

# Das WissHom-Projekt „Empirium“ – Forschung und Qualitätssicherung durch Falldokumentation

Von Rainer Schäferkordt und Curt Kösters

## ●● Zusammenfassung

Das WissHom-Forschungsprojekt *Empirium* hat die Etablierung eines Dokumentationsstandards in homöopathischen Praxen sowie den Aufbau einer Falldatenbank zum Ziel. Die Datenbank soll die Grundlage für verschiedene empirische Forschungsansätze darstellen (klinische Verifikation der *Materia medica*, Vergleich verschiedener Methoden der Fallanalyse, Evidenz aus Fallserien, Cognition-based Medicine) und sowohl Forschern als auch qualifizierten Praktikern zur Verfügung stehen.

## ●● Schlüsselwörter

Falldokumentation, empirische Forschung, klinische Verifikation der *Materia medica*, WissHom.

## ●● Summary

*Empirium* is a research project conducted by WissHom intending the improvement of case documentation as well as building a case database for several purposes. The database should be the basis for various empirical research approaches, e.g. clinical verification of *materia medica*, single case studies, and comparative studies of different ways of case analysis. It should be available for both researchers and therapists.

## ●● Keywords

Case documentation, empirical research, clinical verification of *materia medica*, WissHom.

## Einleitung

Das Thema Dokumentation ist der Homöopathie ein rechter Wechselbalg; einerseits originär homöopathisch, dem zu seiner Zeit Standards setzenden Gründer auf ein hohes Niveau verpflichtet, andererseits in der Praxis als zeitraubende Pflichtübung wahrgenommen, womöglich noch von Kostenträgern kontrolliert und von zunehmend forensischem Interesse.<sup>1</sup>

### Detailliertes Festhalten der Symptome.

Will man sich dem Thema also positiv nähern, ist der Hahnemann'sche Aspekt sicherlich zu bevorzugen: Die homöopathische Behandlung von Patienten gibt sich nicht mit groben klinischen Angaben zufrieden, sondern erfordert ein genaues Zuhören und Niederschreiben all der Vor- und Zufälle des gesamten Behandlungsverlaufs und der Anamnese sowieso. Vorbild war hier nicht zuletzt das Vorgehen bei den Arzneimittelprüfungen; diese verhalten sich spiegelbildlich zur homöopathischen Anamnese – die Symptome entspringen einem Dialog.<sup>2</sup>

●● Wie gehen wir das Thema Falldokumentation heute an? Die behandlerzentriert strukturierten Krankenjournalen sind schon lange Geschichte und dorthin drohen soeben auch Papier und Stift verwiesen zu werden. Eine abrechnungsadäquate und im Zweifelsfall gerichtsfeste Dokumentation der ärztlichen Leistung ist heutzutage unabdingbar, eine reibungslose Kommunikation aller am Behandlungsprozess Beteiligten von allen Seiten gewünscht.

**Qualitätssicherung und Forschung.** Seitens der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Homöopathie (WissHom) lässt sich das Thema mindestens bis ins Jahr 2003 zurückverfolgen. Damals noch unter dem Schirm von InHom (der Vorgängerinstitution von WissHom) und DZVhÄ stand die Entwicklung eines Dokumentationsstandards. Dieser wurde in mehreren Konsensuskonferenzen erarbeitet und schließlich 2012 vom DZVhÄ sowie den beiden Heilpraktikerverbänden BKHD und VKHD verabschiedet [2]. Die Etablierung eines solchen Standards hat dabei mindestens die beiden Aspekte:

- Qualitätssicherung innerhalb der Behandlung sowie
- Ermöglichung einer praxisintegrierten Forschung.

Unter dem Forschungsaspekt wiederum lassen sich folgende Forschungsziele nennen:

- klinische Verifikation der *Materia medica*,
- Theoriebildung, z.B. zur Verlaufsbeurteilung,
- Evidenz aus Fallserien (EBM),
- Cognition-based Medicine (CBM),
- Ausgangspunkt für klinische Studien,
- Vergleich unterschiedlicher Methoden der Fallanalyse.

**Elektronische Dokumentation.** Daneben ist jedoch bereits die Etablierung einer qualitativen und elektronischen Dokumentation selbst als Ziel des Projekts zu definieren. Neben dem bisher weitgehend fehlenden bzw. nicht umgesetzten Dokumentationsstandard ist die in weiten Teilen der Homöopathenschaft eher geringe

Akzeptanz einer EDV-gestützten Dokumentation zu beachten [5]. Die 2012 im Rahmen des Projekts durchgeführte Befragung der Mitglieder von DZVhÄ, BKHD und VKDH konnte aber zeigen, dass neben der Dominanz der papiergebundenen Dokumentation in fast 90% der Praxen auch softwaregestützte Systeme zum Einsatz kommen. Außerdem wurde deutlich, dass ein erfreulich großes Interesse an einer in den Praxisalltag integrierten Forschung besteht [10].

**Parameter.** Interessant für einen solchen empirischen, sich auf Behandlungsfälle stützenden Forschungsansatz sind nicht nur gut verlaufene Beispielfälle, sondern mehr noch **unselektierte Fälle**, die das Spektrum der homöopathischen Praxis realitätsnah abbilden. Besonderes Augenmerk soll dabei auf die Erfassung folgender Parameter gelegt werden:

- Haupt- und Nebenbeschwerden,
- wahlanzeigende Symptome,
- Analyseverfahren,
- Verordnung,
- verlaufsrelevante Symptome inkl. deren Veränderung unter der Behandlung,
- Behandlungserfolg.

Die Auswertung dieser Parameter bei unselektierten Fällen reduziert z.B. bei der Verifikation und Falsifikation verordnungsrelevanter Symptome der Materia medica die Schwierigkeiten verschiedener Bias-Faktoren (v.a. des Confirmation Bias/ Bestätigungsfehlers).

Die weiteren Ziele des Projekts erfordern in der Regel einen größeren Datenumfang, vor allem bezüglich der Anamnese. Da eine zentrale Sammlung solcher Daten ohne das Votum einer bzw. mehrerer Ethikkommissionen nicht durchführbar ist, wird dies erst in einer späteren Phase des Projekts realisiert werden können.

### Dokumentationsstandard

Der Qualitätsstandard zur Dokumentation der Behandlung in der homöopathischen Praxis soll dazu beitragen, die Homöopathie als Therapieform zu professionalisieren, Forschung und Lehre zu fördern und Publikationen stichhaltig und nachvollziehbar zu machen. Da die Dokumentation homöopathischer Fälle ein großes Spektrum zum Teil unterschiedlich arbeitender

Therapeuten abdecken muss, wurde versucht, einen möglichst breiten Konsens zu schaffen, in dem sich jede homöopathische Schule wiederfindet.

Der Dokumentationsstandard wurde so konzipiert, dass die Patientendaten vom Therapeuten möglichst vollständig erhoben werden,

- um eine hohe juristische Sicherheit zu gewährleisten,
- sie für den Therapeuten bei Folgeterminen schnell erfassen zu können und
- sie für die Forschung/Lehre/Publikationen nachvollziehbar und nutzbar zu machen.

●● Bei konsequenter Anwendung des Dokumentationsstandards hat der Therapeut somit auch nach Jahren die Möglichkeit, seine Daten für Forschung, Lehre und Publikationen zu nutzen, auch wenn er diesen Anspruch anfangs nicht hatte. Weiterhin verbessert eine gut strukturierte elektronische Dokumentation den Überblick insbesondere bei chronischen Fällen und nützt insofern sowohl der einzelnen Praxis als auch dem einzelnen Patienten.

Die aktuelle Version des Dokumentationsstandards findet sich unter [www.falldokumentation.de](http://www.falldokumentation.de).

### Falldatenbank als Projekt der Homeopathic Community

Über die eigene Praxis hinaus ist die elektronische Umsetzung des Dokumentationsstandards die strukturelle Voraussetzung für die Schaffung einer gemeinsamen, zentralen Falldatenbank. Teilnehmen an dem Projekt können Ärzte und Heilpraktiker, die über eine weitergehende Qualifikation in der Homöopathie verfügen (Diplom bzw. Zertifikat-Standard). Die Behandler erklären sich grundsätzlich bereit, pseudonymisierte Falldaten zu übermitteln. Dies bedeutet, dass jeder (neue) Patient der Praxis gebeten wird, die entsprechende Einwilligung in die Übermittlung der Daten zu unterschreiben. Die Dokumentation muss innerhalb einer Software erfolgen. Diese Software muss entweder den WissHom-Dokumentationsstandard bereitstellen oder über eine BDT-Schnittstelle verfügen (BDT=Behand-

lungsDatenTransfer, Schnittstellenstandard innerhalb der KV-Softwaresysteme).

Im letzteren Fall erhält der Behandler ein kostenloses Software-Modul zur Verfügung gestellt, das die Pseudonymisierung und Übermittlung der Patientendaten vornimmt.

### Qualität der zu übermittelnden Daten

Struktur und Qualität der Falldokumentation sollen sich am jeweils gültigen Dokumentationsstandard orientieren. Dieser ist jedoch in gewisser Hinsicht als Maximalstandard zu sehen, das heißt, auch Falldaten, die gemessen an diesem Standard unvollständig oder unzureichend strukturiert sind, sollen, soweit technisch möglich und inhaltlich sinnvoll, in die Datenbank einfließen können. Auf der anderen Seite soll die Möglichkeit bestehen, im Rahmen einzelner Forschungsprojekte auch Daten zu übermitteln, die über diesen Standard hinausgehen (z.B. Einsatz spezifischer Evaluierungsinstrumente). Die Überprüfung der Qualität der Daten erfolgt in jedem Fall im Rahmen des Peer-Review-Verfahrens.

### Peer Review

Jeder Fall wird nach dem Einlesen in die Datenbank und vor der Freigabe für den Nutzerbereich einer Sichtung durch Peer-Reviewer unterzogen. Fälle können von kleinen Gruppen oder auch von einzelnen Peer-Reviewern gesichtet werden. Hauptaufgabe des Reviews ist die Prüfung auf Vollständigkeit der Falldaten anhand des Dokumentationsstandards. Daneben ist aber auch die Angabe von weiteren Einschätzungen zum Fall möglich. Aufgabe des Peer Reviews ist jedoch nicht die Beurteilung der Qualität und Richtigkeit der Verschreibung. Nach erfolgtem Peer-Review sowie Anonymisierung wird der Fall freigegeben und für die registrierten Nutzer zugänglich. Das Ergebnis des Peer-Reviews wird dem Behandler anonymisiert mitgeteilt.

### Anonymisierung der Daten

Die von den Behandlern übermittelten Daten liegen zunächst in pseudonymisierter Form vor, das heißt, der Patient kann durch Kontaktaufnahme zur Praxis identifiziert werden. Im Rahmen des Peer-Review-

wing werden die medizinischen Daten auch darauf geprüft, ob Rückschlüsse auf die Person des Patienten möglich sind.

Nach Abschluss dieses Prozesses wird auch die Patienten-ID (ID = Identifikationsnummer) des Falles durch eine interne ID der Datenbank ersetzt, sodass eine Reidentifizierung des Patienten nicht mehr möglich ist.

## Datenschutz

Die Ausarbeitung des Datenschutzkonzepts erfolgte maßgeblich durch den Datenschutzbeauftragten von WissHom, Dipl.-Ing. Ulrich Meyer-Ciolek. Grundlegendes Merkmal des Datenschutzes ist, dass eine Vereinbarung zur Übermittlung pseudonymisierter, patientenbezogener Daten zwischen dem Patienten und WissHom getroffen wird. Der Behandler wird zu diesem Zweck von der Schweigepflicht entbunden.

## Datenbank

Die Datenbank dient der Speicherung und Bereitstellung aller Falldaten. Hauptaufgabe ist die deskriptive Darstellung, die einen Zugriff auf die Behandlungsfälle nach verschiedenen Suchkriterien ermöglicht. Derzeit können Fälle nach folgenden Kriterien dargestellt werden (●● Abb. 1):

- Diagnosen,
- Arzneien,
- Symptome,
- Analysemethode,
- Behandlungsergebnis,
- Anzahl der verwendeten Arzneien,
- Alter bzw. Geburtsjahr.

Außerdem wird die Datenbank weitere statistische Grundfunktionen anbieten, z.B. Altersverteilung, Diagnosestatistik, Arzneistatistik, Symptomstatistik und andere.

## Homöopathische Werkzeuge

Schon recht früh werden mit der Datenbank Funktionen angeboten, die einer Arzneimittellehre und einem Repertorium entsprechen. Eine Gliederung der grundlegenden Falldaten (Arzneien, Symptome, Behandlungsergebnis) nach Arznei respektive Symptomen wird die Datenbank schnell zu einem Werkzeug mit echtem praktischem Nutzen im Behandlungsal-



Abb. 1 Suchmaske mit verschiedenen Kriterien, die beliebig kombiniert werden können, und Epikrise eines Falles.

tag machen (●● Abb. 2). Im Unterschied zu gängigen Repertorien und Arzneimittellehren werden diese auf klinisch verifizierten Daten beruhen, die zudem den entscheidenden Vorteil bieten, dass Misserfolge nicht ausgeblendet werden.

Nach der bisher vorherrschenden Methode der Verifikation von Repertoriумеinträgen läuft jeder Eintrag Gefahr, in naher oder ferner Zukunft in den höchsten Grad gehoben zu werden, weil eine gewisse Anzahl bestätigender Fälle immer zu erwarten ist. Im Rahmen einer unselektierten Fallsammlung besteht jedoch die Möglichkeit, die Fälle, die einen Eintrag nicht bestätigen, gegenzurechnen (z.B. durch Anwendung des Bayes'schen Theorems [8]).

Der Nutzen rein klinischer Daten ist jedoch limitiert. Langfristig wird eine Zusammenführung mit den Ergebnissen von Arzneimittelpfahrungen und bestehenden Materiae medicae stattfinden, z.B. im Rahmen des Glopedia-Projekts [11].

## Zugriff auf die Datenbank

Die passive Teilnahme, also der Zugriff auf die Datenbank, erfordert grundsätzlich eine schriftliche, unterschriebene Teilnahmeerklärung, unter Beigabe eines Nachweises der beruflichen Zuordnung. Diese Teilnahmeerklärung umfasst auch eine Verschwiegenheitserklärung. Dadurch wird eine Nutzung des Internetportals mit den entsprechend aufbereiteten Daten möglich. Für weitergehende Forschungszwecke können auch Rohdaten zur Verfügung gestellt werden.

## Vergleichbare Projekte

Die Idee einer gemeinschaftlichen Falldatenbank ist in der Homöopathie nicht neu. Zu nennen wären vor allem die Projekte CliFiCol [7], Delphi [1] oder BRECHA [3]. Fachübergreifend ist vor allem die Arbeit der CARE-Gruppe zu nennen [4], die die Bedeutung gut dokumentierter Fälle für die Forschung unterstreicht und zur Publikation ermuntert. Das Beonet-Register [6] ist ein dem WissHom-Projekt ganz ähnlicher, vorerst auf die Pulmologie fokussierter Ansatz, der derzeit als Kooperation der Universitäten Hannover, München und Heidelberg entwickelt wird. Bemühungen um Erfahrungsaustausch und ggf. auch Kooperation machen deutlich, dass Datenschutz und die Berücksichtigung ethischer Belange von größter Wichtigkeit bei der Realisierung solcher Vorhaben sind.

## Agenda

Das Projekt befindet sich derzeit in der Pilotphase, in der 10 Behandler Falldaten an die Datenbank übermitteln. Voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2015 wird sowohl die aktive Teilnahme (Übermittlung von Falldaten) als auch die passive Nutzung der Datenbank für alle Interessierten möglich werden.

Der Ansatz der praxisintegrierten Forschung bietet 2 große Chancen: eine verstärkte empirische Ausrichtung der Weiterentwicklung der Homöopathie, die zudem auf Daten basiert, die einer relativ

Suche	Suchen:	Angst alleine	13 von 1406 Patienten	a = Symptombilanz	Arzneiposition: b = Arzneibilanz
100 Symptome	Art	Anzahl Fälle	LR	a	b
Alkohol ergg	W	2	10,18	8	85
Antibiotika Gesellschaft	W	1	3,88	2	73
Antibiotika Nässe	W	1	8,70	7	87
Anästhesie	W	1	3,73	2	56
Analekzem	W	1	3,18	1	34
Angst	W	7			
Angst alleine	W	13			
Angst alleine im Dunkeln	W	2			
Angst alleine sein	W	1			
Angst Anruf	W	1			
Angst beim Erwachen	W	1			
Angst Dunkelheit	W	1			
Angst Einbrecher	W	4			
Angst fremde Menschen	W	3			
Angst Geld	W	1			
Angst Gewitter	W	1			
Angst Gewitter (als Kind)	W	1			
Angst Hunde	W	1			
Angst Insekten	W	2			
Angst Katzen	W	1			
Angst kleine Spinnen	W	1			
Angst Krankheit	W	4			
Angst Krankheit, krank zu werden	W	2			
Angst mit Diarrhoe	W	1			
Angst mit Übelkeit	W	1			
Angst mit Würgen	W	1			
Angst Nadeln	W	1			
Angst Schlangen	W	2			

Abb. 2 Die Verknüpfung von Symptomen und (erfolgreichen) Arzneien ermöglicht eine repertoriumsähnliche Nutzung der Datenbank; die LR-Werte (Likelihood Ratio, s. [9]) sind der in Repertorien gebräuchlichen Gradierung vergleichbar.

geringen Beeinflussung durch die Forschungssituation selbst unterliegen. Die Theoriearmut der Homöopathie scheint prädestiniert für einen solchen Forschungsansatz, erhöht aber auch die Gefahren der Datensammelwut. Die Definition und ständige Überprüfung von Qualitätskriterien sowie die Sichtung der Daten anhand dieser Kriterien durch erfahrene Behandler sind also entscheidende Bestandteile des Projekts.

## Danksagung

Dank gilt insbesondere der Homöopathie-Stiftung für die Fördermittel und damit auch allen Kolleginnen und Kollegen, welche die Stiftung und somit das Projekt durch Spenden finanziell unterstützen.

### Online zu finden unter:

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0041-100883>

### ●● Anmerkungen

1 Das zum 1. März 2013 in Kraft getretene Patientenschutzgesetz hat in der Ärzteschaft teilweise dramatische Reaktionen hervorgerufen und stellt aufgrund der nun in Bereichen geltenden Beweislastumkehr in der Tat erhöhte Anforderungen an die ärztliche Dokumentation.

2 Es ist dies ein besonderes Charakteristikum der Homöopathie, das in seiner Bedeutung möglicherweise noch zu wenig untersucht und gewürdigt wurde.

### ●● Literatur

- [1] **Baas C.** The pitfalls of clinical case research: lessons from the Delphi Project. *Homeopathy* 2004; 93(1): 21–26
- [2] **Bleul G.** Grundsätze und Elemente der Falldokumentation: Konsensus aus drei Konferenzen des DZVhÄ und InHom. 2010. Im Internet: [www.falldokumentation.de](http://www.falldokumentation.de); Stand: 04.03.2015
- [3] **Campora CN.** Homeopathic case documentation: A concrete case study from the Argentinian database BRECHA (Banco de Reporte y Estudio de Casos Homeopáticos de Argentina). ICE 12, Kongressband
- [4] **Gagnier JJ, Riley D, Altman DG et al.,** für die CARE-Gruppe. Die Case Reporting (CARE) Guideline. Entwicklung einer konsensbasierten Leitlinie für die Erstellung klinischer Fallberichte. *Deutsches Ärzteblatt* 2013; 110(37): 603–608
- [5] **Kessler U.** Forschende Praktiker? *ZKH* 2011; 55(4): 191–200
- [6] **Lingner H.** Werkzeug für datengestützte Entscheidungen. *Deutsches Ärzteblatt* 2014; 111(51–52): 2285–2286
- [7] **Rezzani C.** Winchip: computerised homeopathic investigation program: A data collection tool to help the doctor in daily practice to prove and improve homeopathy. *British Homoeopathic Journal* 2000; 89 (Suppl1): S41
- [8] **Rutten ALB, Stolper CF, Lugten RFG.** Repertory and likelihood ratio: Time for structural changes. *Homeopathy* 2004; 93(3): 120–124

- [9] **Schäferkordt R.** Klinische Verifikation der Materia medica unter Anwendung des Bayes'schen Theorems. *AHZ* 2014; 259(3): 24–28
- [10] **Schäferkordt R, Hoffmann S.** Umfrage zum Thema Falldokumentation. *AHZ* 2014; 259(4): 1–7
- [11] **Stegemann T.** Glopedia – ein Projekt der Wissenschaftlichen Gesellschaft für Homöopathie (WissHom). In: *DZVhÄ, Hrsg. Ärztliche Homöopathie* 2013: 9–10. Im Internet: [www.welt-der-homoeopathie.de](http://www.welt-der-homoeopathie.de); Stand: 04.03.2015
- [12] **Wassenhoven M van.** Third Edition of LMHI Guidelines on Clinical Verification of Homeopathic Symptoms. Im Internet: [www.lmhi.org](http://www.lmhi.org); Stand: 04.03.2015

Beim vorliegenden Artikel handelt es sich um Teil 3 der Serie zur homöopathischen Falldokumentation: Teil 1 ([9]) und Teil 2 ([10]).



**Dr. med. Rainer Schäferkordt**

Fritz-Reuter-Str. 23  
19258 Boizenburg  
[schaeferkordt@arcor.de](mailto:schaeferkordt@arcor.de)

Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie, niedergelassen in Kassenpraxis. 1. Vorsitzender der Gesellschaft homöopathischer Ärzte (LV Schleswig-Holstein/Hamburg), Koordination des Forschungsprojekts Falldokumentation für die Wissenschaftliche Gesellschaft für Homöopathie (WissHom), Entwickler der Dokumentationssoftware Analogon.



**Curt Kösters**

Eggerstedtstr. 56  
22765 Hamburg  
[Curt.Koesters@hamburg.de](mailto:Curt.Koesters@hamburg.de)

Privatpraxis seit 1993. Mitglied des WissHom-Präsidiums.