

Серьезные ошибки мета-анализа гомеопатических исследований

Витулкас Дж. (Vithoukas G)

Международная академия классической гомеопатии, Алониссос, Греция

(International Academy of Classical Homeopathy, Alonissos, Greece)

Адрес для корреспонденции: Профессор Джордж Витулкас

Международная академия классической гомеопатии, Алониссос 37005, Греция,
тел.: +30 24240 65142, факс: +30 24240 65147, эл. почта: george@vithoukas.com

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

Поступило в редакцию: 24 сентября 2016 года

Принято к публикации: 14 декабря 2016 года

Аннотация

В статье рассматриваются присущие мета-анализу проблемы отбора ряда независимых исследований по гомеопатии с целью изучения эффективности гомеопатического лечения. Мы сосредоточились на разъяснении того, что до настоящего времени не принималась во внимание совокупность результатов гомеопатического лечения, уже известных из истории практики гомеопатии, а также совокупность результатов от текущего применения гомеопатии. Изучение большинства гомеопатических исследований показало, что исследования крайне редко проводятся в соответствии с принципами самой гомеопатии, чтобы по ним можно было бы оценить эффективность лечения. Главным недостатком данных испытаний является то, что они проводятся в соответствии с представлением о том, что при определенной болезни может быть назначено некое специфическое средство. Однако гомеопатия ставит своей целью лечение целиком человека, а не отдельной болезни, и каждый случай требует индивидуального лечения индивидуально подобранным средством. Более того, общеизвестные процессы, происходящие на фоне гомеопатического лечения, такие как "первоначальное обострение" и "перемещение симптомов", не принимались во внимание в подавляющем большинстве исследований. Таким образом, только единичные исследования приемлемы для проведения мета-анализа, если таковые вообще существуют. В статье обсуждались эти и прочие факторы, а также было предложено обязательное соблюдение определенных гомеопатических принципов при проведении испытаний в будущем. Предполагается, что лучшее понимание гомеопатических принципов поможет определению руководящих правил для проведения гомеопатических исследований, более приемлемых и в гомеопатии и в конвенциональной медицине.

Ключевые слова: серьезные ошибки, мета-анализ, гомеопатическое исследование

В области гомеопатии как проведение мета-анализа, так и проведение рандомизированных контролируемых испытаний сталкиваются с противоречием в вопросах соответствия статистическим запросам и соблюдения реальной гомеопатической действительности. По причине существенных недостатков итоги прежних мета-анализов плацебо-контролируемых РКИ применения гомеопатии [1-5] являются неубедительными. Это объясняется различием и произвольностью процессов отбора исследований для мета-анализа [6], предположительно наличием систематических ошибок, связанных с предпочтительной публикацией определенных результатов исследований [2], разнородностью [1] и низким качеством уже осуществленных испытаний [2,3,5,7]. При этом, мы хотим сфокусироваться на том аспекте, который ранее не принимался во внимание, но который при этом обладает не меньшей значимостью, - это то обстоятельство, что в большинстве исследований, включенных в мета-анализ, не учитывались ни гомеопатические принципы, ни показания, по которым были назначены гомеопатические средства. В целях оценки качества гомеопатических испытаний в последнее время был представлен и начал использоваться инструмент для проведения исследовательской полемики [8] и определения параметров мета-анализа. В результате все опять свелось к идее отбора минимума испытаний для анализа. К тому же до настоящего времени не было проведено независимой оценки данного инструмента. Мы также озабочены тем, что этот инструмент не позволяет произвести дифференцированную и точную оценку проводимых испытаний. Нижеследующие комментарии помогут прояснить множество вопросов, касающихся гомеопатической методологии, которые сейчас приводят и, возможно, дальше будут приводить к запутанным результатам.

К примеру, в гомеопатии требуется индивидуальная оценка каждого случая для того, чтобы найти препарат, который окажет наилучшее терапевтическое действие у конкретного пациента (Закон подобия). Однако, в большинстве испытаний, рассматриваемых в ходе мета-анализа, этот ключевой параметр был совершенно проигнорирован. Далее, в гомеопатии крайне важно глубоко владеть подробными знаниями о свойствах средств. Данное обстоятельство было также оставлено без внимания большинством исследователей. В качестве примера мы прокомментируем изучение средства Рус-токс Дб (Rhus-tox D6), которое было опробовано в случае остеоартрита, но без эффекта [9]. В данном случае не просто не был соблюден закон подобия, но также оказался неверным выбор средства по патологическому принципу. Гомеопатам хорошо известно, что Рус токс (Rhus-tox) практически никогда не показан в случаях остеоартрита, и при этом он является эффективным в ряде случаев фиброзита (мышечного ревматизма) и при некоторых ревматических заболеваниях. Иные гомеопатические средства, такие как Каустикум (Causticum), соли калия, соли кальция или соли натрия могли бы быть опробованы для лечения данной патологии и при соблюдении особого протокола, но Рус-токс должен был быть исключен. Отрицательное заключение, полученное в результате данного испытания, является подобным результату тестирования на определение эффекта, например, антибиотиков при лечении тревожного невроза, которое показывает отсутствие результата от применения последних при данной патологии; и далее на основе этого отрицательного заключения делается вывод, что конвенциональная медицина бесполезна!

С учетом вышесказанного понятно, что данное и другие подобные исследования имеют серьезные недостатки с гомеопатической точки зрения. Не наберется даже одной четверти от существующих испытаний, в которых были бы исследованы индивидуально подобранные гомеопатические средства [6]; а в мета-анализе, представленном в журнале Ланцет (Lancet) [1], все исследования имеют в себе проблему назначения гомеопатических средств на определенную патологию. Следовательно, от этого страдают и общие выводы. Это означает, что вся исследовательская работа по данным испытаниям, а также затраченные на это средства, дали крайне мало информации для понимания эффективности и действенности гомеопатии, как альтернативного и дополнительного терапевтического метода.

В большинстве недавних мета-анализах учитывался тот факт, что индивидуализированный метод и гомеопатическая оценка качества являются существенными условиями для справедливого оценивания эффективности гомеопатического воздействия. Тем не менее, только 19 из 32 плацебо-контролируемых рандомизированных контролируемых испытаний явились испытаниями, в которых было соблюдено условие “применимости модели” [10]. Большинство этих испытаний представляло собой изучение острых состояний или поздних стадий патологии, и результат применения гомеопатии в этих случаях был скорее сопоставим с тем, что подразумевается под улучшением состояния в традиционном медицинском понимании [11]. В подавляющем количестве других хронических заболеваний индивид, находящийся на гомеопатическом лечении, испытывает явление “первоначального гомеопатического обострения существующих симптомов” или явление “перемещения симптомов” [11]. В целом, получается так, что предложенную идею “применимости модели” можно считать актуальной только для тех случаев, в которых первое назначенное гомеопатическое средство может показать некое благотворное действие на пациента. Текущее состояние здоровья населения западных стран, особенно пациентов из Европы и Северной Америки, страдающих от хронических заболеваний, требует лечения в течение нескольких лет с последовательным назначением ряда гомеопатических средств [12], прежде чем результаты лечения станут очевидными. Причиной такой ситуации является значительное ослабление иммунитета в большинстве этих случаев [11]. Но данный аспект в рейтинговом процессе не рассматривался. Также, у пациентов, находящихся в начальной стадии хронической болезни, после назначения правильного гомеопатического средства может начаться сильнейшее первоначальное обострение, которое не позволит им дальше участвовать в испытаниях или потребует применения традиционных медикаментов, чтобы уменьшить интенсивность обострившихся симптомов. В обеих ситуациях оценка случаев приведет к неверному толкованию. Наблюдаемое первоначальное обострение симптомов является с гомеопатической точки зрения положительным признаком, указывающим на активизацию иммунной системы пациента. Этот аспект вообще никогда не рассматривался при проведении гомеопатических исследований. Так же, как и то, что при планировании гомеопатических испытаний никогда не принималось во внимание возможное первоначальное обострение у пациентов. И таким образом, это тоже влияет на уменьшение количества испытаний, подходящих для проведения мета-анализа. В силу вышесказанного хочется подчеркнуть, что гомеопатическое сообщество нуждается в наличии стандартизированного протокола [13] и не должно признавать исследования, которые не соответствуют гомеопатическим принципам или их не соблюдают.

Какие гомеопатические принципы должны быть соблюдены?

1. Гомеопатия лечит не болезни, а только болеющих людей. Ввиду этого в разных случаях требуются различные гомеопатические средства, хотя люди могут страдать от одной и той же патологии. Данное правило было нарушено практически во всех испытаниях большинства мета-анализов.
2. На фоне гомеопатического лечения серьезной хронической патологии при назначении правильного гомеопатического средства обычно происходит сильное первоначальное гомеопатическое обострение [14-16]. Такое обострение может длиться от нескольких часов до нескольких недель, и даже после этого возможно только изменение симптомокомплекса при отсутствии ожидаемых терапевтических результатов. И если оценка производится в период обострения, то результат лечения будет определен, как негативный. Данный фактор также был проигнорирован в большинстве испытаний [10]. В план проведения испытания по крайней мере должно быть заложено достаточное время, которое отводится на период обострения. А во время последнего исследования произошло ровно наоборот [17] – когда период обострения был расценен как негативный показатель, и было объявлено, что в группе,

принимающей гомеопатию, результаты хуже, чем в группе, принимающей плацебо [18].

3. При лечении тяжелых хронических заболеваний гомеопату может потребоваться правильное назначение серии гомеопатических средств, прежде чем улучшение станет очевидным. В таком случае второе и третье назначения могут быть сделаны только после оценивания действия предыдущих средств [11]. И снова данное правило было проигнорировано в большинстве исследований.

4. Поскольку прогноз развития хронического заболевания, а также период лечения, после которого начнется улучшение состояния, различаются в каждом конкретном случае [11], в лечении и в плане исследования должны быть соответственно учтены длительность и тяжесть текущего заболевания.

5. Согласно нашему опыту, гомеопатия показывает наилучшие результаты при ее применении в начальной стадии хронических заболеваний, когда возможно предупредить дальнейшее развитие хронической болезни. В этом и заключается важнейшее значение гомеопатии. В РКИ должны быть включены следующие патологии: язвенный колит, синусит, астма, аллергические состояния, экзема, гангрена, ревматоидный артрит, - при условии, что с момента манифестации этих заболеваний прошло не больше шести месяцев.

Вывод

В заключение важно отметить, что касательно проведения испытаний, в ходе которых предпринимаются попытки оценить эффективность гомеопатии, необходимо учитывать четыре главных момента.

Во-первых, с точки зрения гомеопатического подхода обязательным условием является предварительное обсуждение вышеуказанных принципов с квалифицированными гомеопатами, прежде чем исследователи начнут разработку проекта гомеопатического протокола.

Во-вторых, целесообразно пригласить в медицинские периодические издания для оценки научных работ больше независимых экспертов, знающих принципы гомеопатии. В-третьих, необходимо наличие по крайней мере одного единого стандартизированного протокола клинических исследований, в котором будут учитываться не только современные параметры конвенциональной медицины, но и гомеопатические принципы [13].

В-четвертых, опыт показывает, что терапевтические результаты при гомеопатическом лечении могут варьироваться в зависимости от компетенции практикующего гомеопата. Поэтому, если целью проведения испытаний является обоснование пригодности гомеопатического терапевтического метода, организаторы испытаний должны выбрать лучших практикующих специалистов в области классической гомеопатии.

И только тогда, когда эти условия будут привнесены и осуществлены на практике, испытания будут признаны и приняты как гомеопатами, так и конвенциональной медициной, а также станут пригодными для включения в мета-анализ.

Библиография

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 homoeopathy 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. **Shiple 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.