

Erros graves da metanálise na pesquisa homeopática

Vithoukas G
International Academy of Classical Homeopathy, Alonissos, Grécia

Correspondência: Prof. George Vithoukas,
International Academy of Classical Homeopathy,
Alonissos 37005, Grécia,
Telefone: +30 24240 65142, Fax: +30 24240 65147, E-mail: george@vithoukas.com

Recebido: 24 de Setembro de 2016 – Aceito: 14 de Dezembro de 2016

Artigo original disponível em:

<http://www.medandlife.ro/general-articles/802-serious-mistakes-in-meta-analysis-of-homeopathic-research>

Resumo

O artigo discute os problemas iminentes das metanálises ao selecionar uma série de ensaios independentes de homeopatia e o objetivo foi examinar a eficácia do tratamento homeopático. O nosso foco foi direcionado ao esclarecimento do fato de que os efeitos complexos do tratamento homeopático conhecidos pela história e na prática diária não foram respeitados até o momento. O exame da maioria dos ensaios homeopáticos mostrou que os estudos raramente consideraram os princípios homeopáticos, a fim de avaliar a eficácia do tratamento. A principal falha foi os ensaios refletirem o ponto de vista de que o tratamento com um remédio específico poderia ser administrado em uma determinada doença. No entanto, a homeopatia visa tratar a pessoa como um todo, ao invés das doenças e cada caso deve ser tratado individualmente com um remédio individualizado. Além disso, os eventos comumente conhecidos durante o curso do tratamento homeopático, como a "agravação inicial" e "mudança dos sintomas" não foram considerados em quase nenhum dos estudos. Dessa forma, apenas alguns ensaios foram elegíveis para metanálises. Estes e outros fatores foram discutidos e certos princípios homeopáticos foram sugeridos para serem respeitados em novos ensaios. É esperado que uma melhor compreensão dos princípios homeopáticos forneça diretrizes para a pesquisa homeopática, que sejam mais aceitáveis tanto para a homeopatia como para a medicina convencional.

Palavras-chaves: erros graves, metanálise, pesquisa homeopática

No campo da homeopatia, as metanálises, bem como os ensaios clínicos randomizados enfrentam o conflito entre preencher demandas estatísticas e corresponder à realidade homeopática. Devido a falhas substanciais, os resultados de antigas metanálises de ensaios clínicos randomizados controlados por placebo sobre o uso de homeopatia [1-5] não são conclusivos. As explicações para isso foram as seleções diferentes e às vezes arbitrárias de ensaios [6], uma tendência à publicação suspeita [2], heterogeneidade [1] e uma baixa qualidade dos ensaios existentes [2,3,5,7]. No entanto, queríamos nos concentrar em um aspecto que não foi suficientemente destacado no passado, mas que não era de menor importância: o fato de a maioria dos ensaios incluídos nas análises não respeitarem os princípios homeopáticos ou as indicações dos remédios homeopáticos prescritos. Recentemente, uma ferramenta para a avaliação da qualidade dos ensaios homeopáticos foi introduzida nos debates de pesquisa [8] e parâmetros meta-analíticos. O resultado novamente foi um conjunto minimizado de ensaios a serem analisados. Além disso, a ferramenta não foi avaliada independentemente até agora. Para a nossa preocupação, a mesma ainda não permite uma avaliação diferenciada e precisa dos ensaios conduzidos. Os seguintes comentários deverão auxiliar no esclarecimento de muitas questões referentes à metodologia homeopática, as quais estão causando e poderão continuar a causar resultados confusos.

Por exemplo, a homeopatia exige a avaliação individual de cada caso para revelar o remédio que terá o melhor efeito terapêutico possível sobre o paciente individual (Lei da similitude). No entanto, em quase todos os ensaios analisados nas metanálises, esse parâmetro crítico foi claramente ignorado. Além disso, na homeopatia, um bom conhecimento das propriedades dos remédios é de grande importância. Este é um fato que novamente parece ser negligenciado pela maioria dos pesquisadores. Como exemplo, queremos comentar o estudo de Rhus-tox D6, que foi testado na osteoartrite e que não apresentou nenhum efeito [9]. Não foi apenas a lei da semelhança que não foi respeitada, mas também foi equivocado decidir o remédio baseado na patologia. Como é vulgarmente conhecido pelos homeopatas, o Rhus-tox quase nunca é indicado em casos de osteoartrite, embora tenha sido útil em alguns casos de fibrosite e algumas doenças reumáticas. Outros remédios, como o Causticum, os sais de Kali, os sais de Calcarea ou os sais de Natrium poderiam ter sido testados para esta patologia sob um protocolo específico, mas Rhus-tox deveria ter sido excluído. A conclusão negativa alcançada por este estudo é semelhante ao testar, por exemplo, o uso de antibióticos no tratamento da neurose da ansiedade e descobrir que eles não funcionam nesta patologia, e por fim, concluir que todos os medicamentos convencionais são inúteis! Com isso em mente, é perceptível que este e todos os ensaios semelhantes estão seriamente falhos a partir do ponto de vista homeopático. Nem mesmo um quarto dos estudos existentes testaram a homeopatia individualizada [6] e todos os ensaios de metanálise da Lancet [1] exibem o problema de utilizar um remédio para uma patologia específica. Por isso, as conclusões gerais estão comprometidas. Isso significa que todo o trabalho de pesquisa e as despesas colocadas em tais ensaios adicionaram pouco à compreensão da eficácia da homeopatia como um método terapêutico complementar.

A metanálise mais recente respeitou o fato de que o método individualizado e a avaliação da qualidade homeopática são essenciais para uma avaliação justa da efetividade das intervenções homeopáticas. Ainda assim, apenas 19 dos 32 ensaios clínicos randomizados controlados por placebo demonstraram ter uma "validade modelo" aceitável [10]. A maioria desses ensaios que investigaram as condições agudas ou os estágios muito avançados da patologia alegaram que o efeito da homeopatia era mais comparável à compreensão convencional da melhora [11]. Na maioria das outras doenças crônicas, o indivíduo sofre uma "agravação inicial dos sintomas existentes" ou uma "mudança de sintomas" [11]. Em geral, pareceu que a "validade modelo" proposta poderia funcionar apenas para os casos em que a primeira intervenção com um remédio tivesse mostrado algum efeito benéfico para o paciente.

O estado de saúde contemporâneo da população ocidental, especialmente dos pacientes europeus e norte-americanos, em relação às suas condições crônicas, requer um tratamento de poucos anos e esses pacientes precisarão de uma série de remédios [12], antes de apresentarem resultados terapêuticos tangíveis. O motivo é que o sistema imunológico na maioria desses casos está muito comprometido [11]. Este aspecto não foi considerado no processo de classificação. Além disso, os pacientes nos estágios iniciais das doenças crônicas podem até sofrer uma agravação inicial muito grave, após uma prescrição correta e os mesmos abandonam os estudos ou interferem com drogas alopáticas para minimizarem a intensidade dos sintomas agravados. Em ambos os casos, a avaliação seria enganosa. A agravação inicial aparente é, do ponto de vista homeopático, considerada como um sinal positivo e um novo despertar do sistema imunológico do paciente. Esta questão não foi tratada na pesquisa homeopática até o momento e nem as agravações iniciais foram levadas em consideração no planejamento dos ensaios homeopáticos. E assim, contribui ainda mais para a quantidade reduzida de ensaios adequados para metanálise.

Portanto, queríamos enfatizar que a comunidade homeopática necessita de um protocolo padronizado [13] e a mesma não deverá aceitar pesquisas que não cumpram ou que não respeitem os princípios homeopáticos.

Quais são esses princípios homeopáticos a serem respeitados?

1. A homeopatia não trata doenças, mas apenas indivíduos doentes. Portanto, cada caso poderá precisar de um remédio diferente, embora os indivíduos sofram da mesma patologia. Esta regra foi violada por quase todos os ensaios, na maioria das metanálises.

2. No tratamento homeopático de patologia crônica grave, se o remédio estiver correto, geralmente ocorrerá uma forte agravação inicial [14-16]. Tal agravação poderá durar de algumas horas a algumas semanas e, mesmo assim, poderemos ter uma mudança da síndrome e não os resultados terapêuticos esperados. Se as mensurações ocorrerem no período de agravação, o resultado será classificado como negativo. Este fator também foi ignorado na maioria dos ensaios [10]. Pelo menos, deveria ser fornecido o tempo suficiente no projeto do ensaio, a fim de explicar o período de agravação. O contrário aconteceu em um estudo recente [17], no qual o período de agravação foi avaliado como sinal negativo e o grupo homeopático foi pronunciado pior do que o placebo [18].

3. Em condições crônicas severas, o homeopata poderá precisar prescrever corretamente uma série de remédios antes que a melhora seja aparente. Essa segunda ou terceira prescrição deverá ocorrer somente depois de avaliar os efeitos dos remédios anteriores [11]. Mais uma vez, esta regra também foi ignorada na maioria dos estudos.

4. Como o prognóstico de uma condição crônica e o período de tempo após o qual qualquer melhora será estabelecida poderão diferir de um caso para outro [11], o tratamento e o estudo, respectivamente, deverão levar em consideração o período de tempo em que a doença esteve ativa e também a gravidade do caso.

5. Na nossa experiência, a homeopatia tem seus melhores resultados nos estágios iniciais das doenças crônicas, período em que há possibilidade de prevenir o desenvolvimento do estado crônico e essa é a contribuição mais importante. Exemplos de patologias a serem incluídas em tais testes de ensaios clínicos randomizados controlados são colite ulcerativa, sinusite, asma, condições alérgicas, eczema, artrite reumatoide, gangrena, contanto que estejam dentro dos primeiros seis meses de seu surgimento.

Conclusão

Em conclusão, três pontos deverão ser levados em consideração em relação aos ensaios que tentam avaliar a efetividade da homeopatia.

Primeiro, é imperativo que, a partir do ponto de vista da homeopatia, os princípios supra mencionados sejam discutidos com homeopatas experientes antes que os pesquisadores desenvolvam projetos de qualquer protocolo homeopático.

Em segundo lugar, seria útil que as revistas médicas convidassem revisores mais experientes que compreendessem os princípios da homeopatia.

Em terceiro lugar, é necessário pelo menos um protocolo padronizado para ensaios clínicos que respeitem não apenas os parâmetros do estado da arte da medicina convencional, mas também os princípios homeopáticos [13].

Em quarto lugar, a experiência até agora mostrou que os resultados terapêuticos em homeopatia variam de acordo com a experiência do profissional. Portanto, se o objetivo for validar a modalidade terapêutica homeopática, os organizadores do teste deverão escolher os melhores prescritores possíveis existentes no campo.

Somente quando esses pontos forem transpostos e colocados em prática, os ensaios serão respeitados e aceitos pelos profissionais homeopatas e pela medicina convencional e assim, poderão ser qualificados para metanálises.

Referências

1. **Shang A, Huwiler-Muntener K, Nortey L et al.** Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet*. 2005; 366:726-732.
2. **Linde K, Clausius N, Ramirez G et al.** Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet*. 1997; 350:834-43.
3. **Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP.** Evidence of Clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. *Eur J Clin Pharmacol*. 2000 Apr; 56(1):27-33.
4. **Barnes J, Resch KL, Ernst E.** Homeopathy for post-operative ileus? A meta-analysis. *J Clin Gastroenterol*. 1997; 25:628-33.
5. **Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G.** Clinical trials of Homeopathy. *BMJ: British Medical Journal*. 1991; 302:316-23.
6. **Dean ME.** The trials of homeopathy. 2004, Essen, KVC-publishers.
7. **Linde K, Scholz M, Ramirez G, Clausius N et al.** Impact of study quality on outcome in placebo-controlled trials of homeopathy. *J Clin Epidemiol*. 1999; 52:631-6.
8. **Mathie et al.** Method for appraising model validity of randomised controlled trials of homeopathic treatment: multi-rater concordance study. *BMC Med Res Methodol*. 2012; 12:49.
9. **Shipley M, Berry H, Broster G et al.** Controlled trial of homeopathic treatment of osteoarthritis. *Lancet*. 1983; 1(8316):97-98.
10. **Mathie R et al.** Model validity of randomised placebocontrolled trials of individualized homeopathic treatment. *Homeopathy*. 2015; 104:164-169.
11. **Vithoukas G, Woensel E.** Levels of health, second volume of the science of homeopathy. 1st ed., 2010, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
12. **Vithoukas G, Carlino S.** The "continuum" of a unified theory of diseases. *Med Sci Monit*. 2010; 16(2):SR7-15.

13. **Oberbaum M, Vithoukas G, Van Haselen R.** Clinical trials of classical homeopathy: reflections on appropriate research designs. *J Altern Complement Med.* 2003; 9:105-11.
14. **Kent JK.** Lectures on homeopathic philosophy. Lecture 24, 1979, Thorsons Publishers Limited.
15. **Vithoukas G.** Science of homeopathy. 7th ed., 2014, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
16. **Vithoukas G.** New model for health and disease. 3rd ed., 2008, Alonissos: International Academy of Classical Homeopathy.
17. **Walach H, Haeusler W, Lowes T et al.** Classical Homeopathic Treatment of Chronic Headaches. *Cephalalgia.* 1997; 17:119-26.
18. **Vithoukas G.** Homeopathic treatment of chronic headache: a critique. *Homeopathy.* 2002; 91:32-4.