprechende Ausbildung etabliert sein. Sie darf im Team durchaus breiter angelegt sein und nicht nur auf einem Paar Schultern ruhen. Das Team sollte in die Lage versetzt werden, auch den Kunden gegenüber klar besondere Kompetenzen bestimmter Teammitglieder zu benennen und dementsprechend den Kunden zu delegieren. Dergestalt organisiert wird eine Apotheke zum besonderen Standort, zur besonderen Offizin mit deutlich erhöhter räumlicher Strahlkraft und Bekanntheit.

1.3.5 Wirtschaftliche Aspekte

In Abhängigkeit vom Standort hängt die deutsche Apotheke mehr oder weniger stark am Tropf der öffentlichen Gesundheitsversorgung. In ländlichen Gebieten können bis zu 85 % des Gesamtumsatzes aus diesem Teilbereich generiert werden, während in so mancher städtischen Offizin nur 45–50 % des Gesamtumsatzes aus diesem Bereich stammen. Aus diesen Zahlen ergibt sich völlig klar ein Kompetenzfokus auf die Beratung verschreibungspflichtiger Arzneistoffe und ihrer Arzneiformulierungen. Im Jahr 2016/2017 kann man durchaus noch relativ gut von diesem Leistungsspektrum existieren. Die Frage für den Kunden/Patienten ist: „Wieso soll ich gerade in diese Apotheke gehen?“ Komplementäre Fokussierung ist eine Antwort auf diese Frage. Sie führt automatisch zu einer erhöhten Kundenbindung. Eine Beratung im Sinne einer individuellen Komplett Empfehlung, wie sie nur unter Zuhilfenahme komplementärer Methoden überhaupt möglich ist, wird unter Umständen einer isolierten Stücknutzenbetrachtung oder einer Effizienzanalyse im Sinne von Ertrag je Zeiteinheit nicht standhalten. Weiche Parameter wie Kundenbindung, Vertrauen, warme Atmosphäre oder individuelle Pharmazie lassen sich monetär schwer, bestenfalls als Gesamtergebnis eines Unternehmens auswerten. Fakt ist eines: Eine besondere Apotheke ist weder durch räumlich nahe andere Apotheken austauschbar noch muss sie im existenzbedrohenden Maß die Internetkonkurrenz fürchten. In diesem Sinne stellt eine komplementäre Ausrichtung eine sinnvolle Zukunftsperspektive auch wirtschaftlicher Natur dar.

1.4 Literatur

-
- Bertalanffy LV. General System Theory. Braziller, New York 1968
- Capra F, Luisi PL. The systems view of life. A unifying vision. Cambridge University Press, Cambridge 2014
- Collingwood RG. An essay on metaphysics. Revised ed. Clarendon Press, Oxford 1998, orig. 1940
- Collins H, Pinch T. The golem. What everyone should know about science. Cambridge University Press, Cambridge 1993

- Descartes R. Treatise of man (*Traité de l'Homme*). Transl. and comment by Thomas S. Hall. Prometheus Books, Amherst, NY 2003, orig. 1664
- Ehrenfels CV. Über „Gestaltqualitäten“. *Vierteljahresschrift für wissenschaftliche Philosophie*, 14: 242–292, 1890
- Hyland ME. The origins of health and disease. Cambridge University Press, Cambridge 2011
- Meyer-Abich KM. Was es bedeutet, gesund zu sein. *Philosophie der Medizin*. Hanser, München 2010
- Oeser E. Das Abenteuer der kollektiven Vernunft. Evolution und Involution der Wissenschaft. Parey, Berlin, Hamburg 1988
- Parisano E. *Recentiorum disceptationes de motu cordis, sanguinis et chyli*. Ioannis Maire, Leiden 1647
- Schlage WK, Westra JW, Gebel S et al. A computable cellular stress network model for non-diseased pulmonary and cardiovascular tissue. *BMC Systems Biology*, 5: 1–15, 2011
- Schroen Y, van Wietmarschen HA, Wang M et al. East is east and west is west, and never the twain shall meet? *Science*, 346: S10–S12, 2014
- Schroen Y, Wang M, van Wietmarschen HA et al. Bridging the unseen: A systems pharmacology view of herbal medicine. *Science*, 350: S66–S69, 2015
- Uexküll TV, Wesiack W. *Theorie der Humanmedizin. Grundlagen ärztlichen Denkens und Handelns*. Urban & Schwarzenberg, München 1988
- van der Greef J, van Wietmarschen HA, Schroen Y et al. Systems biology-based diagnostic principles as pillars of the bridge between Chinese and Western medicine. *Planta Medica*, 76: 2036–2047, 2010
- Walach H. Der Komplementaritätsgedanke in der Interaktion zwischen Psychologie und Physik. In: Jahnke J, Fahrenberg J, Stegic R, Bauer E (Hrsg.). *Psychologiegeschichte – Beziehungen zu Philosophie und Grenzgebieten*. Profil, München 1998, 85–108
- Walach H. Komplementarität: Rahmen für eine Wissenschaftstheorie der Psychologie. In: Gödde G, Buchholz MB (Hrsg.). *Der Besen, mit dem die Hexe fliegt. Wissenschaft und Therapeutik des Unbewussten*, Bd 1: Psychologie als Wissenschaft der Komplementarität. Psychosozialverlag, Gießen, 301–326, 2012
- Walach H. *Psychologie: Wissenschaftstheorie, philosophische Grundlagen und Geschichte*. 3. überarb. Aufl. ed. Kohlhammer, Stuttgart 2013, orig. 2005

2 Methodische Grundlagen – Einführung

Harald Walach

Einleitung ... 15 | Eine grundlegende Unterscheidung: Beobachten oder Eingreifen ... 16 | Ordnungsschemata von Forschungsmethoden oder: „Was bedeutet Evidenz?“ ... 19 | Passende Methoden für entsprechende Fragen – „Horses for Courses“ ... 21 | Statistische Basiskonzepte ... 29 | Literatur ... 35

2.1 Einleitung

Die hier vorgestellte Interpretation von Forschungsmethodik geht davon aus, dass es keine „gute“ und „schlechte“ Methodik an sich gibt, sondern nur angemessene oder unangemessene, bzw. gut oder schlecht implementierte Methodik. Methodik ist nämlich ein Weg, um an ein bestimmtes Ziel zu kommen. Hier ist das Ziel Erkenntnis. Und je nachdem, welche Erkenntnis erzielt werden soll, muss eine entsprechende Methode gewählt werden. Während eine randomisierte, verblindete Studie der richtige Weg ist, um etwas über die spezifische Wirksamkeit einer pharmakologischen Substanz zu erfahren, ist sie der falsche Weg, um ausreichend über die Akzeptanz und langfristige Verträglichkeit dieser Substanz informiert zu sein. In diesem Sinne gilt: Für jede Frage gibt es eine optimale Methode, und Methoden ergänzen sich gegenseitig in ihren Stärken und Schwächen. Die „Evidence-based Medicine“ hat, neben der Erfahrung des Arztes und den Präferenzen der Patienten, auch die jeweils bestverfügbare Datenlage als Grundlage. Dies ist im Rahmen von klinischen Studien meistens, falls vorhanden, die aus randomisierten Studien gewonnene Erkenntnis. Daher wird hier ein hierarchisches Ordnungsschema gewählt. An der Spitze stehen Metaanalysen, die die Erkenntnisse von randomisierten Studien zusammenfassen und randomisierte Studien selbst; andere Studientypen werden weniger stark gewichtet. Allerdings darf nicht vergessen werden, dass diese Hierarchisierung auch den Blick zu verstellen droht. Denn gerade im Bereich der Komplementärmedizin liegen oft schon viele Erfahrungsdaten oder Daten aus systematischen Beobachtungen vor, und es ist aus politischen, forschungslogischen oder sachlichen Gründen – etwa mangelnde Förderung – sehr schwer, randomisierte Studien durchzuführen. Daraus auf eine mangelnde Wirksamkeit zu schließen, ist nicht zulässig. Schließlich können auch randomisierte Studien durchaus von unterschiedlicher Güte sein; einige wichtige Kriterien werden erläutert. Bei der Bewertung vorliegender Studien ist es besonders wichtig, nicht nur darauf zu achten, ob ein Ergebnis signifikant ist, sondern wie groß die Effektstärke ist und wie sich diese Effektstärke im Kontext der zu behandelnden Krankheit bewerten lässt.

Als Faustregel gilt: Wenn eine sehr große Studie durchgeführt wurde, die signifikant ist, sind die klinischen Effekte klein; wenn eine Studie bereits bei sehr wenig Patienten signifikant ist, sind die klinischen Effekte groß. Diese klinische Effektgröße gilt es in Rela-

tion zu setzen zu Kosten und Nebenwirkungen, um zu einem informierten, klinisch relevanten Urteil der praktischen Brauchbarkeit einer Intervention zu kommen. In diesem Lichte sind viele „wirksame“ Interventionen, die auf dem Markt sind, unsinnig und überflüssig, weil die Effekte klein und die Nebenwirkungen groß sind, und manche anscheinend schlecht in ihrer Wirksamkeit belegten Interventionen durchaus interessant, weil sie oft große Effekte mit weniger Nebenwirkungen transportieren. Gerade im Bereich der Komplementärpharmazie ist dieses Verhältnis wichtig, und häufig haben wir es hier mit noch viel zu wenig untersuchten Interventionen zu tun.

„Methodos“ (griech.) heißt „Weg“. Methodik, Forschungsmethodik zumal, ist also ein Weg, um zu Erkenntnissen zu kommen. Wege sind ohne Ziele relativ sinnlos. Die Ziele, zu denen die Wege oder Forschungsmethoden führen sollen, sind bestimmte Typen von Erkenntnissen oder Wissen über die Welt. Anders ausgedrückt: Forschungsmethoden sind Antworten auf Fragen, die man an die Welt haben kann. Und weil es sehr viele unterschiedliche Fragen und damit Dinge gibt, die man wissen möchte, gibt es auch ebenso viele unterschiedliche Typen von Antworten. Derzeit herrscht das Gesetz der Monokultur – nicht nur in der Landwirtschaft, sondern auch in der Methodik: Man glaubt, mit einer bestimmten Methode das beste mögliche Wissen zu erreichen. Auch wenn die meisten Methodiker wissen, dass das falsch ist, wird dieses Wissen vor allem in der Verdünnung der Kolportierer in Entscheidungsgremien oder in den Feuilletons so transportiert.

Wir vertreten hier ausdrücklich den Standpunkt einer informierten Pluralität: Es gibt für bestimmte Fragestellungen die angemessensten und damit richtigen Methoden. Daher ist nicht die eine Methode richtig und man könnte alle anderen vernachlässigen, sondern es gilt, die jeweils angemessene Methodik richtig und kompetent anzuwenden. Davon handelt dieses Kapitel. Es gibt eine grobe Orientierung und erwähnt einige auch für den Laien wichtige Anhaltspunkte zur Beurteilung wissenschaftlicher Originalliteratur. Ausführlichere Erklärungen finden sich in meinem Methodenblog (<http://haraldwalach.de/methodenlehre-fuer-anfaenger/>).

■ **DEFINITION** Methodik ist ein systematischer Weg, um zu Erkenntnissen über die Welt zu gelangen. Je nach der interessierenden Frage muss eine entsprechende Methode gefunden werden. Daher sind Methoden flexibel zu handhaben, um die entsprechenden Fragen beantworten zu können.

2.2 Eine grundlegende Unterscheidung: Beobachten oder Eingreifen

Menschen haben schon seit es Aufzeichnungen gibt ihre Welt systematisch beobachtet. Die Monumente der Steinzeit zeugen davon, dass schon vor Tausenden von Jahren systematische Beobachtungen über astronomische Vorkommnisse angestellt worden sein müssen. Die moderne Forschungsmethodik beginnt jedoch damit, dass Wissenschaftler aktiv in das zu beobachtende Geschehen eingegriffen haben. Galilei schreibt man eine der ersten systematisch variierten Beobachtungen, etwa in den Fallversuchen oder in den Versuchen mit rollenden Gegenständen auf einer schiefen Ebene, zu (Fischer 2015). Dieses aktive Experimentieren findet seine Entsprechung mit einer im 16. Jahrhundert aufkommenden veränderten Stellung des Menschen in und zur Natur. Der englische Philo-

■ **Tab. 2.1** Zwei Grundtypen von Forschungsmethodik

Bereich	Beobachtung	Experiment
Ereignisse	Natürlich	Erzeugt
Aktivität	Passiv	Aktiv
Ausrichtung	Zusammenhänge dokumentieren	Ursachen erforschen
Setting	Natürliches Feld, Feldforschung	Labor, künstliche Bedingung, Laborforschung
Stärke	Anwendbarkeit, externe Validität	Zuverlässigkeit, interne Validität
Schwäche	Ursachenzuweisung indirekt, Fehlzuschreibungen nicht auszuschließen	Brauchbarkeit und Anwendbarkeit der Befunde nicht leicht klärbar
Beispiele	Epidemiologische Erhebungen, korrelative Studien, vergleichende Kohortenstudien, Dokumentationen von Nebenwirkungen oder Krankheitsverläufen in Registern, Fallserien	Tierexperimentelle oder In-vitro-Studien, klinische Experimente wie kontrollierte randomisierte Studien (RCTs – Randomised Controlled Trials)
Wirkung	Brauchbarkeit	Wirksamkeit (efficacy), Effektivität (effectiveness)

soph und Kanzler Francis Bacon (1561–1626) hatte in seinem „Novum Organon – Neues Werkzeug“ formuliert, man müsse die Natur pressen, um ihre Geheimnisse zu erfahren (Bacon 1990). Daraus entwickelte sich die moderne Methode des Experimentierens: Es ist das Eingreifen in natürliche Vorgänge, um zu erkunden, welche Konsequenzen dieses Eingreifen hat, das die Stärke des Experiments ausmacht. Während man bei der Beobachtung des Sternenhimmels oder natürlicher Krankheitsverläufe darauf angewiesen ist, dass sich eine Veränderung von selbst oder per Zufall einstellt, wird in einem Experiment diese Veränderung absichtlich hergestellt, um zu sehen, welche Konsequenzen eine solche Veränderung hat. Daher ist das moderne Experiment für viele der methodische Königsweg. Diese Ansicht hat durchaus etwas für sich, gilt aber, wie wir sehen werden, nur mit bestimmten Einschränkungen.

Diese Überlegungen zeigen uns eine grundlegende Unterscheidung, die in ■ Tab. 2.1 noch einmal deutlich gemacht wird: Wir unterscheiden zwischen beobachtender Forschung, die natürliche Vorgänge in ihrer organischen Entwicklung dokumentiert, und eingreifender, experimenteller Forschung, die Bedingungen variiert oder Voraussetzungen herstellt, um ihre Konsequenzen zu studieren. Der erste Typ von Forschung gibt uns meistens Aufschluss über Zusammenhänge in einem natürlichen Feld, der zweite Typ erlaubt uns eher Ursachen zu erforschen, weil wir durch Manipulation Bedingungen selbst erzeugen und deren Konsequenzen sehen können.

Wir sehen: Jede dieser grundlegenden Ausrichtungen hat unterschiedliche Stärken und Schwächen, verschiedene Ziele und Stoßrichtungen. Beobachtungsgeleitete Forschung findet in der Regel im natürlichen Feld statt. Das heißt, sie greift nicht oder nur minimal in den Forschungsgegenstand ein. Die großen Kohortenstudien, die eine große

Anzahl von Menschen beobachtend dokumentieren und über lange Zeiträume beobachten, sind dafür ebenso Beispiele wie die Dokumentation und Registrierung von Nebenwirkungen, nachdem eine Arznei zugelassen wurde. Auch wenn man Menschen, die von sich aus gewisse Lebensstil- oder Therapie-Entscheidungen treffen, ohne in diese Entscheidung einzugreifen miteinander vergleicht, hat man es mit einer beobachtenden Studie zu tun. Denn das entscheidende Moment, der aktive Eingriff des Forschers, fehlt. Dieser zeigt sich meist darin, dass er Bedingungen absichtsvoll variiert und dadurch eben in den Verlauf eingreift. Tier- oder andere Laborexperimente an Zellen sind dafür ein typisches Beispiel. Hier nimmt der Forscher eine Gruppe von Tieren oder Zellen und setzt sie einer Bedingung aus, während eine andere Gruppe dieser Bedingung nicht unterzogen wird. Dadurch kann der Experimentator in der Regel schon an kleinen Gruppen den Einfluss einer interessierenden Variablen, etwa einer neuen pharmakologischen Substanz, erkennen. Das Gleiche geschieht an menschlichen Teilnehmern im Rahmen eines klinischen Experiments. Dort werden dann Teilnehmer per Zufall auf zwei oder mehr Gruppen verteilt, die unterschiedlichen Bedingungen ausgesetzt sind. So kann man den Einfluss dieser Bedingungen, etwa einer Medikation im Vergleich zu einer anderen oder zu einem Placebo, am besten studieren. Da man in einem Experiment die Randbedingungen in der Regel sehr gut kontrollieren kann, weil man ja selbst einen Einfluss darauf hat und die Bedingung selbst einführt, sind in Experimenten die Schlussfolgerungen, die man ziehen kann, in aller Regel robuster und zuverlässiger. Man spricht davon, dass die **interne Validität höher** ist. Mit Validität bezeichnet man die Gültigkeit von wissenschaftlichen Befunden. Gleichzeitig muss man in einem Experiment automatisch künstliche Bedingungen herstellen: Man wählt Teilnehmer aus, indem man Ein- und Ausschlusskriterien formuliert, man hat nur eine bestimmte Zeit zur Verfügung, über die man die Intervention und ihre Wirkung studieren kann. Daher ist in aller Regel die **externe Validität oder Anwendbarkeit in Experimenten niedriger**. Diese ist in der Feldforschung höher. Man kann auch sagen: Diese beiden Typen von Validität sind inkompatibel (Walach u. Loef 2015). Das bedeutet: Es gibt keine einzige Studie, die beide Typen von Validität maximieren kann. Das ist auch der Grund dafür, dass gute Forschung immer unterschiedliche Typen von Studien im Blick haben muss und warum man nicht experimentelle gegen Beobachtungsforschung ausspielen kann, obwohl das immer wieder gerne getan wird.

Manche interessierenden Variablen lassen sich nicht experimentell variieren und sind nur durch Beobachtung zugänglich. Natürliche Merkmale wie genetische Typen, Geschlecht, Zugehörigkeit zu einer Kultur oder Volksgruppe, Alter, Lebensereignisse und Lebensstilentscheidungen wie religiöse Gläubigkeit und Weltanschauung, erlittene Traumata oder Glückserfahrungen lassen sich nicht oder nur in engen Grenzen experimentell variieren und können in ihrem Einfluss nur durch Beobachtung studiert werden. Und wenn man dennoch wichtige Lebensstilentscheidungen im Rahmen von Experimenten studiert, wie etwa die Entscheidung eine regelmäßige Meditationspraxis aufzunehmen oder ein Musikinstrument zu lernen, muss man davon ausgehen, dass das Ergebnis schwächere Resultate zeigt, als wenn Menschen freiwillig und mit vollem Eifer eine solche Entscheidung treffen (Walach et al. 2014). Dies ist für die Komplementärpharmazie deswegen wichtig, weil auf diesem Feld viele Interventionen schlecht untersucht sind, weil Experimente nur schwer durchführbar sind, etwa im Bereich der komplementären Onkologie, wo Menschen sehr klare Wünsche und Entscheidungen treffen und sich oft einer Experimentation entziehen (von Rohr et al. 2000). Überall, wo experimentiert wird, müs-

sen wir notgedrungen die Freiheit von Teilnehmern einschränken. So nehmen wir eine Abstraktion vor und reduzieren Menschen, Akteure, zu Rezipienten.

Des Weiteren: Die Tatsache, dass eine pharmakologische Substanz im Experiment ihre Wirksamkeit gezeigt hat, heißt noch nicht, dass sie auch in der klinischen Praxis gut anwendbar ist. Daher ist es wichtig, zwischen den Begriffen „**Wirksamkeit**“ und „**Effektivität**“ zu unterscheiden. Wirksamkeit gehört dem experimentellen Gebiet an und bezeichnet einen im Experiment belegten Effekt einer Substanz oder Intervention gegenüber einer Kontrollintervention. Effektivität meint die in einem natürlichen Kontext beobachtete Wirkung. Diese wird in letzter Zeit nicht nur im natürlichen Feld beobachtet, etwa durch Anwendungsbeobachtungen oder Dokumentationen, sondern zunehmend häufiger auch in randomisierten, pragmatischen Studien (dazu unten mehr). Vielleicht ist es am besten, die Begriffe „Wirksamkeit“ und „Effektivität“ von der „**Brauchbarkeit**“ einer Intervention abzuheben. Dieser Begriff entstammt in der Tat der Tradition der Beobachtung einer Intervention in der normalen Alltagspraxis über längere Zeit, bei vielen verschiedenen Patienten. Während in jeder experimentellen Anordnung schon aus ethischen Gründen die Zahl der untersuchten Patienten und der Zeitraum, über den das Experiment geführt wird, begrenzt sind, kann man in der Alltagspraxis beobachten, so lange man will. Dann zeigt sich oft: Was sich in Experimenten als wirksam und effektiv herausgestellt hat, ist nicht unbedingt auch anwendbar. Patienten nehmen Medikamente nicht zuverlässig ein, weil sie unangenehme Wirkungen verspüren, oder sie folgen therapeutischen Instruktionen nicht, weil sie zu komplex sind. Und so kann es durchaus sein, dass wirksame Interventionen unbrauchbar sind. Dies wird man nur dann herausfinden, wenn man beide Forschungsstrategien – die experimentelle und die beobachtende – intelligent miteinander kombiniert.

Diese Spannung ist auch der Grund dafür, dass Patienten nach komplementären Therapiewegen suchen. Denn allzu oft wurde in der konventionellen Forschung die Wirksamkeit einer Intervention über deren Alltagstauglichkeit und Brauchbarkeit gestellt, und unsere eigenen Beobachtungen, etwa im Rahmen von Erprobungsverfahren, haben gezeigt, dass nicht nur mangelnde Wirksamkeit, sondern vor allem zu starke Wirkungen und Nebenwirkungen Gründe für Patienten darstellen, sich nach Alternativen umzusehen (Güthlin et al. 2004).

2.3 Ordnungsschemata von Forschungsmethoden oder: „Was bedeutet Evidenz?“

Die Bewegung der „Evidence-based Medicine“ (EBM) wurde durch David Sackett und andere eingeführt, um der vorherrschenden „Eminence-based Medicine“, also der Definitionsmacht der medizinischen Autoritäten, die Macht der wissenschaftlichen Fakten entgegenzustellen (Sackett 1997). Dies war eine unumstritten aufklärerische Tat. Daten sollten Meinungen ersetzen, Fakten Autoritäten, Wissen Vermutung. In der ursprünglichen Fassung des EBM-Credos sollten drei Punkte zusammenkommen, um medizinisch möglichst sicheres Wissen zu definieren:

Die drei Bestandteile der Evidence-based Medicine

1. Die derzeit bestmögliche wissenschaftliche Datenlage, zusammen mit
2. der klinischen Erfahrung des Arztes und
3. der Präferenz und dem Wunsch des Patienten.

Am Rande sei bemerkt: Der englische Begriff „evidence“ heißt eigentlich „Beweis“; er entstammt der juristischen Sprache. Der deutsche Begriff „Evidenz“ heißt „das, was keines Beweises bedarf, weil es offensichtlich ist“; er entstammt dem philosophischen Diskurs. Daher ist an sich die Übersetzung oder Übernahme des Begriffs „evidence“ als „Evidenz“ ins Deutsche sowohl sachlich als auch sprachlich falsch, aber wohl nicht mehr rückgängig zu machen. Wir tun aber gut daran „Evidence-based Medicine“ zu verstehen als eine Medizin, die auf Belegen, wissenschaftlichen Daten basiert und möglichst fakten-gestützt vorgeht.

Viele Vertreter der EBM, vor allem in der Engführung des Begriffs, haben nun begonnen, sich vorwiegend auf Punkt 1 der Definition zu stützen, da diese am leichtesten verallgemeinerbar und operationalisierbar scheint. Sie haben wissenschaftliche Forschungsmethoden in eine Rangordnung gebracht, bei der die experimentellen Methoden über den beobachtenden stehen und damit eine implizite Bewertung der Methoden und eine explizite Bevorzugung der experimentellen Methodik vorgenommen. Dies kommt zum Ausdruck im Begriff der Methodenhierarchie (● Abb. 2.1). Diese Hierarchie geht davon aus, dass nur die interne Validität, also die Verlässlichkeit der Ergebnisse einer Forschung, wichtig ist und die externe Validität, also die Generalisierbarkeit und Brauchbarkeit, irgendwie nachgeordnet ist. Ein solches Verständnis ergibt dann auch als Konsequenz die Meinung, dass man „weniger wertvolle“ Daten aus Beobachtungsstudien nur solange braucht und zur Kenntnis nimmt, solange man nichts Besseres hat. Sobald Daten aus experimentellen, randomisierten klinischen Studien vorliegen, kann man diese Beobachtungsdaten vernachlässigen. Und am Ende, wenn Daten aus Studien zusammengefasst werden, in systematischen Reviews oder Metaanalysen, werden nur noch randomisierte, experimentelle klinische Studien verwertet und der Rest der Information ignoriert. Dies kann zu fatalen Fehlschlüssen führen, weil unter Umständen die Brauchbarkeit oder Anwendbarkeit der Befunde missachtet wird. Dies ist einer der Gründe, weswegen offizielle Schulmeinungen von Fachgesellschaften oder akademischer Medizin von Praktikern oder Patienten oftmals nicht nachvollzogen werden können oder nicht geteilt werden.

Gleichzeitig wurden mit dieser Bewegung die Forschung und das Denken in eine bestimmte Richtung gelenkt. Denn aufgrund dieser Hierarchie sind vor allem randomisierte Studien im Blickfeld; dies hat, wie wir gleich sehen werden, auch ein paar wichtige Gründe und Vorteile. Vor allem sie werden in den guten Journalen publiziert und von Leitliniengremien zur Kenntnis genommen, und fast ausschließlich diese gehen in Metaanalysen und systematische Reviews ein. Es ist im Übrigen wichtig zu betonen, dass unterschiedliche Gremien und Gruppierungen verschiedene Typen von Hierarchien anwenden, oftmals abhängig davon, was in einem bestimmten Bereich an Studien überhaupt vorliegt. Es lohnt sich daher, beim Studium von Leitlinien darauf zu achten, wie „Evidenzniveaus“ oder Bewertungen definiert sind. Die in ● Abb. 2.1 angeführte ist eine häufige, aber beileibe nicht die einzige Bewertungsskala.

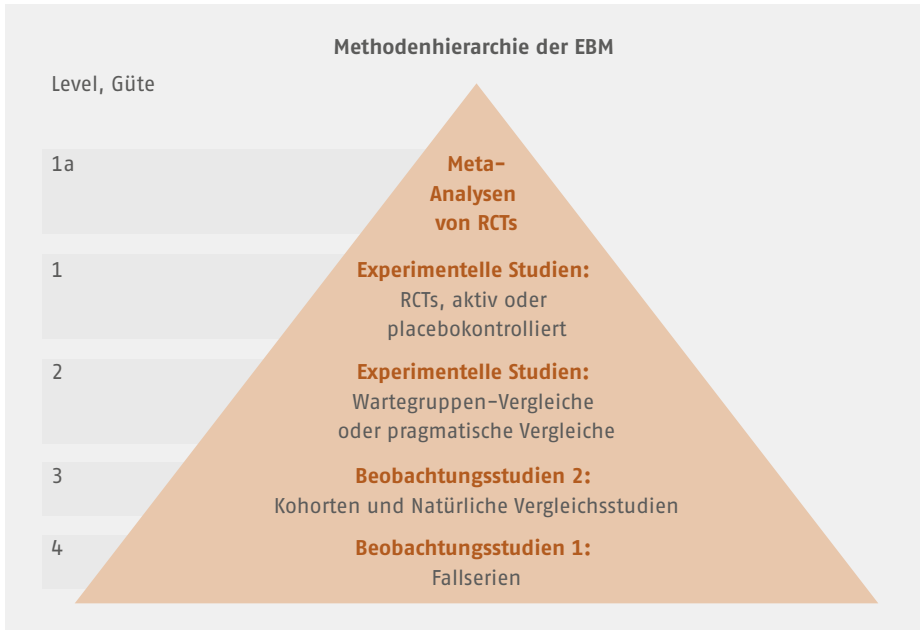


Abb. 2.1 Beispiel für eine Methodenhierarchie, wie sie im Rahmen der EBM oft verwendet wird

In diesem Beitrag wird diese Ordnung von Methoden im Rahmen einer Hierarchie sehr kritisch betrachtet. Wir finden, dass es angemessener ist, Methoden als sich gegenseitig in ihren Schwächen und Stärken ergänzend zu sehen. Daher wäre die Metapher eines Kreises, eines Zirkels oder Mosaiks treffender (Walach et al. 2006). Wir haben auch darauf hingewiesen, dass der dominante Forschungsweg aus dem Erkenntnisweg der klinischen Pharmakologie abgeleitet ist: Er geht vom Studium der Effekte im Modell, über die Untersuchung der Nebenwirkungen und der Gefährlichkeit einer neuen Substanz in Phase-1-Studien über die experimentelle Testung in klinischen Studien und die Zulassung am Ende in eine lange Dokumentationsphase, in der Effektivität in der Praxis, Nebenwirkungen und Brauchbarkeit untersucht werden. Im komplementären Feld ist das oft gegenläufig: Anwendungen liegen schon lange vor. Es liegen viel Erfahrung, im Idealfall auch Feld- und Praxisdokumentationen vor. Und von dort aus tastet sich der Forschungsprozess gleichsam rückwärts, über die Dokumentation von Wirkungen und Nebenwirkungen, über klinische Studien zum Studium der Wirkungsmechanismen im Tier- oder In-vitro-Modell (Fonnebo et al. 2007).

2.4 Passende Methoden für entsprechende Fragen – „Horses for Courses“

Die Engländer haben ein treffendes Bild dafür, dass unterschiedliche Aufgaben verschiedene Werkzeuge benötigen: „Horses for Courses“. Wer im Wald Arbeit verrichten will oder in rauem Klima weite Strecken überwinden will, braucht ein anderes Pferd als der, der auf dem Parcours Kunststücke vorführen oder auf dem Rennplatz einen Geschwin-

digkeitsrekord aufstellen will. Entsprechend ist es auch mit Forschungsmethoden. Sie sind wie die Werkzeuge in einem Werkzeugkasten. Mit einem Hammer schlägt man Nägel ein und löst keine Schrauben. Und wer ein Stück Holz sägen will nimmt mit Vorteil eine Säge und keinen Schraubenzieher. In diesem Sinne sind Forschungsmethoden Werkzeuge zur Beantwortung spezifischer Fragen. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit stellt **Tab. 2.2** Methoden, die ihnen zugeordneten Fragen und entsprechende Möglichkeiten und Probleme zusammen.

2.4.1 Beobachtung

Die grundlegende Frage nach dem Vorkommen von Ereignissen, Fakten oder Phänomenen wird von Beobachtungsstudien, Befragungen oder Dokumentationsstudien beantwortet. In diese Kategorie gehören alle großen epidemiologischen Untersuchungen, Langzeitbeobachtungen von Kohorten, Meinungs- oder Verhaltensbefragungsstudien, die oft an repräsentativen oder speziellen Populationen durchgeführt werden. Meistens werden die dort erhobenen Variablen auch mit geeigneten statistischen Verfahren zueinander in Beziehung gesetzt. Dies geschieht etwa dann, wenn man die Mortalität in einer Population untersucht und sich die Frage stellt, ob Menschen, die Rauchen oder Sport treiben, früher oder weniger früh versterben. Oder wenn man wissen will, ob Menschen mit höherem Bildungsstand länger gesund sind.

Klarerweise kann man weder Rauchen noch Sport treiben, noch den Bildungsstand experimentell variieren, also kann man den Einfluss solcher Variablen nur im natürlichen Feld untersuchen. Mit ausreichend großen Zahlen und verfeinerten statistischen Metho-

Tab. 2.2 Forschungsmethoden und entsprechende Fragen

Frage	Methode	Vorteile	Nachteile	Beispiel
Was kommt vor?	Beobachtung, Dokumentation	Nahe an der Wirklichkeit	Schlüsse auf Ursachen und Abhängigkeiten schwierig	Dokumentation von Nebenwirkungen, Meinungsforschung
Was hängt womit zusammen?	Korrelation von Variablen in einer Ein- oder Mehrpunktbeobachtung	Natürliche Zusammenhänge	Schlüsse auf Ursachen schwierig	Epidemiologische Untersuchungen
Verändert eine Intervention den natürlichen Verlauf?	Wartegruppenkontrollierte randomisierte Studie; Vergleich von behandelten und unbehandelten Gruppen	Zeitliche Schwankungen werden kontrolliert	Attribuierung der Veränderung auf Komponenten nicht möglich	Vergleich einer neuen Operationsmethode mit einer alten; Untersuchung einer Stressbewältigung gegen Wartegruppe, die später die gleiche Intervention erhält

■ **Tab. 2.2** Forschungsmethoden und entsprechende Fragen

Frage	Methode	Vorteile	Nachteile	Beispiel
Ist eine Intervention effektiv?	Pragmatische randomisierte Studie	Vergleich globaler Interventionsstrategien	Detailwissen nicht möglich	Vergleich einer naturheilkundlichen Strategie zur Behandlung einer Erkrankung mit konventioneller
Ist eine Intervention besser als eine bekannte?	Vergleichende randomisierte Studie, als Gleichwertigkeits-, Überlegenheits- oder Nichtunterlegenheitsstudie	Vergleich mit bekanntem Standard, alle Patienten erhalten eine Intervention	„Standard“ ist oft „Sub-Standard“; unklar, ob der Standard überhaupt wirkt	Untersuchung eines neuen Zytostatikums bei Krebs im Vergleich mit einem alten
Spezifische Wirksamkeit?	Placebokontrollierte, randomisierte Studie	Aussage über Spezifität möglich	Ethisch und organisatorisch komplex	Viele Studien zur Neueinführung von Medikamenten
Welche Mechanismen sind aktiv beteiligt?	Tierexperimentelle oder In-vitro-Studien	Detaillierte Kenntnisse von kausalen Pfaden nachvollziehbar	Oft nicht relevant, weil die Effekte im menschlichen Organismus anders sind	Präklinische Studien, Tiermodelle mit genetisch veränderten Tieren
Wie groß und robust sind Effekte?	Metaanalyse	Verbindet Daten aus verschiedenen Studien	Wenn Einzelstudien schlecht sind, oder negative Studien nicht publiziert, sind die Ergebnisse nicht zuverlässig	Cochrane Reviews und Metaanalysen
Welche Erfahrungen machen Menschen mit Interventionen?	Qualitative Forschung, Interviews, Beobachtung	Sehr reichhaltiges Material, Erläuterung und Verständnismöglichkeiten	Qualität der Erkenntnis extrem stark von der Qualität der Forscher abhängig	Qualitative Studien zur Begleitung oder Vorbereitung von klinischer Forschung

den lassen sich allerdings auch auf diese Weise verlässliche Aussagen über beeinflussende Variablen herstellen. Oft ist dazu aber auch Hintergrundwissen und gute Argumentation nötig.

Man beachte: Wenn der natürliche Verlauf einer Erkrankung sehr gut bekannt ist, dann kann auch eine einfache Beobachtung einen klaren Hinweis auf Ursächlichkeit liefern. Auf diese Weise hat Jenner das Prinzip der Immunisierung entdeckt, und viele Notfallinterventionen wurden nur so untersucht. Auf diesen Sachverhalt weist ein humoristischer Artikel hin, der vorschlägt, man solle doch die Wirksamkeit von Fallschirmen in einer randomisierten Untersuchung erst testen, bevor man die Anwendung von Fallschirmen empfiehlt (Smith u. Pell 2003). Die Absurdität dieses Gedankens zeigt uns: Es gibt klare Fälle, bei denen der implizite Vergleich einer beobachteten Intervention mit dem erwarteten Verlauf die Effektivität einer Intervention belegt, und zwar dann, wenn der natürliche Verlauf sehr gut bekannt ist und keine natürliche Schwankung oder Besserung zu erwarten ist. Anders ausgedrückt: Vergleiche benötigen wir dann, wenn der Hintergrund des Phänomens, das wir beobachten, nicht klar genug ist.

2.4.2 Verschiedene Arten des Vergleichs

Daher wird, in einem weiteren Schritt, ein Vergleich nötig. Bei der Beobachtung findet der Vergleich implizit statt oder innerhalb vorhandener Daten. Bei einer aktiven Vergleichsstudie wählen wir die Vergleichsgruppe aus. Wenn ein Krankenhauschef etwa zwei Abteilungen hat, die mit relativ ähnlichen Patientengruppen zwei unterschiedliche Behandlungsregimes durchführen, dann kann er aufgrund dieser natürlich vorkommenden Gruppierung Schlüsse auf die Effektivität oder die Unterschiedlichkeit der Regimes ziehen. Viele Erkenntnisse über die Brauchbarkeit neuer Methoden sind so zustande gekommen. Oftmals erzeugt man sich aber eine Vergleichsgruppe, wenn es praktisch und ethisch geht, lieber selber, indem man z. B. ein Losverfahren einsetzt. Diese Zufallszuweisung heißt Randomisation (engl. *random* – zufällig). Hierzu gleich noch ein paar Worte. Je nachdem kann man nun eine Wartegruppe erzeugen. In diesem Fall erhalten irgendwann alle Teilnehmer einer Untersuchung die Intervention, aber eine Gruppe verspätet. Die Wartezeit nützt man zum Vergleich. Damit lässt sich eine natürliche Schwankung oder der natürliche Verlauf kontrollieren, aber man kann klarerweise nichts darüber aussagen, ob eine Intervention an sich funktioniert, oder ob eine bestimmte Komponente der Intervention wirksam ist. Viele komplexe therapeutische Verfahren, etwa Meditation, Achtsamkeit oder Psychotherapie sind so untersucht worden. Stärker ist der Vergleich, das leuchtet jedem ein, wenn der Standard, gegen den verglichen wird, stärker ist. Dies ist dann entweder eine aktiv kontrollierte Studie, wenn der Vergleich zwar aktive Komponenten enthält, aber vermutlicherweise nicht so stark ist wie die zu testende Intervention, oder aber eine vergleichende Untersuchung gegenüber einem bekannten Standard. Viele onkologische Präparate werden ausschließlich so getestet, weil man davon ausgeht, dass der momentane Standard gut ist und ein neues Präparat besser sein muss. Man sieht sofort: Die Logik dieses Programms ist davon abhängig, wie stark der Standard ist, gegenüber dem verglichen wird. Man kann dann solche Vergleichsstudien so konzipieren, dass sie die Gleichheit mit dem Standard bzw. die Überlegenheit belegen, oder dass sie mindestens nicht schlechter sind (Blackwelder 2002; Committee for Proprietary Medicinal Products [CPMP] 2000; Suda et al. 2011).

2.4.3 Klinische Studien unterschiedlichen Typs

Gerade in neuerer Zeit sind die bereits erwähnten pragmatischen Studien beliebt geworden. Sie sind zwar auch randomisiert, aber sie vergleichen meistens bestehende komplexe Behandlungsregimes miteinander, z. B. das Abwarten und Kontrollieren beim Vorliegen eines Harnwegsinfektes mit einer sofortigen Antibiotikagabe. Meistens werden dann auch praxisrelevante Kriterien und längere Beobachtungszeiten angesetzt.

Wenn es darum geht, die spezifische Wirksamkeit einer Intervention zu testen, dann kann man nur placebokontrollierte oder analog dazu aktiv kontrollierte, randomisierte, klinische Studien durchführen. Die Aussagekraft dieser Studien hängt natürlich zentral davon ab, dass das Placebo wirklich ununterscheidbar ist, oder dass die aktive Kontrolle nicht irgendein subtil wirkendes therapeutisches Element enthält.

Bei klinischen Studien unterscheidet man auch noch den Typ der Studie: Wenn keinerlei Erkenntnisse vorliegen, wird oft zunächst eine kleinere Pilotstudie geplant, mit der die Größe der zu erwartenden Effekte gemessen werden soll, und vielleicht auch noch, welche Instrumente oder Verfahren zur Dokumentation des Effektes zum Einsatz kommen sollen. Davon zu unterscheiden sind konfirmatorische Studien, bei denen eine klare Hypothese geprüft werden soll, bei der auch die Größe des zu erwartenden Effektes bekannt ist. Solche Studien gehen in der Regel mit einem klar definierten Zielkriterium und einer gerichteten Hypothese ans Werk. Häufig lässt sich diese Hypothese nicht erhärten, und Studienautoren nehmen dann Zuflucht zu Hilfskonstruktionen: Sie führen dann ad hoc zusätzliche Fragestellungen ein, oder teilen ihre Stichprobe in Untergruppen auf. Das kann man tun, muss aber wissen, dass dies dann wiederum exploratorische Befunde sind, die in einer weiteren konfirmatorischen Studie getestet werden müssen, bevor sie als belegt angesehen werden können.

Um solche Ausweichmanöver schwerer zu machen und vor allem um zu verhindern, dass unliebsame Ergebnisse nicht publiziert werden, werden heutzutage alle klinischen Studien vorher registriert. Studienregister gibt es in den USA und in Europa, aber auch national (z. B. <https://clinicaltrials.gov/> oder <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>). Dort werden dann die wichtigsten Parameter eingetragen, bevor die Studie beginnt. Dadurch können sich andere Autoren oder Leser ein Bild davon machen, ob sich die Studie an ihre eigenen Vorgaben gehalten hat.

Wenn ausreichend viele Studien zu einem Thema vorliegen, können die Studienergebnisse in einer Metaanalyse zusammengefasst werden. Eine Metaanalyse verwendet Effektgrößenmaße einzelner Studien (siehe unten) und errechnet daraus eine mittlere Wirksamkeit und ob diese Wirksamkeit sich von einer Zufallsschwankung unterscheidet. Sie kann außerdem, wenn ausreichend viele Studien vorliegen, moderierende Effekte untersuchen, z. B. ob eine Intervention bei Subgruppen von Patienten besser wirkt, oder ob bestimmte methodische Merkmale von Studien, etwa gesponsert von der Industrie versus finanziert aus öffentlichen Mitteln, die Effekte beeinflussen.

2.4.4 Tiermodelle und In-vitro-Studien

Ein anderer experimenteller Studientyp sind Experimente an Zellkulturen oder Tieren, die versuchen, Mechanismen aufzuklären. Sie sind meistens durch sehr präzise Fragestellungen und eine minutiöse Analyse eines komplexen Vorgangs in Teilschritte und mechanistische Prozesse gekennzeichnet. Sie arbeiten dann oft mit genetisch veränderten Organismen, die menschliche Krankheiten simulieren, um den Einfluss einer Substanz oder Intervention auf klare Marker zu untersuchen. Der Vorteil dieser Methode ist die Klarheit

der Ergebnisse, doch leider sind diese auf den Menschen nicht übertragbar, weil bei aller genetischer Ähnlichkeit, die wir etwa mit Ratten haben, ein menschlicher Organismus noch viele zusätzliche Korrekturprozesse entwickelt hat. Daher sind Tierergebnisse allenfalls mechanistische Hinweise, können aber Untersuchungen an Menschen nicht ersetzen.

2.4.5 Qualitative Forschung

In jüngster Zeit wird immer klarer, dass vor allem unerwartete Studienergebnisse aus randomisierten klinischen Studien nur dann verstehbar werden, wenn man auch die Erfahrung der Patienten berücksichtigt. Dazu dient qualitative Forschung. Dieser aus den Sozialwissenschaften kommende Forschungszweig ist extrem mächtig, wenn es darum geht die Erfahrung von Einzelnen zu dokumentieren, den Sinnhorizont und das Bedeutungsgefüge, in dem Menschen leben (Flick et al. 2009). Sie kann dazu dienen zu verstehen, warum Interventionen schlecht angenommen werden, obwohl sie funktionieren, oder warum Interventionen bei manchen Menschen oder Gruppen gut wirken, bei anderen aber nicht. Innerhalb der qualitativen Forschung gibt es mindestens so viele Möglichkeiten Forschung zu planen, durchzuführen und auszuwerten wie innerhalb des quantitativen Feldes. Daher sei davon abgeraten, qualitative Forschung zu unterschätzen oder geringzuschätzen. Sie ist nicht weniger anspruchsvoll und komplex als quantitative Forschung. Sie ist anders und sie hat eine völlig andere Zielrichtung, nämlich die Rekonstruktion individueller Erfahrungswelten und Sinnhorizonte. Sie fragt nur manchmal danach, was vorkommt und viel öfter danach, wie das, was vorkommt, von den Akteuren verstanden und bewertet wird.

2.4.6 Kern der experimentellen Methode: die Randomisation

Die aktive Bildung von Gruppen durch Randomisation hat sich in neuerer Zeit als Standard eingebürgert, nach dem alle streben, obwohl viele Argumente auch zur Vorsicht raten. Randomisation ist der Goldstandard, aber – wenn blind verwendet – auch ein goldenes Kalb (Kaptchuk 2001). Die Randomisation hat klare Vorteile. Sie zerstört die Korrelation, die ein Outcome-Maß mit Ausgangsvariablen haben mag und lässt daher einen Schluss zu, dass Veränderungen in einer Interventionsgruppe tatsächlich auf die Intervention zurückgehen und nicht etwa auf unbeachtet gebliebene Ausgangswertunterschiede. Dies ist klar geworden an verschiedenen Schlüssen, die man etwa aufgrund von unsystematischen Beobachtungen gezogen hat, bei denen ein Vorteil der Hormonsubstitution für die Frauen sichtbar war, die postmenopausal Hormone genommen haben, gegenüber denen, die das nicht taten. Also wurde lange Zeit Frauen nach der Menopause dazu geraten, Hormone zu nehmen. Erst randomisierte Studien zeigten, dass das Einnehmen von Hormonen nach der Menopause sogar gefährlich ist (Writing Group for Women's Health Initiative Investigators 2002). Das Problem kommt deswegen zustande, weil es eine Unzahl von Variablen im Universum gibt, die Einfluss auf ein interessierendes klinisches Ergebnis nehmen können. Woher wissen wir, dass nicht unser Sternbild oder unsere Intelligenz, die Bildung, das genetische Profil, unsere Essgewohnheiten mit einem Studienergebnis korreliert sein können? Wir wissen es nicht und können es oftmals nicht wissen. Daher ist ein einfacher Trick, die Menschen per Zufall auf Gruppen aufzuteilen. Dadurch sind die möglichen Störvariablen auf beide Gruppen gleich häufig verteilt. Statistisch gesehen ist dadurch die Korrelation solcher Variablen mit dem Ergebnis zerstört. Das Problem: Eigentlich funktioniert dies erst bei Studiengrößen von etwa 200 Personen

aufwärts gut. Davor kann es immer noch zu Schwankungen kommen. Außerdem haben Vergleiche von großen Kohortenstudien mit den Ergebnissen randomisierter Studien gezeigt, dass die Ergebnisse ähnlich sind (Concato et al. 2000; Concato u. Horwitz 2004; Concato et al. 2010; Linde et al. 2006). Eigentlich gibt es auch kluge andere Methoden, z. B. die Balancierung von Gruppen aufgrund von Regressionsgleichungen, die oftmals besser vergleichbare Gruppen in kürzerer Zeit herstellt (Aickin 2001), oder Einzelfalexperimente. Sie sind aber nicht sonderlich populär und schwer zu publizieren, weil viele sie nicht kennen und die Randomisation über- und andere Verfahren unterschätzen.

Aus diesem Grund muss man pragmatisch konstatieren: Randomisierte Studien werden auf absehbare Zeit das wichtigste Instrument bleiben, wenn es um den Nachweis der Wirksamkeit von Interventionen geht.

2.4.7 Gütekriterien klinischer Studien

Auch wenn Methoden untereinander nicht so bewertet werden sollten, dass die eine besser ist als die andere, so gibt es doch wichtige Kriterien, die die Güte einer Studie – vor allem einer randomisierten Studie – definieren, die sich durch empirische Forschung und Konsens herausgebildet haben. Sie sind in ■ Tab. 2.3 zusammengefasst und werden in entsprechenden Leitlinien für das Berichten klinischer Studien dokumentiert (Schulz et al. 2010). Erweiterungen gibt es für Spezialbereiche der komplementären Medizin (Dean et al. 2006; MacPherson et al. 2002).

Vor allem die verschiedenen Formen der Verblindung bereiten dem Laien oft Probleme. Man unterscheidet die Verblindung der Randomisation („Allocation Blinding“) von der Verblindung von Untersucher und Patienten. Die Verblindung der Randomisation ist deswegen wichtig, weil dadurch verhindert wird, dass eine wohlmeinende Betreuungsperson den nächsten Patienten in die vermeintlich bessere Gruppe schickt und dadurch die Zufallszuweisung unterläuft. In der Praxis wird dies durch undurchsichtige Umschläge, die den Zuweisungskode enthalten oder durch Computeralgorithmen sichergestellt. Je nach Studie werden dann Patienten und Untersucher verblindet. Vor allem die Verblindung der Untersucher ist dann wichtig, wenn die Ergebnisbeurteilung der Studie von der klinischen Bewertung des Untersuchers abhängt. Alternativ kann man auch objektive Daten verwenden, bei denen der Untersucher wenig Einfluss nehmen kann, wie etwa EKG-, EEG- oder Imaging-Daten, oder Daten aus einer dritten Quelle, z. B. Mortalitäts- oder Versicherungsdaten. Daher versucht man auch Patienten zu verblinden, vor allem dann, wenn die Studienergebnisse auf Patientenbeurteilung, wie etwa Fragebögen oder Schmerzskaalen, beruhen.

Aber am wichtigsten erscheint die Auswahl eines wirklich robusten und patientenrelevanten Zielkriteriums. Dabei ist ein klinisch aussagekräftiges Kriterium wichtig. Lange Zeit wurde z. B. gemessen, ob der Blutzucker ansteigt oder abfällt, die Cholesterinwerte niedrig sind (statt der Mortalität) oder ob die Lebensqualität erhöht oder erniedrigt ist.

Schließlich ist es noch wichtig darauf hinzuweisen, dass nur eine gut organisierte Studie gültige Erkenntnisse liefert. Dies erkennt man daran, ob Patienten in der Studie gehalten werden konnten, oder ob sie ausgeschieden sind. Wenn viele Patienten wegen Nebenwirkungen ausscheiden, dann ist die Auswertung der Studie nach „Intention to treat“, also nach der ursprünglichen Zuweisung, wichtig. Denn dann werden die ausgeschiedenen Patienten so ausgewertet, als seien sie bis zum Schluss in der Studie geblieben und gehen im schlimmsten Fall mit ihren Ausgangswerten in die Auswertung ein. Dies führt zu einer konservativen Effektschätzung und vermeidet eine Überschätzung. Man kann natürlich