

A Homeopátiás Kutató Intézet válasza az ausztrál NHMRC jelentésre

„A homeopátia hatékonysága klinikai állapotokban: a bizonyítékok értékelése”

Az Optum által készített áttekintő jelentés a Nemzeti Egészségügyi és Orvosi Kutatási Bizottság (NHMRC) Homeopátiás Munkacsoportja számára, 2013. október

A Homeopátiás Kutató Intézet (HRI) üdvözi azon törekvéseket, amelyek a homeopátia bizonyíték-alapját kritikusán értékelik, feltéve, ha azt pontosan, és objektíven teszik. Sajnálatos módon az ausztrál Nemzeti Egészségügyi és Orvosi Kutatási Bizottság (NHMRC) nemrég megjelent „Áttekintő jelentése” mindkét kritériumot illetően elbukik: nem tükrözi pontosan az eredeti homeopátiás kutatási jelentések eredményeit, és az a következtetése, miszerint a bizonyítékok „nem igazolják, hogy a homeopátia hatékony kezelés lenne bármely, a jelentésben szereplő klinikai állapotban”, súlyosan félrevezető. A médiában megjelent reakciók tovább fokozzák ezt a félremagyarázást. Ezen médiahangok egyrészt arra utalnak, hogy nincsenek pozitív eredményű tanulmányok, amelyek azt mutatnák, hogy a homeopátia hatásos lenne. Másrészt azt állítják, hogy a bizonyítékok alapján a homeopátia nem jobb, mint a placebo. Egyik médiavélemény sem igaz.

A HRI üdvözi az NHMRC azon döntését, hogy a bizonyítékokat az egyedi klinikai állapotok alapján értékelje – amely megközelítés ezt a tanulmányt messze hasznosabbá teszi, mint a negatív, áltudományos „Bizonyítékok ellenőrzése 2” jelentés, amit az Egyesült Királyság alsóházának „Tudomány és Technológia” kijelölt bizottsága 2010-ben tett közzé¹. A tanulmány szükséges és időszzerű a 2006-os svájci HTA jelentést^{2,3} követően, amely arra jutott, hogy a homeopátiának léteznek klinikai hatásai, azonban ezt néhányan módszertani kritikával illették.

Sajnálatos módon azonban az NHMRC súlyos hibát vétett azzal, ahogyan a bizonyítékokat elemezte, amely megmagyarázza, hogyan jutottak olyan pontatlan következtetésre, miszerint nincs „megbízható” bizonyíték arra, hogy a homeopátia hatékony lenne a 61 féle vizsgált betegség bármelyikében is. A szisztematikus áttekintések ezen szisztematikus áttekintése során az NHMRC **egy adott betegség vizsgálatára irányuló összes kísérletet együtt, egységként** kezelte annak ellenére, hogy az egyes tanulmányok különböző típusú homeopátiás kezeléseket vizsgáltak.

Az NHMRC elemzői azt a kérdést tették föl: „Hatásos-e **a homeopátia** Y betegségben?”, abból a feltevésből kiindulva, hogy egy adott homeopátiás kezelés hatásosságát mutató pozitív vizsgálatot valamilyen módon érvénytelenít egy negatív eredményű vizsgálat. Márpedig ez pontosan azt mutatja, hogy ugyanarra a betegségre egy teljesen más homeopátiás kezelés hatástalan.

Ez egy elég bizarr, és példátlan módja a tudományos bizonyítékok értékelésének. A hagyományos kutatásokban a kérdés úgy szólna: „Hatásos-e **X kezelés** Y betegségben?”, nem pedig úgy, hogy „Hatásos-e **a hagyományos orvoslás** Y betegségben?”, amely az összes gyógyszereszt eredményének összekombinálásán alapulna.

Bizonyos kezelések hatásosak, míg más kezelések nem. Az orvosi kutatások célja éppen az, hogy megállapítsa, mely kezelések hasznosak, és melyek értéktelenek. Ez nincs másképp a homeopátiában sem.

Sajnos az NHMRC által elkövetett ezen alapvető hiba azt eredményezi, hogy a kutatásaik semmit nem mondanak arról, hogy bizonyos állapotokban melyik homeopátiás kezelés hatásos és melyik nem, ami az egész munkának az értékét megkérdőjelezi.

Ha valaki helyesen tekinti át az eredményeket – egyedi kezelésként – akkor igenis vannak olyan bizonyítékok, amelyek megfelelnek a NHMRC feltételrendszerének (jó minőségű, prospektív, ellenőrzött tanulmányok), és igazolják bizonyos homeopátiás kezelések hatékonyságát számos állapotban, például:

- személyre szabott homeopátiás kezelés hasmenésben⁴ és középfülgyulladásban^{5,6} gyermekeknél,
- két különböző, nem személyre szabott kezelés allergiás náthára – a *Galphimia glauca*⁷ homeopátiás gyógyszer, és a *Pollen C30* izopátiás gyógyszer⁸, valamint
- a nem személyre szabott komplex homeopátiás *Vertigoheel* gyógyszer szédülés esetén⁹.

Az NHMRC-nek kötelessége lenne vagy elismerni, hogy súlyos hibát vétett azzal, hogy vegyes adathalmazokat elemzett ilyen módon, és ennek megfelelően módosítania kellene az áttekintő jelentését, vagy igazolnia kellene munkájuk tudományos érvényességét. E nélkül nehéz munkájukban bármilyen értéket felfedezni a homeopátia hatékonyságát illetően.

A másik alapvető ok, amiért az NHMRC elemzők nem találtak „megbízható bizonyítékot” a homeopátia hatékonyságára, az a definíció, amit a „megbízható bizonyíték”-ra használtak.

Bár a definíciójuk néhány eleme ésszerű, mint pl. a rossz minőségű vizsgálatok hibái, az NHMRC figyelmen kívül hagyott jó minőségű pozitív vizsgálatokat is, „megbízhatatlannak” minősítve azokat az alábbiak bármelyikének fennállása esetén:

- A kísérletben résztvevők száma kevesebb volt, mint 150 (akkor is, amikor az eredmény statisztikailag szignifikáns volt, amely esetben a résztvevők száma elégségesnek minősül),
- A vizsgálatot az adott kutatócsoport többször megismételte, de más, független csoport nem ismételte meg, vagy egy adott vizsgálatot még egyszer sem ismételték meg.

Az NHMRC-nek meg kell indokolnia, hogy miért az n=150-et használta a megbízható és megbízhatatlan tanulmányok elhatárolására, és különösen meg kell magyarázniuk azt, hogy egyáltalán miért számítana a minta nagysága, ha az eredmény statisztikailag szignifikáns.

A HRI nem vitatja, hogy a pozitív tanulmányokat meg kell ismételni (ideális esetben több független kutatócsoport által), de igenis vitatkozunk az NHMRC-vel, amiért elmulasztotta a Tájékoztatójában megemlíteni ezeket a pozitív vizsgálatokat, mint ígéretes tanulmányokat, amelyeket meg kellene ismételni.

Az NHMRC az áttekintő jelentés alapján elkészített egy Tájékoztatót a nagyközönség számára. Ebben a dokumentumban is azt állítják, hogy nem találtak „megbízható bizonyítékot” a vizsgált betegségekre. Mivel a nagyközönség hajlamos ezt úgy értelmezni, hogy vagy nincsenek vizsgálatok arra a betegségekre, vagy a létező vizsgálatok hiányosak valamilyen tekintetben, ezáltal az NHMRC súlyosan félrevezeti a közvéleményt ezzel az állítással.

Egy átláthatóbb értékelés meghatározta volna azokat a betegségeket, amelyekre léteznek jó minőségű tanulmányok, bemutatva, hogy bizonyos homeopátiás kezelések hatásosak, és hozzátéve, hogy ahhoz, hogy bizonyító erejű következtetést lehessen levonni belőlük, a vizsgálatokat meg kell ismételni az eredmények megerősítése érdekében.

Az NHMRC nyilvános konzultációt tartott a Tájékoztató tervezetével kapcsolatban, amely során külsősök véleményét is kikérték arról, hogy vajon az ebben lévő információk világosan körülírják-e, hogy a bizonyítékokat hogyan vizsgálták meg, és hogyan értelmezték. A HRI a konzultáció során adott véleményében számos aggályt fogalmazott meg, amelyek legtöbbjét jól összefoglalja az „Eredmények áttekintése” bekezdésének módosítására tett javaslatunk. A Tájékoztatóban jelenleg az olvasható:

„Nem voltak olyan egészségügyi állapotok, amellyel kapcsolatban megbízható bizonyíték lett volna a homeopátia hatékonyságára. Nincsenek jó minőségű, jól megtervezett tanulmányok elegendő résztvevővel, amelyek értékelhető eredményt adnának akár arról, hogy adott egészségügyi állapotban a homeopátia jelentősebb egészségbeli javulást eredményezett volna, mint egy hatástalan anyag (placebo), akár arról, hogy a homeopátia azonos egészségbeli javulást eredményezett volna, mint egy másfajta kezelés.”

Ahhoz, hogy az „Eredmények áttekintése” bekezdés világosan tükrözze azt, hogy a bizonyítékokat hogyan elemezték és értelmezték, a HRI azt javasolta, hogy a szöveget az alábbiak szerint módosítsák:

„Abban a 61 egészségügyi állapotban, amelyet megvizsgáltak, amennyiben csak a prospektív, ellenőrzött, angol nyelven publikált jelentéseket vesszük figyelembe, és figyelmen kívül hagyjuk azokat a tanulmányokat, amelyeket kevesebb, mint 150 résztvevővel végeztek el (akkor is, ha statisztikailag szignifikáns, pozitív eredményt adtak), továbbá nem vesszük figyelembe azokat a pozitív kísérleteket, amelyek eredménye pozitív volt ugyan, de még nem ismételték meg más kutatócsoportok, valamint ha ezt követően összevonjuk az összes vizsgálat eredményét minden egyes egészségügyi állapotra vonatkozóan, akkor azt mondhatjuk, hogy nem volt megbízható bizonyíték arra, ami azt mutatná, hogy a homeopátia hatásos.”

Miután a nyilvános konzultációs folyamat során felhívtuk az NHMRC figyelmét ezekre az aggályokra, várnánk az ezzel kapcsolatos válaszukat, a megközelítésük indoklásával, vagy annak részleteivel együtt, hogy hogyan fogják kijavítani ezeket a hibákat, mielőtt a Tájékoztatót véglegesítik.

Összességében az a tény, hogy az elemzők nem találtak egyértelmű bizonyítékot a homeopátia adott betegségekben való hatékonyságára, nem meglepő, miután a szisztematikus elemzések gyakran hasonló eredményt adnak: például a hagyományos gyógyszerek szisztematikus elemzéseinek 49%-a hasonló „inkonzulzív” következtetésekhez vezet, és 96%-uk további kutatásokat javasol¹⁰. Ezen kívül az NHS-ben (National Health Service – az Egyesült Királyság állami egészségügyi ellátása, ford. megj.) jó bizonyítékon alapuló 2500 kezelés közül csak 15% bizonyult egyértelműen „előnyös”-nek, amely azt mutatja, hogy a legtöbb kezelés bizonyítékalapját tovább kell fejleszteni¹¹.

Mindamellet a HRI egyetért az NHMRC azon következtetésével, miszerint:

„Kevés olyan jó minőségű vizsgálat van megfelelő számú résztvevővel, amely a homeopátia hatékonyságát vizsgálná...”

A finanszírozási források hiánya miatt a legtöbb homeopátiás vizsgálatban alacsony a résztvevő betegek létszáma, és ahogy itt is láttuk, számos pozitív eredményű tanulmányt önmagában ezért nem is vesznek figyelembe. Mivel a homeopátiás kutatásokra rendelkezésre álló források parányiak a hagyományos gyógyszerek kutatására szánt összegekhez képest, a homeopátia a 22-es csapdájában találja magát – a kritikusok azt mondják, hogy nincs elég tanulmány a hatásosság bizonyítására, mert a meglévő kísérletek túl kis méretűek, majd a „bizonyítékok hiányát” használják fel arra, hogy ne adjanak több forrást jövőbeli kutatások végzésére.

Ami a kutatási standardok emelését illeti, ez minden kutatásra vonatkozó igény. Eddig csak egyetlen tanulmány vizsgálta kifejezetten a kísérletek minőségét, összehasonlítva az egymásnak megfeleltethető homeopátiás és hagyományos orvosi vizsgálatokat. Az eredmények azt mutatták, hogy a homeopátiás vizsgálatok valójában jobb minőségűek voltak, mint a hagyományos orvosi összehasonlítható kísérletek (a homeopátiás tanulmányok 19%-át „jobb minőségű”-nek értékelték, szemben a hagyományos orvosi kísérletek 8%-os ilyen minősítésével)¹².

Röviden összefoglalva, az NHMRC jelentés kiemelte a kiegyenlített játéktér szükségességét, mint például:

- Elégséges forrásra van szükség jó minőségű, nagyméretű vizsgálatokhoz, hogy teszteljék a legígéretesebb homeopátiás kezeléseket (mint a fent említetteket például), és
- a meglévő bizonyítékalapot azonos tudományos módszerek alapján kell értékelni, mint amellyel a hagyományos kezeléseket értékelik.

Csak ezzel a friss és korrekt megközelítéssel lehet elmozdulni a homeopátiát övező évtizedes viták holtpontjáról, és lehet olyan kutatásokat végezni, amely a nagyközönség, az egészségügyi szolgáltatók és a döntéshozók számára egyaránt valóban hasznos információkat nyújt a homeopátia klinikai értékéről.

Fordította: Melihercsik Szilvia

Források

1. Great Britain, Parliament, House of Commons & Science and Technology Committee. Evidence check 2: homeopathy. (TSO, 2010).
2. Bornhöft, G. et al. Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice - summarized health technology assessment. *Forsch. Komplementärmedizin* 2006 13 Suppl 2, 19–29 (2006).
3. Bornhöft, G. & Matthiessen, P. Effectiveness, safety and cost-effectiveness of homeopathy in general practice. (Springer, 2011).
4. Jacobs et al, Homeopathy for childhood diarrhea: combined results and metaanalysis from three randomized, controlled clinical trials, *Pediatr Infect Dis J*, 2003;22:229–34
5. Jacobs, J., Springer, D. A., et al. (2001). "Homeopathic treatment of acute otitis media in children: a preliminary randomized placebo-controlled trial." *The Pediatric infectious disease journal* 20(2):177-183.
6. Sinha et al. Randomised controlled pilot study to compare Homeopathy and conventional therapy in Acute Otitis Media. *Homeopathy* 2012, 101: 5-12.
7. Wiesenauer and Lüdtke. A meta analysis of the homeopathic treatment of pollinosis with *Galphimia glauca*. *Forsch. Komplementärmed.* 1996; 3: 230-234
8. Reilly, D. T., Taylor, M. A., et al. (1986). "Is homoeopathy a placebo response? Controlled trial of homoeopathic potency, with pollen in hayfever as model." *Lancet* 2(8512): 881-886.
9. Schneider et al. Treatment of vertigo with a homeopathic complex remedy compared with usual treatments – a meta-analysis of clinical trials, *Arzneim.-Forschung* 2005, 55(1) 23-29.
10. El Dib, R. P., Atallah, A. N. & Andriolo, R. B. Mapping the Cochrane evidence for decision making in health care. *J. Eval. Clin. Pract.* 13, 689–692 (2007).
11. Garrow, J. S. How much of orthodox medicine is evidence based? *BMJ* 335, 951–951 (2007).
12. Shang, A. et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo- controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet* 366, 726–732 (2005).

Szerzők: Rachel Roberts, dr. Alexander Tournier, Alastair Gray

További információk: info@HRI-research.org, vagy látogassa meg a www.HRI-research.org oldalt.