

Bedriegt schone schijn?

Een onderzoek om de gerapporteerde werking van een homeopathisch middel te objectiveren

G.M. BEKKERING
W.J.H.M. VAN DEN BOSCH
H.J.M. VAN DEN HOOGEN

Bekkering GM, Van den Bosch WJHM, Van den Hoogen HJM. Bedriegt schone schijn? Een onderzoek om de gerapporteerde werking van een homeopathisch middel te objectiveren. Huisarts Wet 1993; 36(12): 414-5.

Samenvatting In een dubbelblind placebo-gecontroleerd semi-cross-over onderzoek in een huisartspraktijk werd geprobeerd de door vijf patiëntes gerapporteerde werkzaamheid van een homeopathisch middel tegen overgangsklachten te objectiveren. De patiëntes gebruikten in vier aaneengesloten perioden van vier weken gedurende twee perioden het homeopathische middel en gedurende twee perioden een placebo. De patiëntes rapporteerden hun bevindingen dagelijks op een vragenlijst. De aan- of afwezigheid van klachten bleek niet gerelateerd aan het gebruik van middel of placebo.

Vakgroep Huisartsgeneeskunde, Sociale geneeskunde en Verpleeghuisgeneeskunde, Rijksuniversiteit Nijmegen.
G.M. Bekkering, huisarts; Dr. W.J.H.M. van den Bosch, huisarts; H.J.M. van den Hoogen, statisticus.
Correspondentie: G.M. Bekkering, Postbus 24, 6990 AA Rheden.

Inleiding

Met een korte tussentijd kwamen – onafhankelijk van elkaar – vijf vrouwen op het spreekuur van de eerste auteur, met het verzoek om een voorschrift voor Famosan, een homeopathisch middel tegen climacteriële klachten.¹ De drie vrouwen die het middel reeds gebruikten, rapporteerden vermindering van hun aanvankelijke klachten; de vrouwen die het middel nog niet hadden gebruikt, kenden soortgelijke berichten uit de media of ‘van horen zeggen’.

Aan de vrouwen die het middel nog niet hadden gebruikt, werd gevraagd na te gaan of de klachten bij gebruik volgens de voorschriften ook bij hen zouden verdwijnen. Dit bleek het geval: alle vrouwen rapporteerden een vermindering van hun klachten, voordat de eerste verpakking van het middel was opgebruikt.

In een klein dubbelblind placebo-gecontroleerd semi-cross-over onderzoek werd geprobeerd de ervaringen van de vijf vrouwen te objectiveren.²

Methode

Ten behoeve van het onderzoek vervaardigde de apotheek een placebo met een alcoholpercentage conform het homeopathische middel. Voorts werden 20 identieke en ongemerkte verpakkingen gemaakt, 10 voor het homeopathische middel en 10 voor de placebo. De inhoud hiervan was voldoende voor vier weken bij gebruik volgens voorschrift.

Een collega voorzag vervolgens elke verpakking van een code, waarvan hij zelf de sleutel behield. De gecodeerde verpakkingen werden daarna in vijf clusters van vier (twee homeopathisch, twee placebo) geretourneerd aan de apotheek.

Nadat de vijf vrouwen waren geïnformeerd over de opzet van het onderzoek, gebruikten zij in vier aaneengesloten perioden van vier weken telkens de inhoud van één verpakking in de voor het homeopathische middel voorgeschreven dosering. Dagelijks hielden de vrouwen een klachtenlijst bij, de Blatt Menopausal Index (BMI). Zij konden hierop aangeven in hoeverre (niet, licht, matig of duidelijk) zij last hadden gehad van een dertiental ‘overgangsverschijnselen’.^{3,4}

Aan het eind van de onderzoeksperiode werden voor iedere vrouw gewogen dagscores berekend; deze scores konden in theorie variëren van 0 (geen klachten) tot 35 (in alle 13 gevallen duidelijke klachten).^{5,6}

Nadat de code was onthuld, konden de onderzoeksgroep en de placebogroep worden geïdentificeerd. Daarna werden de gemiddelde dagscores van beide groepen berekend. In verband met mogelijke in- en uitslupeffecten werd deze berekening herhaald voor alleen de tweede 14 dagen van elke periode.

Resultaten

Eén patiënte had de vragenlijsten onvolledig ingevuld; haar scores zijn verder buiten beschouwing gelaten.

Tabel 1 Gemiddelde BMI-scores voor de vier perioden

Patiënte	Totaal		Oplviegers		Transpireren	
	middel	placebo	middel	placebo	middel	placebo
A	12,1	14,2	3,9	4,5	2,8	2,5
B	7,0	5,6	3,5	3,3	1,5	1,1
C	11,3	6,4	3,9	2,3	0,1	0,0
D	5,1	5,7	0,0	0,5	0,0	0,0
Gemiddeld	8,9	8,0	2,8	2,6	1,1	0,9

Tabel 2 Gemiddelde BMI-scores voor de laatste 14 dagen van elke periode

Patiënte	Totaal		Opvliegers		Transpireren	
	middel	placebo	middel	placebo	middel	placebo
A	13,0	11,9	6,0	3,0	3,0	2,1
B	5,0	5,9	2,6	3,1	1,2	1,0
C	8,8	8,8	2,6	4,6	0,2	0,0
D	5,8	6,0	0,0	1,0	0,0	0,0
Gemiddeld	8,1	8,2	2,9	2,7	0,8	1,1

De gemiddelde scores van de vier resterende patiëntes lopen nogal uiteen. De verschillen tussen placebo en middel zijn miniem (tabellen 1 en 2).

Beschouwing

Zoals vermeld rapporteerden alle vrouwen voor aanvang van het onderzoek een vermindering van hun klachten bij gebruik van het middel volgens de voorschriften. Het effect trad op voordat de standaardverpakking was opgebruikt. Effect op een dergelijke termijn is volgens de homeopathische literatuur zeer goed mogelijk.^{1,7}

De onderlinge verschillen tussen de patiëntes bleken groot. Van een positieve werking van het homeopathische middel kon geen bevestiging worden verkregen. Tijdens het onderzoek nam bij drie patiëntes het aanvankelijk gerapporteerde effect van de medicatie op hun klachten af. Bij de vrouwen die wel een duidelijk effect merkten, correspondeerde dit niet met het gebruik van het middel.

Indien patiënten komen met een verzoek om een bepaald (genees)middel dient de voorschrijver zich af te vragen op basis waarvan dit verzoek wordt gedaan. Uit dit onderzoek blijkt dat indien patiënten de goede werking van het middel – uit eigen of andermans ervaring – bewezen achten of rapporteren, dit niet zonder meer mag gelden als een bewijs voor de werkzaamheid van het middel. Dat geldt natuurlijk ook voor niet-homeopathische middelen.

Dankbetuiging

Met dank aan mw. M.A. Pelt-Jongkind, apotheker, en T.E. Hoekstra, huisarts, voor hun medewerking aan dit onderzoek.

Literatuur

- 1 Anoniem. Famosan: een veilige therapie bij opvliegers en andere climacteriële klachten. Elburg: Laboratorium Biohorma, 1991.
- 2 Kleijnen J, Knipschild P, Ter Riet G. Clinical trials of homeopathy. *Br Med J* 1991; 302: 316-23.

- 3 Neugarten BL, Kraines RJ. 'Menopausal symptoms' in women of various ages. *Psychosom Med* 1965; 27: 266-73.
- 4 Ensink B, Visser APH. Sekserol-traditionaliteit, persoonlijkheid en klachten tijdens de overgang. *Gezondheid en Samenleving* 1981; 4: 286-96.
- 5 Jaszmann L, Van Lith ND, Zaat JCA. The perimenopausal symptoms. The statistical analysis of a survey. *Med Gynaecol Sociol* 1969; 4: 268-72.
- 6 Blatt MHG, Wiesbader H, Kupperman HS. Vitamin E and climacteric syndrome. *Arch Intern Med* 1953; 91: 792-9.
- 7 Bodde HG, Goetze OEA, De Lange-de Klerk ESM. *Leerboek homeopathie*. Utrecht/Antwerpen: Scheltema & Holkema, 1988. ■

Abstract

Bekkering GM, Van den Bosch WJHM, Van den Hoogen HJM. A study aimed at objectifying the reported effect of a homeopathic remedy. *Huisarts Wet* 1993; 36(12): 414-5.

The goal of this investigation was to objectify the (positive) effect patients reported using a homeopathic remedy against climacteric problems. This was done through a double blind placebo-controlled semi-cross-over survey in a general practice. For four consecutive months five patients used either the placebo or the remedy under survey for two one-month periods in a random sequence. Patients reported daily, using a standardized questionnaire. The absence or presence of climacteric problems proved not to be related to the use of a placebo or the homeopathic remedy.

Key words Reported efficacy, Drug prescription, Influence on prescription.

Correspondence G.M. Bekkering MD, PO Box 24, 6990 AA Rheden, The Netherlands.