

pharma-kritik

AZA 9500 Wil

ISSN 1010-5409

Jahrgang 25

Nummer 1/2003

Probleme der Phytotherapie (F. Jungi, E. Gysling) 1

Auch bei Phytotherapeutika sollte ein genügender Nachweis von Wirksamkeit und Verträglichkeit gefordert werden. Für viele der heute verwendeten pflanzlichen Heilmittel ist zwar ein vorteilhaftes Nebenwirkungsprofil, jedoch kein überzeugender Nachweis der Wirksamkeit vorhanden.

Übersicht

Probleme der Phytotherapie

F. Jungi & E. Gysling

Manuskript durchgesehen von R. Joss, M.M. Kochen,
S. Krähenbühl und A. Stuck

Über viele Jahrhunderte beruhte die Pharmakotherapie zu einem bedeutsamen Teil auf pflanzlichen Wirkstoffen und solche stellen noch heute in vielen Ländern ein wichtiges Element der Therapie dar. Auch bei uns finden sich fast in allen Fachgebieten anerkannte Arzneimittel, die einen botanischen Ursprung haben. Der Begriff «Phytotherapeutikum» ist deshalb nicht ganz einfach festzulegen. Oft werden heute *Gemische* von pflanzlichen Wirkstoffen als Phytotherapeutika bezeichnet. Im Rahmen einer «rationalen Phytotherapie» handelt es sich dabei um sogen. *standardisierte Extrakte*.¹ Daneben werden aber auch nicht-standardisierte Präparate und solche, die neben pflanzlichen noch weitere Bestandteile enthalten, als Phytotherapeutika bezeichnet.

Wie bei anderen Medikamenten sollte sich die Diskussion über Phytotherapeutika nicht auf theoretische Überlegungen konzentrieren, sondern ganz konkret darnach fragen, welcher Nutzen und welche Risiken für kranke Menschen damit verbunden sind. Phytotherapeutika sind nicht grundsätzlich frei von unerwünschten Wirkungen, sondern besitzen häufig eine dosisabhängige Toxizität. Einleuchtende Gründe, weshalb die Wirksamkeit und Sicherheit dieser Arzneimittel *nicht* nach naturwissenschaftlich einwandfreien Methoden beurteilt werden sollten, sind nicht vorhanden.

Tatsächlich liegen jedoch für die grosse Mehrzahl der Phytotherapeutika weder ein überzeugender Wirkungsnachweis noch eine genügende Dokumentation der Sicherheit vor. Für diese Tatsache gibt es eine Reihe von Gründen, von denen einige in den Tabellen 1 und 2 zusammengestellt sind.^{2,3} Von

besonderer Bedeutung ist der Mangel an methodologisch guten Studien. In diesem Zusammenhang wirkt sich das Fehlen einer adäquaten Kontrolle in den USA, wo viele Phytotherapeutika als mehr oder weniger unkontrollierte «dietary supplements» verkauft werden können, ungünstig aus.

Meistens kann auf Grund der vorhandenen Untersuchungen *eine günstige Wirkung* eines Phytotherapeutikums *nur vermutet* (oder mindestens nicht abgelehnt) werden. Dies ist selbst dann eine unbefriedigende Situation, wenn es lediglich um die Beeinflussung von sogenannten Befindlichkeitsstörungen geht. Nicht selten verursachen solche Behandlungen beträchtliche Kosten für die Betroffenen selbst; ihre Interessen sind nur dann wirklich geschützt, wenn ein genügender Wirkungsnachweis vorliegt. Verhängnisvoller sind jedoch die oft sehr vollmundigen und weit gehenden Versprechungen echter Heilung durch pflanzliche Präparate z.B. bei Krebskranken, die in ihrer Verzweiflung und Angst geneigt sind, solchen Anpreisungen nur allzu schnell Glauben zu schenken.

Im folgenden Text wird diese Problematik anhand einiger wichtiger Beispiele von Phytotherapeutika ausführlicher illustriert.

Tabelle 1: Häufig beobachtete methodologische Probleme von Phytotherapie-Studien (nach ²)

- Retrospektive Erfassung
- Ungenügende Anzahl von Probandinnen und Probanden
- Fehlende Verblindung
- Keine korrekte Randomisierung
- Ungenügende statistische Planung der notwendigen Personenzahl
- Analyse nicht nach dem «Intention-to-Treat»-Prinzip
- Verwendung komplizierter, teilweise fragwürdiger und kaum nachvollziehbarer Methoden (z.B. «matched pairs»)