



**Armelle Demmers** is accountmanager peer reviewer en klinisch epidemioloog werkzaam voor TIMM Health Care en HB08. Zij schrijft, onderzoekt en adviseert op het gebied van complementaire interventies.

‘de eerste fase was de placebofase, waarin alle proefpersonen een placebo kregen’



BRONFOTO: PL@NTNET

Homeopathische pathogenetische testen, ook wel *provings* genoemd, zijn de hoeksteen van homeopathische behandelingen en worden al meer dan tweehonderd jaar uitgevoerd. Een homeopathisch middel wordt aan gezonde proefpersonen gegeven zonder te vertellen wat het middel is. De reacties, oftewel de symptomen, die optreden na inname van het middel worden geregistreerd en vergeleken met de controlegroep, die een placebo krijgt. Zo wordt uiteindelijk de werking van het homeopathisch geneesmiddel bepaald. Uit de studie voortgekomen symptomen vormen de basis voor het voorschrijven van homeopathische middelen bij patiënten met soortgelijke klachten.

**S**teeds vaker wordt homeopathische geneesmiddelenonderzoek volgens wetenschappelijke richtlijnen uitgevoerd. Huidig homeopathisch onderzoek richt zich op het opnieuw bewijzen van het effect van oude en veelgebruikte homeopathische geneesmiddelen in dubbelblinde en placebogecontroleerde onderzoeken.<sup>[1]</sup> Gezocht wordt naar pathogenetische symptomen of effecten, die worden gedefinieerd als elke verandering in een normale, objectieve en/of subjectieve gemoedstoestand of lichaam.

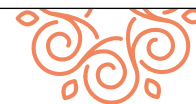
In dit artikel wordt een voorbeeld beschreven van een recent gepubliceerde proving met de plant *Catharanthus roseus* L. (G.) Don.<sup>[2]</sup>

**Catharanthus roseus L. (G.)** Don heeft de Nederlandse naam roze maagdenpalm. Belangrijke inhoudstoffen zijn twee alkaloiden: vinblastine en vincristine. Deze worden gebruikt in geneesmiddelen tegen leukemie en de ziekte van Hodgkin. De plant wordt ook gebruikt om de bloeddruk te verlagen door de aangetoonde werking van ajmalicine, ook een alkaloid.

Traditioneel wordt *C. roseus* in de volksgeneeskunde gebruikt om diabetes en hoge bloeddruk te behandelen. Als anti-diabeticum wordt aangenomen dat het de insulineproductie bevordert. Ook zou de plant diuretisch zijn, wat een andere verklaring geeft voor de werking bij een hoge bloeddruk. *C. roseus* wordt in de homeopathie volgens de Homeopathische Farmacopee van India voor het eerst beschreven in 1990.

**De pathogenetische symptomen, die** zijn teweeggebracht in deze studie kunnen worden overwogen voor therapeutisch gebruik. Ter aanvulling op een homeopathische behandeling kunnen laboratoriumonderzoeken worden uitgevoerd om het effect van *C. roseus* bij bijvoorbeeld een hoge bloeddruk of diabetes te bevestigen.

**De homeopathische studie liep** van april 2017 tot en met oktober 2018 en werd uitgevoerd in vier onderzoekscentra die verbonden zijn met de homeopathische hogescholen in hun omgeving. Zestig door medische experts gezond verklaarde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen in de leeftijdsgroep



## ‘de pathogenetische symptomen, die zijn teweeggebracht in de proving kunnen worden overwogen voor therapeutisch gebruik’

van achttien tot zestig jaar werden geïnccludeerd. Alle deelnemers – in dit soort studies *provers* genoemd – werden vooraf getest op nuchtere bloedsuikerspiegel, lever- en nierwaarden, vetprofiel en volledig bloedbeeld. Ook werd er een urine- en ontlastingsonderzoek gedaan. Daarnaast werd een elektrocardiogram, een echo van de buik en een röntgenfoto van de borst gemaakt. Hierdoor konden tijdens het onderzoek ook veranderingen in fysieke waarden geregistreerd worden. De zestig deelnemers werden verdeeld over twee groepen waarbij veertig geblindeerd het homeopathische middel (de interventiegroep) kregen en twintig een placebo (de controlegroep).

De studie bestond uit vijf fasen. In elke fase werden maximaal twaalf doseringen gegeven van *C. roseus* of van de placebo (vier doseringen per dag gedurende drie dagen). De deelnemers werd gevraagd de inname te staken zodra er een lichamelijke of mentale verandering merkbaar was. De datum en tijd van inname van het middel werden dagelijks genoteerd, samen met de details over veranderingen in lichaam en geest na inname van *C. roseus*.

De eerste fase was de placebofase. In deze fase kreeg iedereen een placebo en de hierna geregistreerde symptomen vormden later in het onderzoek een controle (intraprover-respons). In de tweede tot en met de vijfde fase werd *C. roseus* in de potenties 6C, 12C, 30C en 200C in oplopende volgorde toegediend in de onderzoeksgroep. De mate van verdunning van het middel nam hierbij dus in elke fase toe. In alle fasen van het onderzoek werd een identieke placebokorrel toegediend aan de controlegroep.

**In het onderzoek was** een *proving master* aangesteld. Hij ondervroeg de proefpersonen over hun optredende symptomen en noteerde deze. Er is informatie verzameld over het tijdstip waarop de symptomen optreden en verdwijnen, het begin van de symptomen, de locatie, de sensatie of karakter, de modaliteiten, bijkomende of geassocieerde symptomen, de uitbreiding van de symptomen, het oorzakelijk verband, klinisch-pathologische bevindingen en de eventuele behandeling. In het geval van een verontrustend symptoom dat of een ziekte die zich tijdens het onderzoek voordeed, werden de symptomen en de gevolgde behandeling ook genoteerd. Dit werd als een bijwerking beschouwd terwijl nog niet duidelijk was of er een verband was met het homeopathische middel. Na het doorlopen van alle onderzoeksfasen werden dezelfde lichamelijke onderzoeken als voorafgaand aan het onderzoek herhaald.

**Tijdens de analyse zijn** de symptomen uit fase twee tot en met vijf vergeleken met de eerste placebofase. En van alle symptomen werd achterhaald of ze in zowel de controle- als in de interventiegroep voorkwamen. De symptomen werden geclassificeerd. Graad I-symptomen komen in meer dan twee proefpersonen voor, op minstens twee verschillende onderzoeklocaties. Het zijn eigenaardige, zeldzame, vreemde en karakteristieke symptomen. En symptomen die al in eerdere provings beschreven en vastgelegd zijn.

Graad II-symptomen zijn alle geregistreerde symptomen, behalve die die onder graad I-symptomen vallen. Graad I-symptomen hebben meer bewijskracht in relatie tot de werking van *C. roseus*.

**In dit onderzoek werden** in totaal 62 symptomen geconstateerd waaronder 40 placebosymptomen en 22 pathogenetische symptomen. Tijdens het onderzoek rapporteerden 15 van de 40 deelnemers in de interventiegroep 32 symptomen (waaronder 10 symptomen die in de placebofase werden geproduceerd). Twee personen in de interventiegroep rapporteerden alleen in de placebofase symptomen. Er waren dus slechts 13 proefpersonen die 22 pathogenetische symptomen meldden. In de controlegroep rapporteerden 12 van de 20 deelnemers 30 symptomen.

**C. roseus heeft in** de homeopathische studie relatie getoond met het hoofd, de ogen, de neus, het maag-darmstelsel, het bewegingsapparaat, de rug en koorts. Tien symptomen gerelateerd aan het hoofd ontwikkelden zich in acht proefpersonen, drie symptomen gerelateerd aan het oog werden gemeld door drie individuele deelnemers en twee symptomen gerelateerd aan het bewegingsapparaat werden gevonden in twee individuele proefpersonen. In het maag-darmstelsel werden drie symptomen geregistreerd door twee individuele proefpersonen. Er werden geen psychische symptomen gemeld. Opvallend was dat de 200C-potentie meer symptomen genereerde dan de andere potenties. Met betrekking tot de lichamelijke parameters werd er een statistisch significante verandering opgemerkt in de systolische bloeddruk (SBP), serum glutamic oxaloacetic transaminase (SGOT) en serum glutamic pyruvic transaminase (SGPT) tussen de begin- en eindmeting van de interventiegroep. SGOT en SGPT zijn leverenzymen die bij een sterk afwijkende waarde op leverbeschadiging kunnen duiden. Er was hierin geen significant verschil te zien met de controlegroep. Wel was dat het geval bij het hemoglobinepercentage, dat statistisch gezien meer gedaald was in de controlegroep vergeleken met de interventiegroep. Dit geeft mooi ondersteunend bewijs voor de bloeddrukverlagende werking die ook al vanuit het traditionele gebruik van *C. roseus* bekend is.

**Deze studie geeft inzicht** in de uitvoering van een moderne proving. Er zijn een aantal indicatiegebieden gevonden waar *C. roseus* een relatie mee lijkt te hebben, vooral klachten in het hoofdgebied. Op de gemoedstoestand werden helemaal geen symptomen gevonden. ■

#### BRONVERMELDING:

1. Teut, M., Hirschberg, U., Luedtke, R., Schnegg, C., Dahler, J., Albrecht, H., & Witt, C. M. (2010). Protocol for a phase 1 homeopathic drug proving trial. *Trials*, 11, 1–7.
2. Mehra, P., Debata, L., Sahoo, A. R., Rajakumar, B. S. J., Mahajan, A., & Arya, B. S. (2023). *Homeopathic Pathogenetic Trial of Catharanthus roseus: A Multicentric, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial*. *Homeopathic Links*, 36(04), 266–280.