

"THE LANCET": HOMEOPATIA TO BZDURA

W okresie 9. 07. 1998 r. do 30. 06. 2005 r. **rząd szwajcarski** zrealizował program oceny medycyny komplementarnej (PEK) obejmujący 5 terapii (*medycynę antropozoficzną, homeopatię, terapię neuralną, fitoterapię i tradycyjną medycynę chińską*). Na ten okres terapie te zostały włączone na listę świadczeń finansowanych w systemie podstawowej opieki zdrowotnej (KLV). Wynik badania miał zdecydować o ewentualnym pozostawieniu ich na tej liście. Decyzja, co do pozostawienia ww. terapii w ramach systemu podstawowej opieki zdrowotnej była uzależniona od wykazanej przez nie *skuteczności, przydatności i optymalizacji kosztów*.

Część pierwsza (badania empiryczne) – wypadła zdecydowanie na korzyść homeopatii.

Część druga (analiza literatury) składała się z:

- części ogólnej – tu wynik był dla homeopatii korzystny we wszystkich trzech badanych aspektach (skuteczność, bezpieczeństwo i optymalizacja kosztów) i
- metaanalizy – badania statystycznego przeprowadzonego na podstawie **jedynie 8 wybranych badań** (pominięto 93% dostępnych), **z których ANI JEDNO NIE BYŁO PROWADZONE ZGODNIE Z PODSTAWOWYMI ZASADAMI HOMEOPATII** (we wszystkich badaniach względnie duża grupa osób otrzymywała **jeden i ten sam lek**, co jest sprzeczne z podstawową zasadą homeopatii: zasadą indywidualizacji; **w 6 badaniach** zastosowano leki **spoza klasycznej farmakopei homeopatycznej** (oscillococcinum, preparaty złożone); **6 na 8 dotyczyło profilaktycznego podawania leku**, co jest sprzeczne z zasadą podawania leku „podobnego” do aktualnych objawów pacjenta; **6 badań** dotyczyło **chorób dróg oddechowych** w tym **5 grypy**, (w tym trzy - zapobiegania, dwa – leczenia), **1 – zapobiegania zapaleniu spojówek**, **1 – leczenia bólu mięśni u biegaczy długodystansowych**). Jak się należało spodziewać w ocenie autorów tak spreparowanej metaanalizy, statystycznie nie stwierdzono żadnego wyraźnego działania homeopatii ponad efekt placebo.

Chociaż homeopatia i inne terapie medycyny komplementarnej udowodniły możliwość optymalizacji kosztów i zaoszczędzenia milionów franków szwajcarskich w budżecie służby zdrowia, szwajcarski rząd zdecydował o wyłączeniu wszystkich terapii medycyny komplementarnej z systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego z dniem 30 czerwca 2005 r. Spowodowało to duże niezadowolenie społeczności związanej z niekonwencjonalnymi metodami leczenia. Jako powód takiej decyzji podano: nie ma naukowych dowodów na skuteczność homeopatii. Władze szwajcarskie i autorytety – zarówno z rządu, jak i z National Health Office (BAG) – początkowo próbowały ukryć wyniki badania PEK. Później jednak rząd wydał zgodę na umieszczenie **niektórych** raportów na stronie internetowej BAG i udostępnienie akt z danymi w biurze BAG w Bern.

„głuchy telefon”, czy celowa dezinformacja?

Wyżej przedstawione fakty zostały następnie poddane „obróbce medialnej”, której przykładowe wyniki przedstawiam poniżej. Nie pochodzą one z sensacyjnych pism kobiecych, lecz ze źródeł mieniących się wiarygodnymi. Przy okazji widać jak jedni powtarzają po drugich, nie zadając sobie trudu sprawdzenia faktów.

„Pismo *The Lancet* przypuściło atak na jedną z wiodących gałęzi alternatywnej medycyny – homeopatię. Zdaniem autorów homeopatia nie jest skuteczniejsza niż placebo, czyli „leki” działające tylko dzięki sugestii.

Szwajcarzy i Brytyjczycy przejrzeni **110 prac** dotyczących skuteczności homeopatii i nie znaleźli przekonujących dowodów, by była skuteczniejsza niż placebo. Badania dotyczyły między innymi **astmy, alergii i chorób mięśniowych**.”

Biuletyn Centrum Przeciwdziałania Psychomanipulacji (Lublin) za **Onet.pl**,
identyczną notatkę znajdujemy na stronie: **Polsat.pl**
(na marginesie: czy to nie jest przypadkiem psychomanipulacja?)

„Leki homeopatyczne nie działają lepiej od tabletek z cukru pudru – ogłosili naukowcy. Raport podsumowujący **kilkaset** badań naukowych poświęconych homeopatii publikuje najnowszy numer prestiżowego tygodnika „The Lancet”. Czas badań nad potencjalną skutecznością homeopatii dobiegł końca. Lekarze muszą wreszcie zacząć śmiało i uczciwie mówić swoim pacjentom, że ta metoda leczenia im nie pomoże....”

Wojciech Moskal, **Gazeta Wyborcza**, 31. 08. 2005

„Czy można omamić 300 milionów ludzi i bezkarnie naciągać ich na comiesięczne poważne wydatki? Jeżeli wierzyć tygodnikowi "Lancet", jednemu z największych autorytetów medycznych, firmom farmaceutycznym specjalizującym się w lekach homeopatycznych udaje się to od lat. Według grupy niezależnych uczonych, którzy przeanalizowali **220 badań**, specyfiki te, przepisywane i stosowane masowo na całym świecie, mają wartości lecznicze na poziomie kostki cukru - zwykle placebo.”

Dorota Romanowska , Jolanta Zarembina, "**Newsweek**", nr 36/05

„Zdaniem autorów badania opublikowanego w najbardziej prestiżowym czasopiśmie medycznym - Lancet - homeopatia nie jest skuteczniejsza niż placebo, czyli „leki” działające tylko dzięki sugestii. Szwajcarzy i Brytyjczycy przejrzeni **110 prac** dotyczących skuteczności homeopatii i nie znaleźli przekonujących dowodów, że jest ona skuteczniejsza niż placebo”.

Polsat.pl

„Szwajcarscy naukowcy podważają skuteczność leków homeopatycznych, twierdząc, że ich działanie można porównać do placebo. W wykonanych **ponad 100 testach**, porównywano wpływ, jaki miały na **chory** organizm leki homeopatyczne, zwykłe lekarstwa oraz placebo. Próbom poddano między innymi osoby skarżące się na **dolegliwości układu oddechowego, ginekologiczne i alergię**. Okazało się, że statystycznie placebo miało taki sam wpływ na chorych, jak leki homeopatyczne”.

BBC

„Homeopatia od samych swych początków budziła wiele kontrowersji i miała tyluż samo zwolenników, co wrogów. Mimo wielu lat „rozmywania się” dowodów na skuteczność homeopatii jako alternatywnego bądź uzupełniającego leczenia, wiara w jej skuteczność wśród pacjentów utrzymywała się lub nawet paradoksalnie rosła. W odpowiedzi na tę tendencję zespół naukowców z trzech ośrodków medycznych w Europie: Brna, Bristolu i Zurychu, kierowany przez prof. Matthiasa Eggera opublikował wyniki dużej meta-analizy, oceniającej skuteczność leczenia homeopatycznego (Shang A. i wsp. Lancet 2005, 366: 726-732).

Badania opierały się **na porównaniu statystycznym wyników dwóch grup 110 badań kontrolowanych placebo**. Badania kliniczne dotyczące homeopatii, **przeprowadzane do 2003 r.**, zostały skompletowane na podstawie 19 baz danych (MEDLINE, EMBASE, PASCAL, DARE, BIOL i inne). Natomiast badania z zakresu medycyny konwencjonalnej skompletowano z rejestru badań kontrolowanych placebo, prowadzonego przez Cochrane Collaboration z roku 2003 (obejmującego 353 809 badań).

Z góry zostały ustalone wspólne kryteria przyjęcia i odrzucenia analizy. Do analizy przyjęto tylko te badania, które charakteryzowały się cechami „dobrej publikacji”, czyli zawierały konieczne dane potrzebne dla oceny statystycznej. Wszystkie badania były badaniami kontrolowanymi, tj. zawierały równoległe grupy otrzymujące placebo. Punktem porównawczym były nie tylko wyniki badań, ale również cała lista dodatkowych czynników, które mogły wywierać wpływ na wyniki. W badaniach przyjęto bardzo rygorystyczną i drobiazgową procedurę oceny stopnia ich nieścisłości, co pozwalało na ostateczne zestawienie tylko tych badań, które zostały przeprowadzone w sposób pozostawiający jak najmniej wątpliwości.

Poszczególne wyniki badań każdej z grup zostały porównane z wynikami badań grupy przeciwnej. Pary zostały dobrane na podstawie wyżej wymienionych kryteriów, jak i dziedziny medycyny, której dotyczyły (**choroby układu oddechowego, ginekologii i położnictwa, chirurgii, anestezjologii, gastroenterologii, neurologii i in.**). Następnie wszystkie wyniki badań zostały zaszyfrowane, poddane meta-analizie, umieszczone na wykresach i porównane statystycznie.

BADACZE POSTAWILI SOBIE DWIE TEZY: pozytywne wyniki badań działania leków homeopatycznych są wynikiem wpływu czynników dodatkowych, np. braków metodologicznych, stroniczej interpretacji i in., natomiast pozytywne wyniki działania leków konwencjonalnych są niezależne od tych czynników. Aby zapewnić miarodajność porównywanych wyników, meta-analiza została ograniczona do największych badań. Okazało się bowiem, że zarówno w przypadku medycyny konwencjonalnej jak i homeopatycznej wielkość badań ma wpływ na wyniki. Im badania obejmowały mniejszą liczbę przypadków oraz jego autorzy nie przywiązywali zbyt rygorystycznych reguł, tym wyniki były lepsze w obu grupach. Natomiast wyniki badań obejmujących większe grupy pacjentów, w których stosowano rygorystyczne reguły, były znacznie gorsze. Pomimo tego, wyniki działania leków konwencjonalnych różniły się w porównaniu z homeopatią znamienne na korzyść leków konwencjonalnych. **Uzyskane wyniki nie pozostawiały żadnych wątpliwości, że postawione tezy zostały potwierdzone.** Autorzy stwierdzają, że leczenie konwencjonalne odnosi wyraźny skutek różny od placebo, natomiast w przypadku homeopatii nie znaleziono w którymkolwiek przypadku dowodu, żeby jej skuteczność przewyższała skuteczność placebo.

W podsumowaniu autorzy zaznaczyli, że praca miała na celu tylko odpowiedź na wąsko sformułowane pytanie, czy leki homeopatyczne mają rozpoznawalny efekt, tzn. różny od placebo. Jednak z ich pracy można wysunąć również inny ważny wniosek, dotyczący meta-analiz przeprowadzanych dotychczas i oceniających skuteczność leków. Jedynie meta-analizy obejmujące duże badania, prowadzone w sposób rygorystyczny i zgodny ze wszystkimi wymogami współczesnej nauki, dają obiektywne wyniki.

Efekt homeopatii jest więc efektem placebo, w tym większego zainteresowania, jaki okazuje homeopata pacjentowi i silniejszej wiary pacjenta i homeopaty w skuteczność leczenia. W redakcyjnym komentarzu zatytułowanym *Koniec homeopatii*, tego samego numeru czasopisma „Lancet”, wydawca wspomina rekomendację komisji do spraw nauki i technologii angielskiego parlamentu z roku 2000: „skuteczność każdej terapii stosowanej w lecznictwie powinna być ponad wszelką wątpliwość udowodniona i powinna przewyższać efekt placebo” oraz bardziej stanowczą decyzję rządu Szwajcarii, który po pięcioletnim okresie próbnym, wycofał homeopatię z pakietu usług pokrywanych przez ubezpieczenie zdrowotne. Pod koniec komentarza, wydawca apeluje do lekarzy stosujących konwencjonalne metody leczenia, żeby wzięli przykład z homeopatów i poświęcali swoim chorym więcej czasu, uwagi i zainteresowania.

Jacek Przesmycki „Medicus” **Miesięcznik Lubelskiej Izby Lekarskiej**”

Wojna medycyny akademickiej z homeopatią przypomina walkę Goliata z Dawidem. Ta pierwsza wspierana przez giganty farmaceutyczne zatakowała najpotężniejszym orężem, jakim bez wątpienia są media. Cóż z tego, że informacja uległa dezinformacji? Nam pozostało pisanie do wydawców sprostowań, o których wiadomo, że i tak nigdy się nie ukazą, kontakt mailowy oraz poprzez zaprzyjaźnione pisma i strony www. „Ku pocrzepieniu duszy” pisze do przyjaciół homeopatów dr Ton Nicolay Prezes ECH, w krótkce po rozpętaniu „burzy medialnej”.

czerwiec 2005

*dr Ton Nicolai,
Prezes European Committee for Homeopathy (ECH)*

Drodzy przyjaciele homeopaci,

W ostatnim wydaniu pisma „Lancet” opublikowana została metaanaliza prób homeopatycznych, z której wynika, że homeopatia nie działa lepiej niż zwykłe placebo. Redakcja stwierdza nawet „koniec homeopatii”. Publikacja ta spotkała się z dużym zainteresowaniem mediów i z pewnością będziecie proszeni o jej skomentowanie.

Oto kilka uwag:

- Wniosek został oparty na **zaledwie ośmiu** badaniach homeopatycznych. Nie jest jasno stwierdzone, na których, ani na ile odpowiadają one współczesnej praktyce homeopatycznej.
- Przedstawiona metaanaliza jest **częścią** opracowanego na zlecenie szwajcarskiego rządu projektu, mającego na celu ocenę efektywności medycyny komplementarnej. Inną częścią tego projektu było przeprowadzone na szeroką skalę i trwające kilka lat badanie, w którym obserwacji poddano ponad 10 tys. pacjentów. 3 tys. z nich było leczonych homeopatycznie, a efekty takiego leczenia okazały się nawet lepsze niż efekty leczenia konwencjonalnego. Po więcej szczegółów odsyłam do oryginalnego szwajcarskiego raportu (omówienie raportu ze szwajcarskiego programu oceny medycyny komplementarnej PEK:

Jeśli rzeczywiście skuteczność homeopatii jest równa skuteczności placebo, czy to znaczy, że leczenie konwencjonalne ma gorsze wyniki niż leczenie przy użyciu placebo – jak na to wskazuje obszerne badanie szwajcarskie?

Czy krytycy homeopatii byliby skłonni również do wyciągnięcia takiego wniosku? Dołączam oficjalne oświadczenie Wydziału Homeopatii, które może pomóc wam w formułowaniu waszych własnych opinii.

Głowa do góry!

Pozdrawiam,

Ton Nicolai, Prezes ECH



Drodzy przyjaciele homeopaci,

Uzupełniając moją wczorajszą wiadomość odnośnie artykułu zamieszczonego w piśmie „Lancet”, możemy stwierdzić, że – według naszych szwajcarskich kolegów poszukujących obszernych badań wykorzystanych w metaanalizie ISPM – wśród tych badań są następujące: Attena i in. (1995), w którym *nie udało się wykazać zapobiegawczego działania Oscillococtinum* u 1595 osób poddanych badaniu; Ferley i in. (1987), w którym *uzyskano ten sam wynik, przy zastosowaniu w leczeniu homeopatycznego leku złożonego* u 1182 osób poddanych badaniu. Pomimo, że w innych zakrojonych na szeroka skalę badaniach otrzymano pozytywne wyniki (Ferley i in. w 1989 r. z udziałem 487 badanych, Rottey i in. w 1995 r. z udziałem 501 badanych, Papp i in. w 1998 r. z udziałem 372 badanych i Diefenbach i in. w 1997 r. z udziałem 258 badanych), większa liczba uczestników badań, w których uzyskano negatywne wyniki, powoduje, że w zastosowanej metodzie prezentacji danych (*funnel plot*) wynik negatywny przeważa nad pozytywnym. Inne duże badanie przeprowadzone w Indiach, w którym udział wzięło 1306 uczniów, nie wykazało *żadnego zapobiegawczego działania Euphrasia C30 w przypadku epidemii zapalenia spojówek* (Mokkapatti i in. 1992 r.), a Vickers i in. w 1998 r. nie byli w stanie wykazać jakiegokolwiek *zapobiegawczego lub leczniczego działania Arniki D30 w przypadku bólu mięśni u biegaczy długodystansowych* (519 badanych), w przeciwieństwie do wcześniejszego badania przeprowadzonego przez Tveitena.

Ton Nicolai, Prezes ECH

Innymi słowy, przedstawiona metaanaliza jest oparta na 8 badaniach, w których względnie duża grupa osób otrzymywała jeden i ten sam lek, co jest sprzeczne z podstawową zasadą homeopatii: zasadą indywidualizacji.

Pozdrawiam,

Ton Nicolai, Prezes ECH



Drodzy koledzy homeopaci,

Nasi szwajcarscy koledzy ujawnili osiem badań, na których Egger i Shang oparli swoją metaanalizę oraz wnioski. Trzy badania dotyczyły zapobiegania zachorowaniu na grypę, dwa – leczenia grypy, jedno zapobiegania zachorowaniu na zapalenie spojówek, jedno – leczenia ostrego zapalenia dróg oddechowych lekiem złożonym, i jedno – leczenia bólu mięśni u biegaczy długodystansowych. W rzeczywistości, wszystkie te badania są standardowo ujednolicone i nie odzwierciedlają obecnej homeopatycznej praktyki medycznej. Po więcej szczegółów odsyłam do załączonego dokumentu.

W raporcie Eggera nie uwzględniono wielu badań. Dołączony dokument (Homeopathy trials used-not-used in Eggers meta-analysis.pdf) zawiera listę 72 pominiętych badań, z których 39 znajduje się w spisie Medline (światowa baza piśmiennictwa medycznego), a inne zostały zawarte z metaanalizach dokonanych przez Linde'a i/lub Cucherata. 15 z nich zostało opublikowanych w latach 2003-2005, i dlatego mogły nie zostać wykorzystane przez autorów metaanalizy, ponieważ ich poszukiwania kończą się na dacie grudzień 2002/styczeń 2003.

Pozdrawiam,

Ton Nicolai, Prezes ECH

OMÓWIENIE SZWAJCARSKIEGO RAPORTU

Z PROGRAMU OCENY MEDYCYNY KOMPLEMENTARNEJ (PEK)

Niedawno opublikowano raport ze szwajcarskiego badania PEK. Celem tego badania była ocena skuteczności, przydatności i optymalizacji kosztów pięciu terapii medycyny komplementarnej (CAM), tj. medycyny antropozoficznej, homeopatii, terapii neuralnej, ziołolecznictwa (fitoterapii) i tradycyjnej medycyny chińskiej, praktykowanych przez lekarzy medycyny. Badanie to zajęło sześć lat i kosztowało siedem milionów franków szwajcarskich (4,5 mln euro).

Poniżej podaję oryginalne streszczenie raportu PEK w przekładzie z wersji angielskiej (raport PEK został napisany w języku niemieckim i streszczony w języku niemieckim, francuskim, włoskim i angielskim). Dodatkowo zamieszczam pewne uwagi dotyczące zamieszczonej w raporcie recenzji i analizy badań homeopatycznych. (wersja angielska jest dostępna na stronie internetowej www.homeopatia.net.pl)

ORYGINALNE STRESZCZENIE KOŃCOWEGO RAPORTU (SCHLUSSBERICHT)

Założenie

Na podstawie decyzji podjętej 9 lipca 1998 r. przez Federal Department of Home Affairs (DHA), pięć terapii komplementarnych – *medycyna antropozoficzna, homeopatia, terapia neuralna, fitoterapia i tradycyjna medycyna chińska* (a ściślej tradycyjna chińska terapia ziołowa) – zostało umieszczonych 1 lipca 1999 r. (na określony czas – do 30 czerwca 2005 r.) na liście świadczeń finansowanych w systemie podstawowej opieki zdrowotnej (KLV). Zwrot kosztów za usługi w ramach tych terapii jest możliwy tylko, gdy są one świadczone przez lekarzy posiadających odpowiednie certyfikaty, wydane przez Swiss Medical Association (FMH). Decyzja, co do pozostawienia ww. terapii komplementarnych w ramach systemu podstawowej opieki zdrowotnej jest uzależniona od wykazanej przez nie w badaniu PEK skuteczności, przydatności i optymalizacji kosztów. Program oceny medycyny komplementarnej (Complementary Medicine Evaluation Programme – PEK) był przeprowadzany w okresie 1998-2005. Celem przedstawionego raportu końcowego jest podsumowanie założeń i wyników tego programu.

Założenia PEK.

W trudnym czasami procesie – poszukiwania konsensusu między reprezentantami terapii komplementarnych, medycyny konwencjonalnej i metodologami – podstawowa przyjęta procedura składała się z dwóch części.

W części 1. (ocena dostępności medycyny komplementarnej w Szwajcarii), przeprowadzono badania empiryczne, umożliwiające wywnioskowanie:

- (a) na ile rozpowszechnionych w Szwajcarii jest tych pięć terapii,
- (b) którzy lekarze oferują leczenie w zakresie tych terapii,
- (c) którzy pacjenci uciekają się do ich stosowania,
- (d) jakie wyniki są osiągnięte przy zastosowaniu tych terapii, i
- (e) jaki wpływ ma zastosowanie tych terapii na koszty leczenia.

Dla punktów (b), (c) i (e), zostało dokonane porównanie z medycyną konwencjonalną. Jednak punkt (d) z względu na problemy metodologiczne i czasowe, nie mógł zostać oszacowany.

W części 2. (analiza literatury), dokonano systematycznego opracowania i przeglądu dostępnej literatury międzynarodowej na temat skuteczności, przydatności (tutaj przede wszystkim zdefiniowanej w kontekście bezpieczeństwa ich wykorzystywania) i optymalizacji kosztów.

Wyniki oceny rozpowszechnienia medycyny komplementarnej w Szwajcarii.

W 2002 r. **10,6%** mieszkańców Szwajcarii poddało się leczeniu w ramach przynajmniej jednej z pięciu terapii komplementarnych, a homeopatia była najczęściej wymienianą metodą.

Lekarzy praktykujących medycynę komplementarną można odróżnić od lekarzy stosujących konwencjonalną opiekę zdrowotną ze względu na naturę, lokalizację i techniczne środki ich praktyki.

Pacjenci korzystający z terapii komplementarnych są z reguły *młodszy, lepiej wykształceni i większość z nich stanowią kobiety*. Są to osoby *życzliwie nastawione do medycyny komplementarnej, wykazujące skłonność do przewlekłych i ostrzejszych postaci chorób*. *Rzadziej są tu stosowane procedury techniczne diagnozy, natomiast w wyborze leczenia częściej bierze się pod uwagę życzenia pacjentów. Konsultacja trwa przeciętnie znacznie dłużej, niż w konwencjonalnej opiece zdrowotnej. Pacjenci są bardziej zadowoleni z opieki zapewnionej w praktykach oferujących medycynę komplementarną. Efekty uboczne są odnotowywane przez znacznie mniejszą liczbę pacjentów niż w przypadku medycyny konwencjonalnej – z wyjątkiem fitoterapii.*

W przypadku medycyny komplementarnej, całkowite roczne koszty są wyraźnie niższe niż średnia dla konwencjonalnej opieki zdrowotnej. Ogólnie jednak lekarze zajmujący się medycyną komplementarną leczą mniej pacjentów, przeważnie młodszych i kobiety. Biorąc pod uwagę te czynniki, całkowite koszty związane z jednym pacjentem w medycynie konwencjonalnej i komplementarnej nie różnią się od siebie znacząco. Struktura kosztów w przypadku medycyny komplementarnej charakteryzuje się większymi nakładami na konsultacje i niższymi na leki. Obecnie obserwowany wzrost kosztów wynikający z włączenia pięciu terapii komplementarnych w szwajcarski system podstawowej opieki zdrowotnej okazał się znacznie niższy niż oczekiwano. Na podstawie statystyk stworzonych przez PEK nie można definitywnie rozstrzygnąć kwestii, czy medycyna komplementarna powinna być rozpatrywana jako uzupełnienie, czy alternatywa dla konwencjonalnej opieki zdrowotnej.

Wyniki analizy literatury.

Analiza literatury obejmowała dwa różne projekty.

(1) Dla *każdej z pięciu terapii komplementarnych* przygotowano wyczerpującą **ocenę ogólną** (raport z oceny).

(2) Dodatkowo, dla *homeopatii, fitoterapii i tradycyjnej chińskiej terapii ziołowej*, przygotowano **metaanalizę** (systematyczny przegląd obejmujący statystyczną ocenę zebranych danych) kontrolowanych placebo badań klinicznych. Ponieważ w przypadku medycyny antropozoficznej i terapii neuralnej brak było dostępnych badań kontrolowanych placebo lub były one niewystarczające, w tych przypadkach metaanalizy nie przeprowadzono.

Ad. 1. Biorąc pod uwagę pierwszy projekt, **wynik szacowania skuteczności był korzystny we wszystkich oceniających raportach**. Zwłaszcza dla fitoterapii i homeopatii został on oparty na ocenie opublikowanych systematycznych przeglądów i randomizowanych badań klinicznych. W przypadku tradycyjnej chińskiej terapii ziołowej istnieje wiele oryginalnych randomizowanych badań chińskich, są one jednak bardzo mało dostępne w krajach zachodnich. W przypadku medycyny antropozoficznej dostępne są różne badania, lecz niewiele z nich to badania randomizowane. W przypadku terapii neuralnej istnieje bardzo ograniczona liczba badań, odnotowanych jest natomiast wiele indywidualnych przypadków. Zdaniem komitetu oceniającego, interpretacja dostępnych dowodów skuteczności, zawarta w raportach oceniających, wydaje się zbyt optymistyczna dla wszystkich recenzowanych metod, a zwłaszcza dla terapii neuralnej.

Bezpieczeństwo stosowania wszystkich pięciu rozpatrywanych terapii zostało ocenione korzystnie, z pewnymi zastrzeżeniami w przypadku terapii neuralnej i tradycyjnej chińskiej terapii ziołowej.

Dostępne są jedynie zbiorcze dane odnoszące się do powszechności korzystania z medycyny komplementarnej, bez wyszczególniania poszczególnych metod; w **przykładu wielu krajów zainteresowanie tą formą leczenia okazało się wysokie i stale rosnące.**

Jeśli weźmiemy pod uwagę optymalizację kosztów, to mamy do dyspozycji jedynie ograniczone badania, które nie pozwalają na wyciągnięcie żadnych istotnych wniosków. **W przypadku medycyny antropozoficznej i homeopatii istnieją dowody, że powstałe na pewnym etapie leczenia koszty są co najmniej równoważone przez późniejsze oszczędności.**

Ad. 2. Jeśli weźmiemy pod uwagę drugi projekt, w **ocenie autorów metaanalizy, dostępne kontrolowane placebo badania w zakresie homeopatii nie wykazały żadnego wyraźnego działania homeopatii ponad efekt placebo.** Dla fitoterapii, przeciwnie, metaanaliza wykazała, podobnie jak w raporcie oceniającym, pozytywne działanie, natomiast jednoznaczna ocena tradycyjnej chińskiej terapii ziołowej okazała się niemożliwa. Tutaj także należy uznać, że wiarygodność wniosków metaanalizy jest ograniczona ze względu na przyjętą perspektywę metodologiczną.

Najważniejsze wnioski dotyczące homeopatii.

Badanie PEK jest typem badania wnioskującego i wykorzystuje elementy dyscyplin naukowych o ugruntowanej pozycji, takich jak epidemiologia, badanie kliniczne, psychometria, ekonomia zdrowia i badania opieki zdrowotnej. Jest skoncentrowane na ocenie skuteczności. Założenia tego badania unikają problemów innych modeli badawczych, które o wiele mniej odpowiadają takiemu zindywidualizowanemu systemowi leczenia, jak homeopatia. Badanie to opiera się na założeniu, że dowody skuteczności można znaleźć pośrednio, jeśli naukowo zdefiniowana jakość opieki homeopatycznej jest równa jakości opieki ze strony medycyny konwencjonalnej, pod warunkiem, że populacja pacjentów jest porównywalna.

To badanie wykazało, że jakość opieki homeopatycznej była nawet wyższa niż w przypadku opieki konwencjonalnej. Tej różnicy nie można było wyjaśnić powagą chorób, ponieważ, jak się okazało, lekarze homeopaci mieli do czynienia nawet z poważniejszą i przewlekłą chorymi pacjentami. Zwłaszcza udział dzieci był bardzo wysoki, pięć razy wyższy niż w praktyce konwencjonalnej (24% do 4,5%). Dzieci rzadko miały kontakt z pediatrami, ponieważ lekarz homeopata był w stanie zapewnić im niezbędną opiekę. Ocena jakości życia (kwestionariusz SF-36) i fizycznego zdrowia była znacząco wysoka, nawet po korektach wieku i płci. Również zadowolenie z relacji pacjent-lekarz było oceniane bardzo wysoko.

Oszczędności są oczywiste: mniej zaawansowanych technicznie i kosztownych procedur, mniej skierowań do specjalistów i szpitali, mniejsze zużycie tradycyjnie przepisywanych leków, brak kosztów spowodowanych poważnymi efektami ubocznymi, krótszy czas trwania choroby. Koszty praktyki homeopatycznej stanowią ok. 50% kosztów konwencjonalnej praktyki. Gdyby wszystkich 269 lekarzy homeopatów, którzy wzięli udział w projekcie, praktykowało medycynę konwencjonalną, roczne koszty wzrosłyby do 95-100 mln franków szwajcarskich (60-65 mln euro). W ramach tego badania nie było możliwe obliczenie oszczędności wynikających z mniejszej liczby skierowań na konsultacje ze specjalistami i do szpitali, braku kosztów efektów ubocznych przepisywanych leków, krótszych zwolnień lekarskich itp.

Wydaje się, że homeopatia nie jest medycyną komplementarną, tzn. uzupełniającą w stosunku do medycyny klasycznej, lecz w rzeczywistości zapewnia inny, *alternatywny* rodzaj podstawowej opieki zdrowotnej.

Uwagi dotyczące przeglądu i analizy badań homeopatycznych.

Autorzy raportu podkreślili, że homeopatia, od początku swojego istnienia, była oparta na badaniu empirycznym i indywidualnym doborze leku. Główny nurt badań ignoruje zazwyczaj podstawowe zasady homeopatii, co powoduje, że badania zwykle nie

mają żadnego odniesienia do faktycznej praktyki homeopatycznej [Np. w praktyce leki dobierane są indywidualnie, natomiast w części badań stosowano u wszystkich badanych ten sam lek; w praktyce lek podaje się na podstawie obserwowanych objawów, w badaniach stosowano profilaktycznie przeciw np. grypie itd. itp. – przyp. tłumacza]. Innymi słowy, „zewnątrzna wiarygodność” (czyli założenie prawdziwości wyników badania dla ogółu pacjentów podobnych do tych z badanej grupy) jest niska i dlatego istnieje wysokie ryzyko otrzymania fałszywych negatywnych wyników. Zwłaszcza „złoty standard” randomizowanych badań kontrolowanych (RCT) wciska homeopatię w ciasny kaftan. Historyczne dowody, opisywane przypadki i 200 lat praktyki na milionach pacjentów: te „słabe” dowody nie mogą i nie powinny być całkowicie ignorowane. Pomimo tych problemów możliwe okazało się wykazanie skuteczności i klinicznej efektywności homeopatii w licznych badaniach, zaprojektowanych zgodnie z konwencjonalnymi kryteriami.

Raport obejmuje przegląd i analizę badań homeopatycznych w oparciu o studium obszernej literatury i zdefiniowane wcześniej kryteria; obejmuje zarówno systematyczne przeglądy jak i indywidualnie randomizowane badania kliniczne. Wyczerpująca ocena zawiera następującą informację: *Oszacowanie obejmuje 22 systematyczne przeglądy wyników badań, z których dziesięć obejmuje homeopatię jako cały system leczniczy (tj. bez ograniczeń co do typu interwencji lub choroby). Siedem dotyczy skuteczności w przypadku pojedynczych chorób. Trzy dotyczyły działania określonego leku homeopatycznego i dwa – działania nieokreślonego leku homeopatycznego w przypadku określonego stanu. W 20 z 22 przeglądów stwierdzono przynajmniej trend korzystny dla homeopatii. Zdaniem autorów, pięć z tych przeglądów wskazuje nawet na wyraźną skuteczność homeopatii.*

Na podstawie dostępnych przeglądów wyników badań autorzy sklasyfikowali „codzienną skuteczność” homeopatii na trzystopniowej skali (prawdopodobna, wątpliwa, nieprawdopodobna), jako „prawdopodobną”. Ponieważ prawie wszystkie przeglądy były ograniczone do badań randomizowanych, których związek z praktyką homeopatyczną był uważany za wątpliwy, przeanalizowano wszystkich 29 znalezionych i dostępnych badań dotyczących infekcji górnych dróg oddechowych. Siedemnaście badań było randomizowanych, dziesięć – nie, i jedno retrospektywnie; jedno badanie było doniesieniem o indywidualnym przypadku. Wynik został sklasyfikowany jako pozytywny dla 22 z 29 badań. W siedmiu z 14 kontrolowanych placebo badań homeopatycznej interwencji wyniki były znacząco lepsze, dalsze cztery badania pokazały podobny trend.

Podczas porównywania z konwencjonalną terapią znacząca wyższość homeopatii została stwierdzona w jednym z dziewięciu badań, a trend na korzyść homeopatii – w innych pięciu badaniach. Metodyczną jakość, jak również związek z rzeczywistą praktyką i przeniesienie wyników badań na grunt szwajcarski, uznano za ograniczone, lecz nie może to prowadzić do zasadniczych wątpliwości co do skuteczności homeopatii w sytuacjach klinicznych dnia codziennego. Autorzy wskazują, że ponieważ większość badań miała niewielki związek z rzeczywistą praktyką, można je właściwie rozpatrywać jako „badanie uzupełniające”. Autorzy wyciągnęli wniosek, że jest to wystarczający dowód klinicznej skuteczności homeopatii.

Podczas gdy autorzy ogólnego raportu oceniającego wywnioskowali, że istnieje wystarczający dowód skuteczności homeopatii, autorzy metaanalizy doszli do wniosku przeciwnego. Wydaje się to raczej dziwne, ponieważ obie grupy autorów oparły swoje wnioski na tej samej obszernej literaturze i wcześniej zdefiniowanych kryteriach uwzględniania badań, włączając oba systematyczne przeglądy i indywidualnie randomizowane badania kliniczne. W ocenie autorów metaanalizy, dostępne kontrolowane placebo badania homeopatyczne nie demonstrowują jakiegokolwiek wyraźnego działania homeopatii, lepszego niż efekt placebo.

Metaanaliza została przeprowadzona w Department of Social and Preventive Medicine (ISPM) Uniwersytetu w Bern, pod kierunkiem prof. dr. Matthiasa Eggera. W analizie uwzględniono i dopasowano 110 badań dotyczących interwencji homeopatycznej i 110 badań konwencjonalnej interwencji medycznej. Systematycznie wyodrębniano cechy badań i wyniki, a metodyczna jakość badań była oceniana przy zastosowaniu zwykłych kryteriów.

a) Badania przeprowadzone *metodą podwójnie ślepej próby, w których opisana została właściwa randomizacja* (tj. odpowiednie zaprojektowanie kolejności randomizacji i maskowania procesu randomizacji), zostały uznane za badania wysokiej jakości.

b) We wszystkich wynik najpierw był podany w postaci ilorazu szans. *Iloraz szans = 1 oznacza, że nie pojawiły się żadne różnice między działaniem verum a placebo, wartość < 1 oznacza lepsze wyniki na korzyść verum, a wartość > 1 oznacza lepsze wyniki na korzyść placebo.*

c) Następnie oszacowano różnorodność wyników badania (test Chi-kwadrat i indeks różnorodności I^2), tj. sprawdzono, czy wyniki indywidualnych badań – przy założeniu, że wszystkie badania mierzą ten sam efekt – różnią się silniej niż można by oczekiwać na podstawie odchyłeń standardowych. Różnorodność

wyników badania można, po dokonanej z grubsza kategoryzacji (Higgins et al. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ 2003; 327:557-560), ocenić jako małą przy indeksie różnorodności $I^2 = 25\%$, jako średnią – przy indeksie 50%, i jako silną przy indeksie 70%. Jeśli miało miejsce średnie lub nawet silne zróżnicowanie, to oznacza że albo badania mierzyły coś innego, albo że obecne są czynniki zakłócające, które mogły spowodować zafałszowanie wyników.

d) W celu lepszego sprawdzenia przyczyn zróżnicowania zastosowano różne metody. Przeanalizowano np., czy metodologicznie lepsze badania mają inne wyniki niż te mniej dobre metodologicznie. W tym celu „połączony” iloraz szans lepszych badań został podzielony przez „połączony” iloraz szans z badań słabszych metodologicznie. Uzyskany w ten sposób wskaźnik to „współczynnik ilorazów szans” (ROR). *ROR = 1 wskazuje, że nie ma różnicy w szacowanych efektach leczenia między tymi grupami badań, podczas gdy wskaźnik > 1 wskazuje, że, na przykład, nieopublikowane badania wykazały mniej korzystne efekty lecznicze niż badania opublikowane. Wskaźnik < 1 oznacza, że w metodologicznie lepszych badaniach odnotowano mniejsze efekty.*

e) Poza tym zbadano, czy istniał związek między rozmiarem (lub ściślej – dokładnością) badania i rozmiarem różnic między efektami działania verum i placebo. Podstawa tej procedury jest następująca: jeśli mamy np. dziesięć badań, które badają ziołowy preparat św. Jana u podobnych pacjentów z lekką do średnio ostrej depresją, wyniki powinny jedynie nieznacznie oscylować wokół „prawdziwego” efektu. Ponieważ przypadek odgrywa najmniejszą rolę w największych badaniach, te powinny mierzyć prawdziwy efekt działania w sposób szczególnie pewny. Dla kontrastu, wyniki mniejszych badań wykazują silniejsze wahania wokół prawdziwej wartości, tj. w pewnych badaniach efekt jest przeceniony, a niedoszacowany w innych. Jeśli przedstawimy te wyniki dla obu grup graficznie, uzyskamy dobrze znany wykres stożkowy (*funnel*). Wyraźnie asymetryczny obraz wyników na takich wykresach jest zwykle interpretowany jako „mały błąd badania”, tj. w przypadku mniejszych badań otrzymujemy wypaczony obraz efektu. Częściej zdarza się, że mniejsze negatywne badania nie są publikowane (błąd systematyczny) lub dochodzi do przecenienia uzyskanego w nich efektu z powodu błędów w metodologii. W literaturze znajdziemy wiele takich przykładów, opartych na małym błędzie badania. Dlatego w analizie dokonanej przez ISPM zastosowano takie przedstawienie graficzne (*funnel plots*), a rozmiar obserwowanej asymetrii został określony ilorazami.

Autorzy badania ISPM utrzymują, że jeśli wyniki indywidualnych badań są zróżnicowane i istnieje dowód na to, że dostępne większe i/lub lepsze badania dostarczają innych wyników, niż mniejsze i/lub gorsze, sumowanie (metaanaliza) wszystkich badań jest problematyczne. **Ponieważ przyjęto, że większe i lepsze badania dostarczają bardziej wiarygodnych wyników, w głównej analizie badającej skuteczność przewyższającą efekt placebo wykorzystano tylko te (mniejsze i/lub gorsze – pominięto).**

Dodatkowo oszacowano, przy użyciu metod statystycznych (metaregresja), jakiego efektu można oczekiwać w rzeczywistości dużych badaniach. Wyniki ponownie zostały przedstawione jako ilorazy szans, uzupełnione 95% przedziałem ufności. Iloraz szans różny od 1 oznacza, że różnica między verum i placebo jest statystycznie istotna. Badania biomedyczne były analizowane w ten sam sposób. Zostały one wykorzystane dla porównania, w celu sprawdzenia, czy w przypadku konwencjonalnej interwencji medycznej uzyska się podobne próby, jak w procedurach komplementarnych.

Metodologiczna jakość badań homeopatycznych i konwencjonalnych była przeważnie podobna, jednak badania homeopatyczne zmierzały do wyższej jakości: 19% badań homeopatycznych i 8% konwencjonalnych zostało sklasyfikowanych jako „wyższej jakości”. W większości badań iloraz szans był < 1 (choć nie zawsze statystycznie istotnie), tj. działanie verum dawało lepszy wynik. Zróżnicowanie wyników badań było wyraźne w przypadku interwencji homeopatycznych (indeks różnorodności I^2 65%), w badaniach konwencjonalnych zróżnicowanie to było nawet wyraźniejsze (I^2 77%). Wykresy (*funnel plots*) dla obu badanych grup były wyraźnie asymetryczne, tj. mniejsze badania wykazywały silniejsze efekty. W badaniach o metodologicznie wyższej jakości, efekty w obu grupach były wyraźnie mniejsze (*ROR* 0,62 i 0,61). Kiedy zsumowano osiem największych badań homeopatycznych o metodologicznie wyższej jakości, nie stwierdzono znaczącego działania większego niż efekt placebo (iloraz szans 0,88%, 95% przedział ufności 0,65-1,19). W sześciu największych wyższej jakości badaniach konwencjonalnych uzyskano znaczący efekt (iloraz szans 0,58, 95% przedział ufności 0,39-0,85). Również wtedy, gdy efekty zostały oszacowane dla rzeczywistości dużych badań, badania homeopatyczne wykazały brak znaczącego efektu (iloraz szans 0,96, 95% przedział ufności 0,73-1,25), natomiast konwencjonalne badania – tak (iloraz szans 0,67, 95% przedział ufności 0,48-0,91). Ostatecznie autorzy wnioskuje, że te wyniki potwierdzają hipotezę, iż kliniczne efekty homeopatii, w przeciwieństwie do efektów konwencjonalnej medycyny, nie różnią się od efektu placebo.

Autorzy przyznają, że ten wniosek z metaanalizy (2) zaprzecza ogólnej ocenie badania (1), pomimo że przestudiowana została ta sama literatura. Główną przyczyną tej sprzeczności polega na tym, że przeważnie pozytywne wyniki badań, które zostały potwierdzone w metaanalizie, w ocenie badania były interpretowane jako godne zaufania, natomiast w metaanalizie – nie. Autorzy utrzymują, że można znaleźć argumenty na poparcie obu stanowisk, a kwestia, które stanowisko ma wyższą wartość, może ulegać silnym wpływom indywidualnych „uprzedzeń” („z konwencjonalnego punktu widzenia homeopatia nie ma wiarygodnego mechanizmu działania”) i priorytetów metodologicznych. Konsensus wydaje się tu niemożliwy. **W swoim wniosku autorzy przyznają, że brak wiarygodności nie może być rozpatrywany jako dowód nieskuteczności, nie stanowi to również przekonującego kryterium w oparciu na dowodach medycznie.**

Szwajcarskie stowarzyszenie lekarzy homeopatów (SVHÄ) bardzo skrytykowało ten raport i stwierdza, że badanie miało poważne wady. Po pierwsze objęło ono jedynie badania randomizowane, podczas gdy ta metoda badawcza jest mniej odpowiednia dla analizy bardziej złożonych interwencji terapeutycznych, takich jak homeopatia. Wiarygodność zewnętrzna jest w rzeczywistości żadna. Całkowicie niejasne jest, ile pojedynczych badań (i które) wykazywało pozytywne lub nieprzekonywujące/negatywne wyniki i jak te wyniki zostały oszacowane. Badanie ISPM nie ujawniło, których osiem dużych badań homeopatycznych wysokiej jakości metodologicznej zostało ostatecznie wybranych do metaanalizy.

W analizie graficznej (*funnel plot*) autorzy poprowadzili prostą od małych i średniej wielkości badań do kilku dużych, lecz mniej efektywnych. W przypadku homeopatii przedłużenie tej prostej prowadzi bardziej w kierunku linii placebo niż w przypadku alopacji. W ten sposób większa liczba pozytywnych badań prowadzi do negatywnego wyniku. **W rzeczywistości, negatywny wynik dla homeopatii został uzyskany przez statystyczną ekstrapolację z kilku dużych badań.**

SVHÄ utrzymuje, że wybrana graficzna metoda analizy (*funnel plot*), z jej silnym naciskiem na wielkość badania może być usprawiedliwiona w badaniu jednorodnych standaryzowanych interwencji konwencjonalnej terapii lekami, lecz nie jest właściwa w badaniach homeopatycznych z ich zróżnicowaniem i złożonymi problemami badawczymi. Przyczyny tego stanu rzeczy są następujące:

1. Badania te obejmują różne modele badawcze i różne homeopatyczne podejścia, więc nie mogą być po prostu wspólnie zaszufladkowane.

2. Metoda przyjęta przez ISPM mogłaby być właściwa jedynie dla weryfikacji podobnych modeli badań lub jednolitych interwencji medycznych.

3. Z zasady: im większe badanie, tym mniejsza szansa, że homeopatia jest właściwie badana, co oznacza mniejszą wiarygodność zewnętrzną.

4. Homeopatyczne badania wiążą się z ryzykiem otrzymania fałszywie negatywnych wyników z powodu ich słabego powiązania z rzeczywistą praktyką.

W ramach tak wypaczonych form homeopatii, istnieją próby i z pozytywnymi, i z negatywnymi wynikami. **Wyniki negatywne oznaczają jedynie, że przyjęty do udowodnienia skuteczności model homeopatii nie jest właściwy.** Pozytywne i negatywne wyniki nie mogą się nawzajem wykluczać. Dowody skuteczności uzyskane na podstawie badania spaczonych form homeopatii mogą służyć jedynie za przykład.

SVHÄ w swojej krytyce zastanawia się, dlaczego dany obraz kliniczny był zawsze poddawany działaniu leku standardowego, i dlaczego właśnie tego jednego, szczególnego. Np. w przypadku badania zapobiegawczego lub leczniczego działania Arniki D30 wobec bólu mięśni po biegu na długie dystanse: u których pacjentów i do jakiego stopnia bieg na dużą odległość prowadził do wytworzenia objawów, które wymagały jakiegokolwiek leczenia? Z biomedycznego punktu widzenia ten rodzaj badań może być uzasadniony, ale z homeopatycznego punktu widzenia ma on niską jakość; takie badanie nie jest ani reprezentatywne, ani nie można go zaakceptować. Włącza homeopatię w standardowe założenia, niezwiązane z rzeczywistą praktyką. Pozostaje niejasne, czy leki mogłyby wykazać jakieś działanie w badaniach specyficznych. Przeprowadzone badania są wątpliwymi próbami zademonstrowania efektu działania wysokich potencji. Jedyne wnioski, jakie można z nich wyciągnąć, jest taki, że założenia badania nie są właściwe dla homeopatii, a nie, że homeopatia jest nieskuteczna (fałszywe negatywne wyniki ze słabą zewnętrzną wiarygodnością): brak dowodów nie jest dowodem nieskuteczności! Z naukowego punktu widzenia niedopuszczalna jest próba udowodnienia nieskuteczności homeopatii na podstawie badań tego rodzaju, a także publikowanie takich badań wynikających z jednostronnego statystycznego podejścia, bez uwzględniania podstawowych zasad homeopatii. Dodatkowo, rodzi się pytanie, czy statystyczna ekstrapolacja, której celem jest wyeliminowanie źródła błędów, nie staje się źródłem błędów sama w sobie. W każdym razie, ISPM na podstawie niedopuszczalnej ekstrapolacji i generalizowania takich badań, wyciąga kolosalny naukowy wniosek! Wysoce niedbały, lekceważący i naukowo nie do utrzymania.

Inne zastrzeżenie dotyczyło tego, że ISPM nie włączyła do grupy badawczej żadnego eksperta z dziedziny homeopatii. Przed styczniem 2005 r. takim specjalistom nie pozwolono nawet na przeczytanie metaanalizy. Dyrektor ISPM prof. Egger wielokrotnie wyrażał przekonanie, że homeopatia nie może być skuteczna, ponieważ jej mechanizm działania jest niewiarygodny. Nie wydaje się, aby takie stanowisko było szczególnie wolne od uprzedzeń.

Decyzja szwajcarskich autorytetów

Chociaż homeopatia i inne terapie medycyny komplementarnej udowodniły możliwość optymalizacji kosztów i zaoszczędzenia milionów franków szwajcarskich w budżecie służby zdrowia, szwajcarski rząd zdecydował o wyłączeniu wszystkich terapii medycyny komplementarnej z systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego z dniem 30 czerwca 2005 r. Spowodowało to duże niezadowolenie społeczności związanej z niekonwencjonalnymi metodami leczenia (od 1999 koszty takiego leczenia były finansowane z systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w ramach projektu PEK). Jako powód takiej decyzji podano: nie ma naukowych dowodów na skuteczność homeopatii. Wydatki poniesione na leczenie metodami medycyny komplementarnej są pokrywane tylko z dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego.

Władze szwajcarskie i autorytety – zarówno z rządu, jak i z National Health Office (BAG) – początkowo próbowały ukryć wyniki badania PEK. Konferencja zaplanowana na kwiecień 2005 r. w celu prezentacji i przedyskutowania wyników tego badania została odwołana, ponieważ Ministerstwo Zdrowia wycofało badania z publikacji. Niektórzy współpracownicy byli nawet zmuszeni do usunięcia wszystkich informacji związanych z PEK ze swoich komputerów. Spotkanie międzynarodowej rady nadzorczej składającego się z sześciu profesorów ze Szwajcarii, Niemiec, Danii i Wielkiej Brytanii – odpowiedzialnych za naukową jakość badania PEK – zaplanowane na styczeń 2005 r. w celu końcowego oszacowania projektu, zostało odwołane. Z publikacji końcowej usunięto zalecenie zawarte w szkicu raportu, że homeopatia, medycyna antropozoficzna i fitoterapia powinny pozostać w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Później jednak rząd wydał zgodę na umieszczenie niektórych raportów na stronie internetowej BAG i udostępnienie akt z danymi w biurze BAG w Bern.

Nie dziwi, że środowisko medyczne było dalekie od zadowolenia z wyników badania PEK. Już pod koniec 2004 r. na konferencji Szwajcarskiej Akademii Nauk Medycznych niektórzy profesorowie z uniwersyteckich wydziałów medycyny zgodzili się, że

należy zrobić wszystko, co tylko możliwe, aby umożliwić terapiom medycyny komplementarnej pozostanie w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego („nawet jeśli trzeba było rzucić granatem”).

Oczywiście lekarze praktykujący medycynę komplementarną nie pozostawili tego faktu bez odpowiedzi. Wszystkie stowarzyszenia zrzeszające lekarzy medycyny komplementarnej przedłożyły oficjalne żądanie włączenia tych metod leczenia do systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Raport SVHÄ dotyczący homeopatii można znaleźć na stronie:

www.dzvhae.com/portal/pics/abschnitte/030605064159_antrag_svha.pdf

Pod inicjatywą opinii publicznej „TAK dla medycyny komplementarnej” podpisało się już ponad 145 tys. osób. Dane z marca 2005 r. donoszą, że **87% mieszkańców Szwajcarii chce, aby leczenie terapiami medycyny komplementarnej było nadal refundowane z systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego**, a 31% w ciągu ostatniego roku przynajmniej raz zgłaszało się po poradę do lekarza zajmującego się medycyną komplementarną. Członek szwajcarskiego parlamentu wystąpił do rządu z interpelacją w tej kwestii... (cdn.)

Raport na temat badania PEK (w niemieckiej wersji językowej) można znaleźć na stronie:

www.bag.admin.ch/kv/forschung/f/2005/Schlussbericht_PEK.pdf

Statystyczna analiza popularności medycyny komplementarnej w Szwajcarii (również po niemiecku) znajduje się na stronie:

www.bag.admin.ch/kv/forschung/d/2005/Gesundheitsbefragung-KM.pdf

Na stronie szwajcarskiego stowarzyszenia lekarzy homeopatów (www.svha.ch) można znaleźć wiele interesujących artykułów dotyczących przedstawicieli szwajcarskich władz (rządu i ministerstwa zdrowia) i środowiska naukowego, którzy mieli do czynienia z wynikami badania PEK (większość w języku niemieckim, niektóre po francusku).

dr Ton Nicolai

Prezydent ECH

Czerwiec 2005

LISTY I KOMENTARZE

DO SZWAJCARSKIEGO RAPORTU PEK



PISMO WYDZIAŁU HOMEOPATHII

Lekarze odrzucają raport dotyczący homeopatii opublikowany w piśmie „Lancet”. 26.08.2005

Raport opublikowany w piśmie „Lancet” 26 sierpnia 2005 r., został zakwestionowany przez Wydział Homeopatii (Faculty of Homeopathy) – związek zawodowy zrzeszający lekarzy praktyki ogólnej i szpitali, którzy praktykują również homeopatię.

Dr Peter Fisher, Dyrektor Kliniki Królewskiego Szpitala Homeopatycznego w Londynie (Royal Homeopathic Hospital) stwierdził: „Gdy czytamy ten raport, liczby się nie zgadzają. Tak rozdmuchany, nagłośniony wniosek, że homeopatia działa jedynie jak placebo, jest oparty nie na 110 badaniach klinicznych, a jedynie na ośmiu. Podejrzewam, że raport ten jest wybiórczy i ma na celu zdyskredytowanie homeopatii.”

Pod wieloma względami skuteczność homeopatii jest poparta randomizowanymi badaniami klinicznymi obejmującymi astmę, gościec mięśniowo-ścięgnisty, grypę, ból mięśni, ból, efekty uboczne radioterapii, skrzęcenia i infekcje górnych dróg oddechowych.

Lekarze uczą się homeopatii i praktykują ją właśnie dlatego, że „skoncentrowany na chorobie, technologicznie napędzany model medyczny” nie daje wszystkich odpowiedzi. Medycy pracujący w pięciu szpitalach homeopatycznych NHS mają do swojej dyspozycji wszystkie narzędzia, zarówno medycyny konwencjonalnej, jak i homeopatii, wybierają jednak homeopatię wtedy, gdy wydaje się ona najbardziej wskazaną terapią dla danego pacjenta.

Sally Penrose (Dyrektor Executive of the Faculty of Homeopathy) powiedziała: „Wyniki badań nad pacjentami w szpitalach homeopatycznych NHS wskazują, że średnio 70% pacjentów stwierdza pozytywne zmiany w stanie swojego zdrowia po leczeniu homeopatycznym – są to pacjenci, którzy zwykle najpierw wyczerpali wszystkie konwencjonalne możliwości leczenia i borykają się z nieznosnym cierpieniem.”

LIST DO WYDAWCÓW PISMA „LANCET”

Panowie,

Pragniemy wyrazić zaniepokojenie wywołane publikacją metaanalizy Shanga dotyczącej homeopatii.¹ Wg wydawcy jest ona oparta na 110 badaniach homeopatycznych i 110 badaniach medycyny konwencjonalnej, które, jak stwierdzono, zostały odpowiednio dobrane, jednak kryteria wyboru nie zostały jasno określone. Twierdzimy, że badania te nie były odpowiednio dopasowane przynajmniej ze względu na jeden, decydujący parametr: jakość badania, która była wyższa dla badań homeopatycznych.

Wniosek, że „kliniczne działanie homeopatii sprowadza się do efektu placebo” jest oparty na jedynie 8 anonimowych badaniach klinicznych. Nie zostały one wymienione, ani nie podano żadnej informacji na ich temat. **Nie wzięto jednak pod uwagę pozostałych 93% badań.** Kryterium jakości jest standardową miarą „wiarygodności wewnętrznej” badania (czyli prawdziwości obserwacji w badanej grupie), lecz przed wyciągnięciem wniosku uwzględniono kolejne kryterium: *rozmiar badania*. Jesteśmy ciekawi, jak wrażliwa jest ta analiza na zmiany w punktach granicznych; na przykład, jaki jest wynik analizy dla 21 badań homeopatycznych o „wyższej jakości”? Niejasność tego dokumentu oznacza, że nie spełnia on zasad testu dobrego raportu naukowego, zgodnie z którym czytelnik powinien w zasadzie móc odtworzyć badanie na podstawie raportu.

Mamy również zastrzeżenia odnośnie przeglądu literatury: niewłaściwe wydaje się uwzględnienie w nim pewnych badań, a wykluczenie innych, jednak niejasność dokumentu powoduje, że nie możemy mieć co do tego pewności.

Raport ukazuje również niebezpieczeństwo polegania wyłącznie na pomiarze „wiarygodności wewnętrznej”. Pewne badania homeopatyczne zostały skrytykowane za niewłaściwe pomiary wyników: na przykład badanie leczenia astmy dziecięcej, które mogło zostać zaliczone jako wysokiej jakości ze względu na to kryterium, zostało odnotowane jako negatywne², lecz, jak wykazała dalsza korespondencja, było zasadniczo wadliwe ze względu na „efekt pułapowy” (po przekroczeniu określonej dawki leku jego działanie nie zwiększa się proporcjonalnie do dawki; zwiększanie dawki leku nie nasila już skuteczności). Pewne badanie, które zostało włączone do finałowych ośmiu, na podstawie których oceniano

skuteczność homeopatii, dotyczyło zastosowania homeopatii w zapobieganiu grypie, choć nie jest to wskazanie, w jakim poleca się stosowanie homeopatii, nie określono również jaki środek homeopatyczny został zastosowany.³ Jednak z Przeglądu Cochrana (baza Cochrane Review Methodology Database jest bibliografią artykułów na temat syntezy wyników badań) wynika, że homeopatia jest prawdopodobnie skuteczna w leczeniu stanów przypominających gripę. Można zacytować wiele podobnych przykładów, lecz dopóki nie wiemy, jakie badania były rozpatrywane, jest to mało istotne.

Shang i in. twierdzą, że „osiem badań dotyczących zastosowania leków homeopatycznych w ostrych infekcjach górnych dróg oddechowych... wskazywało na istotny efekt korzystny... wrażliwość analiz może sugerować, że istnieje silny dowód, że poddana obserwacji metoda leczenia działa. Jednak, błędy systematyczne, które – jak wykazało nasze badanie – są powszechne w tych publikacjach, mogą prowadzić do wniosku, że otrzymane wyniki nie są godne zaufania.” Twierdzą oni, że osiem badań to zbyt mało, aby zakwestionować ich wniosek odnośnie całości porównywanych publikacji. Jednak ich wniosek również oparty był na ośmiu badaniach. A więc osiem to dość, czy nie? Autorzy po prostu nie chcą wierzyć w pozytywne wyniki homeopatycznych badań klinicznych.

Shang i in. nie mieli również odwagi zacytować ujawnionych naukowych dowodów na ultramolekularną aktywność roztworów^{4,5}, danych, które wskazują na niesłuszność pretensji kierowanych wobec homeopatii.

Towarzyszący publikacji artykuł wstępny ogłasza koniec homeopatii⁶, pomimo że zamieszczone przez wasze pismo sprawozdanie oparte na dokumentach WHO dotyczących homeopatii⁷, jest o wiele bliższe prawdy, kiedy przyznaje, że popularność homeopatii jest duża i rośnie (wzrost sprzedaży w USA o 500% w ciągu siedmiu lat w latach 90.⁸). Zgadza się, w oparciu o „wybiórcze analizy i obarczone błędami systematycznymi raporty”, że ten czas minął, lecz, o ironio, ten artykuł wstępny opiera się właśnie na takim raporcie.

Z poważaniem

Peter Fisher, Royal London Homoeopathic Hospital
Iris R Bell, University of Arizona
Jonathan Davidson, Duke University Medical Center
David Reilly, Glasgow Homoeopathic Hospital
Trevor Thompson, University of Bristol
i 27 innych

Sygnatariusze pisma:

Iris R Bell, University of Arizona; Philippe Belon, French Institute for Clinical Homeopathy; Brian Berman, University of Maryland School of Medicine; Fabio Bolognani, Federação Brasileira de Homeopatia; Martien Brands, Liverpool University; Flavio Dantas, University of Sao Paulo; Jonathan Davidson, Duke University Medical Center; Francisco De Freitas, Rio de Janeiro; Michael Emmans Dean, York University; Francisco Eizayaga, Universidad Maimónides, Buenos Aires; Jose Eizayaga, Universidad Maimónides, Buenos Aires; Peter Fisher, Royal London Homoeopathic Hospital; Jean Pierre Jansen, VHAN Netherlands; Kim Jobst, Oxford Brookes University; Wayne B Jonas, Samueli Institute; Dick Koster, VHAN Netherlands; George Lewith, University of Southampton; Stewart Mercer, Glasgow University; Ton Nicolai, European Committee for Homeopathy; Menachem Oberbaum, Shaare Zedek Medical Center, Jerusalem; David Peters, University of Westminster; Bernard Poitevin, Syndicat des Médecins Homéopathes Français; David Reilly, Glasgow Homoeopathic Hospital; David Riley, University of New Mexico; Lex Rutten, VHAN Netherlands; Gary Schwartz, University of Arizona; David Spence, Bristol Homoeopathic Hospital; Aslak Steinsbekk, Norwegian University of Science and Technology; Elizabeth Thompson, Bristol Homoeopathic Hospital; Trevor Thompson, University of Bristol; Harald Walach, University College Northampton; Peter J. Whitehouse, Case Western Reserve University

1. Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet* 2005; 366:726-732
2. White A, Slade P, Hunt C, Hart A, Ernst E. Individualised homoeopathy as an adjunct in the treatment of childhood asthma: a randomised placebo controlled trial. *Thorax* 2003;58:317-21.
3. Attena F, Toscano G, Agozzino E, del Giudice N. A randomized trial in the prevention of influenza-like syndromes by homeopathic management. *Rev Epidemiol Santé Publ* 1995; 43: 380–82.
4. Belon P, Cumps J, Ennis M, et al. Histamine dilutions modulate basophil activation. *Inflamm.Res* 2004; 53: 181-188.
5. Rey L. Thermoluminescence of ultra-high dilutions of lithium chloride and sodium chloride. *Physica A* 2003; 323: 67-74
6. The end of homoeopathy. *Lancet* 2005; 366: 690.
7. Critics slam draft WHO report on homoeopathy. *Lancet*; 366: 705-6.
8. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S *et al.* Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: Results of a follow-up national survey. *JAMA*. 1998; 280: 1569-1576
Matheus Marim. MD

Do osób odpowiedzialnych za publikację w piśmie „Lancet”

Piszę z powodu oburzenia, jakie poczułem po przeczytaniu kłamliwego, bezmyślnego i skandalicznego raportu opublikowanego w waszym piśmie, a zwłaszcza zakończenia tego raportu w którym pada stwierdzenie, że „lekarze powinni być uczciwi wobec swoich pacjentów i mówić im prawdę o tym, że homeopatia nie jest w stanie przynieść korzyści terapeutycznych”.

Jako lekarz zajmuję się homeopatią od ponad 30 lat. Jestem głęboko zaangażowany w poważne badania homeopatyczne i oddany praktyce homeopatycznej w pełnym wymiarze czasu, a moją główną motywacją dla takiego wysiłku jest niezaprzeczalne korzystne i lecznicze działanie homeopatii. Jestem zatem absolutnie przekonany o skuteczności homeopatii, jeśli jest ona stosowana zgodnie z bieżącą epistemologią, a w odpowiedzi na waszą zwodniczą publikację mam następujące uwagi.

Wszyscy naukowcy, którzy poświęcili czas na analizę i ocenę homeopatii, zwłaszcza ci, którzy wykorzystali pracę innych do sformułowania zwodniczego raportu, powinni być na tyle konsekwentni i uczciwi w swoich badaniach, aby uświadomić sobie, że homeopatia może być oceniana tylko w ramach jej epistemologii, innymi słowy, w badaniach tych powinno się podjąć próbę znalezienia indywidualnego leku, dla każdego pacjenta, nawet jeśli poszerzanie wiedzy obejmującej bogactwo istoty ludzkiej wiąże się z koniecznością odkrycia nowych ścieżek w dziedzinach takich jak matematyka, statystyka i epidemiologia.

Praca wykonana przez Shanga, Müntenera, Narteya, Jüni, Döriga, Sterne’a, Pewsnera i Eggera, jest dobrym przykładem zjawiska, które wszyscy homeopaci praktykujący zgodnie z zasadami homeopatii znają od dawna: „*jeśli przepisujesz leki homeopatyczne, aby leczyć objawy lub choroby, otrzymane wyniki będą równe działaniu placebo. Jednak można otrzymać wyniki nieznacznie lepsze niż efekt placebo, jeśli jedna lub dwie osoby poddane badaniu, przypadkowo prezentują zgodność (rezonans) z badanym lekiem*”.

Ten zespół epidemiologów pracował naprawdę dobrze i dobrze wykonał swoją pracę w ramach posiadanej wiedzy: analizując i oceniając badania kliniczne, których celem było udowodnienie skuteczności homeopatii w walce z chorobą, jednak zastosowana procedura absolutnie nie jest zgodna z zasadami homeopatii. Prawdziwa homeopatyczna epistemologia zakłada traktowanie pacjenta holistycznie i w oparciu o zasadę indywidualizacji, zamiast rozważa-

nia jedynie odosobnionych objawów i chorób. Badacze zajmujący się homeopatią, upierający się, aby udowodnić skuteczność terapii homeopatycznej w walce z chorobami, popełniają najbardziej przerażający błąd w historii i, ponieważ ich procedury badawcze są niewłaściwe... w rzeczywistości niczego nie mogą udowodnić. Pomimo to trzymają się fałszywych przekonań opartych na kilku błędach systematycznie stwierdzonych w trakcie ich badania.

Homeopatia działa i ma stuprocentową skuteczność, gdy pacjent prezentuje zgodność (rezonans) z lekiem homeopatycznym, którego zadaniem jest zmobilizowanie organizmu, jako całości, do działania. Można to porównać z meczem baseballu. Kiedy pałkarz precyzyjnie wybija piłkę, nikt jej nie złapie, mamy 100%. Kiedy pałkarz uderzy w piłkę już nie tak dokładnie, pojawi się seria częściowych ruchów i drużyna zdobędzie kilka punktów. Lecz gdy pałkarz nie trafi w piłkę, nie będzie żadnego punktu. To samo dzieje się w homeopatii: jeśli odnaleziony zostanie rezonans z totalnością objawów pacjenta, uzyskamy 100% skuteczności. Kiedy rezonans będzie jedynie częściowy, pojawi się jakieś działanie, lecz nie będzie ono wystarczające, aby doprowadzić pacjenta do trwałego wyleczenia. W końcu, jeśli nie zostanie odnaleziony żaden rezonans z pacjentem... nic się nie stanie, co zwykle się dzieje w badaniach klinicznych, które próbują wykazać skuteczność homeopatii w leczeniu chorób. Dzieje się tak, gdyż założeniem takich badań jest wykazanie działania testowanego leku na objawy choroby, nie jest on natomiast testowany jako indywidualny lek dla danego pacjenta. Ta droga prowadzi do nikąd.

Praca aktualnie przygotowana przez WHO (miażdżąca dla zwolenników metodologii badań popierającej szacowanie chorób), jest znacznie obszerniejsza i obejmuje całe bogactwo badania homeopatycznego. Obejmuje ona również doświadczenia, w których wykorzystano nieskończenie małe dawki podawane ludziom (patogeniczne próby lekowe) i zwierzętom; badania laboratoryjne; analizy badań klinicznych; analizy przypadków klinicznych; badania nad naturą leków homeopatycznych; itp. Ujęte w tej pracy badania są znacznie bardziej wyczerpujące (wszechstronne) i absolutnie nie są skoncentrowane wyłącznie na małym, zniekształconym wycinku, tj. na badaniach klinicznych, mających na celu znalezienie leków homeopatycznych, które będą działały na choroby „a la alopattia”. **Homeopatia jest tym, czym jest, bez względu na to, czym ludzie chcą, żeby była.**

Dziękuję

Matheus Marim. MD

Research-Committee - Liga Medicorum Homoeopathica Internationalis.

Member of the WHO Working Group on Evidence Base for Homeopathy.

Rua Euclides Vieira,
560 - Campinas - São Paulo - Brasil. (13088-280)

mmarim@dglnet.com.br

Marco Righetti (Szwajcaria)

Badanie Eggera jest jak całkowicie nieprzezroczysta, czarna skrzynka. W jego raporcie nie zostało, choćby skrótowo, przeanalizowane lub przedstawione w formie graficznej, ani jedno ze 110 badań. Żaden lekarz homeopata, reprezentujący nasz punkt widzenia, nie został nawet zaproszony do współpracy. Pewien był homeopata – obecnie członek grupy Eggera – nie był wymieniany wśród autorów metaanalizy aż do czerwca 2004 r., jednak po naszej krytyce został umieszczony wśród autorów ostatecznej wersji raportu.

Praca Eggera nie jest przejrzysta, nie zawiera też żadnych szczegółów, dlatego sami dokonaliśmy zwięzłej analizy tych 110 badań i wśród największych badań wymienionych przez Eggera, znaleźliśmy osiem przedstawionych poniżej badań. Nikt dokładnie nie wie, których osiem badań homeopatycznych porównał on z sześcioma dużymi badaniami konwencjonalnymi. Niemniej te badania z największą liczbą uczestników i niewielkimi błędami standardowymi mają ogromny wpływ na kierunek prostej w graficznej ekstrapolacji Eggera, zmierzającej w kierunku „efektu placebo” (iloraz szans = 1).

Te osiem badań to:

- Attena F, Toscano G, Agozzino E, del Giudice N. A randomized trial in the prevention of influenza-like syndromes by homeopathic management. *Rev Epidemiol Santé Publ* 1995; 43: 380–82. [n=1,595] [zapobieganie zachorowaniu na grypę przy zastosowaniu Oscillococinum] [wynik negatywny; p = 0.38]
- Ferley JP, Poutignat N, Azzopardi Y, Charrel M, Zmirou D. Evaluation en médecine ambulatoire de l'activité d'un complexe homéopathique dans la prévention de la grippe et des syndromes grippaux. *Immunol Med* 1987; 20: 22–28 [badanie zawarte również w metaanalizie Linde] [n=1,270] [zapobieganie zachorowaniu na grypę przy zastosowaniu leku złożonego L52®] [wynik negatywny]
- Mokkalatti R. An experimental double-blind study to evaluate the use of Euphrasia in preventing conjunctivitis. *Br Homoeopath J* 1992;

81: 22–24 [badanie zawarte również w metaanalizie Linde] [n=1,306] [zapobieganie zachorowaniu na zapalenie spojówek przy zastosowaniu Euphrasia C30] [wynik negatywny]

- Vickers AJ, Fisher P, Smith C, Wyllie SE, Rees R. Homeopathic Arnica 30x is ineffective for muscle soreness after long-distance running: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin J Pain* 1998; 14: 227–31. [n=519] [badanie skuteczności Arniki w przypadku bólów mięśni u biegaczy długodystansowych] [wynik negatywny]
 - Rottey EED, Verleye GB, Liagre RLP. Het effect van een homeopathische bereiding van micro-organismen bij de preventie van griepsymptomen: een gerandomiseerd dubbel-blind onderzoek in de huisartspraktijk. *Tijdschr Int Geneeskunde* 1995; 11: 54–58. [n=501] [zapobieganie grypie przy zastosowaniu Mucococinum® 200K] [wynik pozytywny; p=0.01]
 - Ferley JP, Zmirou D, d'Adhemar D, Balducci F. A controlled evaluation of a homoeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndromes. *Br J Clin Pharmacol* 1989; 27: 329–35 [badanie zawarte również w metaanalizie Linde] [n=487] [leczenie grypy przy zastosowaniu Oscillococinum®] [wynik pozytywny; p=0.03]
 - Papp R, Schuback G, Beck E, et al. Oscillococinum® in patients with influenza-like syndromes: a placebo-controlled double-blind evaluation. *Br Homeopath J* 1998; 87: 69–76. [n=372] [leczenie grypy przy zastosowaniu Oscillococinum®] [wynik pozytywny; p=0.023]
 - Diefenbach M, Schilken J, Steiner G, Becker HJ. Homöopathische Therapie bei Erkrankungen der Atemwege. Auswertung einer klinischen Studie bei 258 Patienten. *Z Allg Med* 1997; 73: 308–14. [n=258] [leczenie ostrego zapalenia dróg oddechowych przy zastosowaniu leku złożonego Bronchiselect®] [wynik pozytywny; p = <0.03]
- [Trzy badania dotyczyły zapobiegania grypie, dwa – leczenia grypy, jedno – zapobiegania zapaleniu spojówek i jedno – leczenia ostrego zapalenia dróg oddechowych lekiem złożonym oraz jedno – leczenia bólu mięśni u biegaczy długodystansowych. Badania Atteny, Mokkalatti'ego, Vickersa i Ferley'a (1987) przyniosły negatywne wyniki, badania przeprowadzone przez Ferley'a (1989), Rottey'a, Pappa i Diefenbacha przyniosły pozytywne wyniki, jednak większa liczba badanych w czterech wcześniejszych badaniach (zwłaszcza trzech badań dotyczących zapobiegania) miała większe znaczenie w zastosowanej analizie graficznej (*funnel plot*).]

Robert Mathie (strona internetowa Wydziału Homeopatii)

Artykuł opublikowany ostatnio w piśmie „Lancet” ma zasadnicze wady, pisze Robert Mathie, doradca rozwoju badań BHA i Wydziału Homeopatii.

Co zostało przeanalizowane w raporcie

Autorzy przeanalizowali kontrolowane placebo badania z zakresu homeopatii i medycyny konwencjonalnej opublikowane do stycznia 2003 r. (1). *Uwzględniono 110 badań homeopatycznych i 110 odpowiednich badań z zakresu medycyny konwencjonalnej; nie uznano przy tym konieczności recenzowania tych prac przez specjalistów (profesjonalistów).* Były one oceniane przy zastosowaniu standardowych kryteriów jakości badania (randomizacja, maskowanie, metody analizy danych) i na podstawie osiągniętego efektu leczenia przy zastosowaniu ilorazu szans (iloraz szans mniejszy niż 1,0 wskazywał na efekt większy niż placebo). *Dostępny zbiór badań obejmował szerszą skalę stanów chorobowych; blisko połowa badań dotyczyła infekcji dróg oddechowych, gorączki siennej i astmy, a także schorzeń z zakresu ginekologii i położnictwa. Badania homeopatyczne obejmowały wszystkie formy terapii, prócz opartej na indywidualizacji homeopatii klasycznej także homeopatię kliniczną, homeopatię kompleksów (leków złożonych) oraz izopatię.* Większość badań z zakresu medycyny konwencjonalnej dotyczyła specyficznych leków farmaceutycznych (niesteroidowych, przeciwalergicznych lub antybiotyków). W każdej kategorii badania analizowano działanie terapeutyczne lub zapobiegawcze.

Co ten dokument pokazuje

Przeglądając wyniki wszystkich badań stwierdzamy wyraźne podobieństwo pozytywnego wyniku leczenia zarówno w przypadku homeopatii jak i medycyny konwencjonalnej. W obu kategoriach badania z mniejszą liczbą pacjentów, co jest typowe, wykazały więcej pozytywnych efektów leczenia niż w przypadku większych badań. Jest to pokazane na wykresie nr 2 raportu, gdzie badania z większym błędem standardowym zmierzają do mniejszego ilorazu szans. Autorzy nie odnotowują średniego ilorazu szans dla tych dwóch grup badań. 21 badań homeopatycznych i dziewięć medycyny konwencjonalnej uznano za badania wyższej jakości. *Kluczowa analiza przeprowadzona przez autorów raportu ograniczała się ostatecznie tylko do 14 większych badań (ośmiu homeopatycznych i sześciu medycyny konwencjonalnej; szczegółowe dane o żadnym z nich nie zostały podane); wynikiem tej analizy był średni iloraz szans 0,88*

dla badań homeopatycznych i 0,58 dla badań medycyny konwencjonalnej. Właśnie na tej podstawie nie stwierdzono później przekonującego, pozytywnego leczniczego działania homeopatii, gdy porównano ją z leczniczym działaniem medycyny konwencjonalnej. Główny wniosek wywiedziony z tych dokumentów jest taki, że kliniczne działanie homeopatii prawdopodobnie jest równe efektowi placebo.

Co mówi wydawca pisma „Lancet”

Pod nagłówkiem „Koniec homeopatii”, wydawca pisma stwierdza: *Teraz lekarze muszą mieć dość odwagi i uczciwości, aby informować swoich pacjentów o nieskuteczności homeopatii, a także aby przyznać się przed sobą, że nowoczesna medycyna nie spełnia potrzeb pacjentów wymagających spersonalizowanej troski. Dodaje komentarz: Tym samym mamy już za sobą czas wybiórczych analizach, obarczonych błędami raportach i dalszego inwestowania w badania mające na celu podtrzymanie sporu między homeopatią i alopatią.*

Nasz komentarz do tej publikacji

Jak widać po przestudiowaniu raportu, dokument ten wcale nie wykazał braku skuteczności homeopatii. Godny pożałowania jest fakt, że publikując go i komentując redakcja sama przedstawiła właśnie te wybiórcze analizy i raporty obciążone błędami, o których pisze, że czas z nimi skończyć. Co do inwestycji w badania kliniczne w dziedzinie homeopatii – należy je raczej zwiększyć, a nie wstrzymać.

W dokumencie tym stwierdzamy wiele niepokojących spraw dotyczących sposobu podejścia do badań homeopatycznych: na przykład, przyjęte kryteria jakości badania nie odzwierciedlają homeopatycznego znaczenia otrzymanych wyników klinicznych; na dodatek przyjęte założenie o badaniu kontrolowanym placebo, prawdopodobnie nie było właściwe dla badań w zakresie homeopatii opartej na indywidualizacji (2). Innymi słowy, standardowe kryteria pomiaru są niewystarczające do oceny wysokiej jakości badań homeopatycznych.

Zasadniczą wątpliwość budzi również brak danych o naturze 14 badań wybranych do kluczowej analizy: na przykład, czy dotyczyły one głównie działania terapeutycznego czy profilaktycznego, i czy interwencja homeopatyczna była zgodna z zasadami homeopatii klasycznej, klinicznej, kompleksowej, czy też izopatii. Takie informacje mogłyby potencjalnie znacznie wpłynąć na rodzaj wyciągniętych wniosków. Biorąc pod uwagę różnorodność badań homeopatycznych, wydaje się nieprawdopodobne, aby przyjęte założenia i metody ośmiu badań mogły być reprezentatywne dla 110. W raporcie nie podano także zbiorczych danych na temat ilorazów szans dla

skuteczności w dwóch zbiorach 110 badań ogółem; bez takich informacji niemożliwe jest oszacowanie wpływu zawężenia analizy tylko do ośmiu-sześciu badań.

Również pod innymi względami ten dokument wydaje się dziwny. Można odnieść wrażenie, że analiza została objęta jedynie literatura z okresu między rokiem 1995 a styczniem 2003 r. Mogła ona zostać oparta na wcześniejszej dużej metaanalizie badań homeopatycznych (3). Jednak, po sprawdzeniu wszystkich odnośników, staje się oczywiste, że 62 przeanalizowane dokumenty były właściwie opublikowane przed rokiem 1995. Pozostałe ukazały się później, lecz niektórych ważnych publikacji, jakie ukazały się w tym czasie, w analizie nie uwzględniono. Niewytłumaczalne jest także, dlaczego znaczna liczba dokumentów pojawiających się we wcześniejszej metaanalizie nie została uwzględniona w tej nowej.

Szersze spojrzenie

Większość niezależnych naukowych obserwatorów uznałoby tę analizę za nieprzekonywującą w zakresie otrzymanych wyników i niejasną odnośnie niektórych z przyjętych metod kluczowych i przedstawionego sprawozdania. Charakteryzują ją ograniczenia, typowe dla każdej analizy badań klinicznych w dziedzinie homeopatii, wynikające z „wrzucenia do wspólnego worka” wszystkich form leczenia homeopatycznego i wszystkich stanów zdrowia. Na podstawie wyczerpującej analizy tego typu można jedynie wyciągnąć ogólne wnioski, z pominięciem specyficznych obszarów istotnych dla terapii. Autorzy sami wskazali (lecz później pominęli) fakt, że w ośmiu badaniach homeopatycznych dotyczących infekcji górnych dróg oddechowych otrzymano wyraźnie pozytywne ogólne wyniki. Z tego właśnie powodu przyjęliśmy zamiast tego, analizę literatury dotyczącej badań homeopatycznych, która skupia się na indywidualnych badaniach klinicznych i ich odkryciach (odnośnik 10 w części Badanie Homeopatyczne naszej strony internetowej) (4).

Dalsza droga

Oczywiście zgadzamy się z autorami dokumentów zamieszczonych w piśmie „Lancet”, że w dalszych badaniach wysiłek powinien być skoncentrowany na ustaleniu miejsca homeopatii w systemach opieki zdrowotnej i na wadach współczesnej medycyny. To zaś powinno oznaczać większą koncentrację na przeprowadzeniu badań, które porównują homeopatię właściwie i zgodnie ze standardami opieki zdrowotnej. Nadal jest tu miejsce dla badań kontrolowanych placebo, lecz powinny być one rozpatrywane z wnikliwością i mądrością. Te i inne założenia badań dotyczących homeopatii powinny być właściwie uzasadnione przez wcześniejsze obserwacyjne bada-

nie klinicznie i dobrze zredagowane badania pilotażowe. Publikacja w Lancecie nie zrobiła niczego, aby przedstawić ten istotny obszar badań w konstruktywny lub bezpieczny sposób, na jaki zasłużył.

Odnośniki

1. Shang A, Huwiler-Mntener K, Nartey L, Jni P, Drig S, Sterne JAC, Pewsner D, Egger M. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy. *Lancet* 2005; 366: 726-32.
2. Weatherley-Jones E., Thompson EA, Thomas KJ. The placebo-controlled trial as a test of complementary and alternative medicine: observations from research experience of individualised homeopathic treatment. *Homeopathy* 2004; 93: 186-9.
3. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997; 350: 834-43.
4. Mathie RT. The research evidence base for homeopathy: a fresh assessment of the literature. *Homeopathy* 2003; 92: 84-91.

George Lewith (Uniwersytet Southampton, Wielka Brytania)

Shang i in.¹ wykazali, że małe błędy systematyczne (odchylenia) dotyczą wszystkich badań klinicznych. Sugerują oni, że ta obserwacja to śmiertelny cios dla homeopatii, gdyż połączone ilorazy szans największych badań homeopatycznych dążą do zera. Według nas to twierdzenie zawiera pewne nieścisłości.

1. Teza ta opiera się na założeniu, że wybrane badania są reprezentatywne dla praktyki homeopatycznej i dlatego „zewnątrznie wiarygodne”. O ile nam wiadomo, żadne z badań nie dotyczyło oszacowania skuteczności homeopatii klasycznej tj. opartej na indywidualizacji, jaka jest zwykle praktykowana w UK i Europie. Jednak Shang i in. nie podali bliższych informacji o ośmiu wykorzystanych przez nich badaniach homeopatycznych.

2. W porównaniu z badaniami homeopatycznymi, sześć badań konwencjonalnej interwencji medycznej wybranych do analizy zostało wysoce wyselekcjonowanych. Substancje, których działanie miały ocenić, przeszły przez cztery fazy klinicznego farmakologicznego testowania leku. Znaczna większość niedawno rozwiniętych firm farmaceutycznych nie wykonuje tego do ostatniej dużej, wielośrodkowej IV fazy badań. Zatem badania wybrane przez Shanga i in. testowały środki, które już były poddane dużym próbom, w których udowodniły swoją skuteczność, podczas gdy większość badań homeopatycznych

opiera się na znacznie mniej usystematyzowanych i pewnych podstawach. Poza tym, jak dotąd, przeprowadzono bardzo mało kontrolowanych placebo randomizowanych prób homeopatycznych, co ma wpływ na brak zebranych „materiałów dowodowych”. Dopiero zaczynamy rozumieć jak należy badać homeopatię i medycynę komplementarną ogólnie. Wydaje się, że jest to argument za przeprowadzeniem dalszych badań, a nie zmniejszeniem ich liczby.

3. Jonas i jego współpracownicy³ wykazali, że są dziedziny, w których homeopatia wydaje się działać, i inne, w których wyraźnie nie działa. Zsumowanie badań z różnych klinicznych dziedzin, w oparciu o oficjalne charakterystyki, takie jak rozmiar badania lub wewnętrzna jakość, zmusza do mieszania dziedzin o zróżnicowanej skuteczności, co zwiększa prawdopodobieństwo otrzymania negatywnego wyniku.

4. Argument o „korzyściach nieróżniących się od efektu placebo” nasuwa wniosek, że wzorzec, z którym efekty te są porównywane, tj. niespecyficzne efekty w grupach placebo, jest porównywalny w obrębie badań, chorób i terapeutycznych modalności.

Wiemy z wielu badań, że terapie medycyny komplementarnej wywołują znaczne efekty niespecyficzne.³⁻⁵ Dlatego działanie lecznicze obserwowane w grupach badających medycynę komplementarną, np. homeopatię, kontrolowanych placebo, może być silniejsze niż specyficzne lecznicze efekty działania leków konwencjonalnych w badaniach konwencjonalnych. Zostało to nazwane „paradoksem skuteczności”⁶ i może spowodować pomieszanie wyników badań kontrolowanych placebo. Przypuszczenie, że te efekty w grupach kontrolnych różnych badań są z grubsza takie same, jest najprawdopodobniej niewłaściwe. Zwłaszcza, że niespecyficzne efekty leczenia metodami medycyny konwencjonalnej są związane z większą liczbą efektów ubocznych, a rozmiar efektów ubocznych może być bardzo istotny.⁷

Nie to jest wyzwaniem, aby znaleźć metodę lepszą niż placebo, lecz taką, która wywołuje najsilniejszy efekt kliniczny, bezpiecznie i etycznie. Jesteśmy przekonani, że w tym kontekście – homeopatia została przebadana niewłaściwie.

Odnosniki:

1. Shang A, Huwiler-Münteler K, Nartey 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. Jonas WB, Kaptchuk TJ, Linde K. A critical overview of homeopathy. *Annals of Internal Medicine* 2003;138:393-399.
3. Walach H, Jonas WB. Placebo research: The evidence base for harnessing self-healing capacities. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2004;10(Suppl. 1):S103-S112.
4. Lewith GT, Watkins AD, Hyland ME, et al. Use of ultramolecular potencies of allergen to treat asthmatic people allergic to house dust mite: double blind randomised controlled clinical trial. *British Medical Journal* 2002;324:520-523.
5. White P, Lewith G, Prescott P, Conway J. Acupuncture versus placebo for the treatment of chronic mechanical neck pain. *Annals of Internal Medicine* 2004;141:911-919.
6. Walach H. Das Wirksamkeitsparadox in der Komplementärmedizin. *Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde* 2001;8:193-195.
7. Walach H, Sadaghiani C, Dehm C, Bierman DJ. The therapeutic effect of clinical trials: Understanding placebo response rates in clinical trials - a secondary analysis. *BMC Medical Research Methodology* 2005;5(26).

Iris Bell (Uniwersytet Arizona, USA)

Pewien kolega zauważył, że w próbie pominięto większość badań z pierwotnego zbioru. Jak więc przeprowadzający analizę naukowcy byli w stanie zachować korelację między homeopatią i badaniami konwencjonalnymi, jeśli wykluczyli tak wiele badań z pierwotnej grupy? Czyż ograniczanie analizy ze 110 badań do ośmiu lub sześciu w badaniu klinicznym i wyciąganie na ich podstawie wniosku nie jest oszustwem? Na ile ogólny może być taki wniosek?

Odnosząc się do „mniej pozytywnego” obrazu dowodów: czyż jednak nie jest prawdą, że modele o „wysokiej jakości” z perspektywy konwencjonalnych metaanaliz, często mają większe wady w modelu metodologicznym? Powoduje to, że tak trudno jest wykazać efekt pozytywny homeopatii.

Wśród tych badań mogłoby znaleźć się badanie nad dziecięcą astmą, w sytuacji, gdy astma utrzymywała się na minimalnym poziomie przez rok, zanim zastosowana została homeopatia, czyniąc z tego modelu pułapowy/progowy, bez szansy na zaobserwowanie dodatkowej poprawy; w innych badaniach wybór leku nie jest oparty na tym, co zwykle robią klinicyści, np. izopatia to nie homeopatia, a stosowanie pojedynczego leku dla pojedynczej konwencjonalnej diagnozy nie jest leczeniem homeopatycznym, dopóki nie zostanie wykonana dokładna anamneza pacjenta w celu dopasowania pojedynczego leku, itp. Jakość badania w takich sytuacjach może być „wysoka”, lecz wiarygodność, jeśli weźmiemy pod uwagę związek z rzeczywistą praktyką homeopatyczną, jest

bardzo niska. Badania tego typu mogą z pewnością prowadzić do wniosku, że homeopatia nie działa, jednak taki wniosek nie jest usprawiedliwiony.

Niewłaściwy wybór leku w „aktywnej” (verum) grupie również może osłabić wyniki. Jak stwierdzono w publikacjach homeopatycznych, musimy dokonać sprawdzenia badanych pod kątem ich podatności na leczenie, aby poprawić założenia badań z perspektywy badań homeopatycznych.

Poza tym, biorąc pod uwagę jedynie wyniki skoncentrowane na chorobie, na jednym specyficznym rezultacie, można pominąć nieodłączną naturę homeopatycznych klinicznych wyników, które są związane z wieloma objawami w złożonych systemach, globalnym zdrowiem, poziomem witalności itp. W ostatniej publikacji pisma „Lancet”, stosując przyjęte przez siebie kryteria, autorzy wyraźnie zredukowali rezultaty tylko do jednego, bez względu na to, jak wiele ich zaobserwowano. Takie działanie może być właściwe dla badań nad lekami konwencjonalnymi, lecz nie jest uzasadnione, gdy chcemy zaprezentować, jakiego działania oczekujemy od leków homeopatycznych u człowieka traktowanego jako całość.

Mogłabym się zgodzić co do tego, że przeanalizowana literatura gromadzi wiele danych z obserwacji. Świat badań medycyny konwencjonalnej traktuje jednak dowody na swój własny sposób; uważa, że obserwacyjne badania mogą być na tyle użyteczne – lub bardziej użyteczne – i właściwe do określania wartości leczenia, na ile skuteczne są doświadczenia (które z natury nie odzwierciedlają prawdziwej skuteczności i codziennej praktyki).

Dyskusje o homeopatii są obecnie tak rażące, gdyż przeciwnicy homeopatii ignorują dane uzyskane z obserwacji, badań na zwierzętach i badań przedklinicznych zawarte w literaturze, tak jakby one nie istniały, nie wspominając o tym, że przecieź dane te przedstawiają znaczące efekty działania i wyjątkowe właściwości leków.

Pewien kolega zajmujący się biostatystyką napisał prezentowany niżej dokument w odpowiedzi na publikację pisma „Lancet” i inne ekstremalne przypadki uprzedzeń w badaniu medycyny komplementarnej.

Oświadczenie Międzynarodowego Towarzystwa Homeopatii i Homotoksykologii (Internationale Gesellschaft für Homöopathie und Homotoxikologie - IGHH) w sprawie publikacji czasopisma "The Lancet"

Raport zamieszczony na łamach „The Lancet”, zawiera przypuszczenia, oskarżenia, a nawet atak na lekarzy stosujących medycynę alternatywną. Każdy

jednak, kto się z nim bliżej zapozna szybko zda sobie sprawę, że czasopismo wyciąga zbyt daleko idące wnioski. Aby odeprzeć możliwe zarzuty, że organizacja skupiająca lekarzy, jaką jest IGHH reaguje nadwrażliwie na krytykę tej metody terapeutycznej, najpierw chcielibyśmy przedstawić „nasze fakty”. Członkowie IGHH nie są stronnicy. To lekarze, którzy uważają pomoc pacjentowi za główny cel terapii. Aby osiągnąć ten cel, lekarz ma do dyspozycji metody alopacyjne i homeopatyczne. Szeroki wybór możliwości terapeutycznych stanowi podstawę postępu w medycynie. Konstruktwna dyskusja wymaga uczciwości i przejrzystości. Żadnej z tych cech nie odnajdujemy w publikacji czasopisma “The Lancet”. “The Lancet” przedstawia metaanalizę wykonaną przez Egger i zespół jako fakt. Analiza ta jest znana w środowisku od długiego czasu. Została wykorzystana tygodnie temu, aby w głównym stopniu usprawiedliwić decyzję o cofnięciu dofinansowania dla metod alternatywnych w szwajcarskim systemie ubezpieczeń (co ciekawe, ocena danych wykazała pozytywny rezultat, zarówno pod względem skuteczności, jak i opłacalności). Jednakże, finalna analiza dotycząca homeopatii była już zaprezentowana w okrojonej wersji. Ze 110 badań włączonych do analizy, wyniki zaledwie 8 z nich zostały ujęte w końcowej ocenie. Zastosowane kryteria selekcji oraz doboru badań do analizy nie są przejrzyste. To prowadzi do podejrzenia, iż mogła to być polityczna kalkulacja! Decyzja Szwajcarskiego Federalnego Biura ds. Zdrowia Publicznego doprowadziła do ożywionej dyskusji w Szwajcarii. Inne uznane metody leczenia, takie jak fitoterapia, miały podobne doświadczenia. Szwajcarzy czekają na referendum w tej sprawie. Zdaniem Międzynarodowego Towarzystwa Homeopatii i Homotoksykologii metaanalizy są odpowiednim instrumentem do podsumowań różnych badań na ten sam temat i o takiej samej strukturze, pozwalając uzyskać „jaśniejszy” i dokładniejszy rezultat. To istotne, aby nie nadwyreżać wiarygodności tego instrumentu. Istnieje cały wachlarz opublikowanych metaanaliz, które oceniały skuteczność homeopatii. Wśród nich znajduje się wiele badań, które dowodzą skuteczności homeopatii, np. przeprowadzona przez Linde i zespół w 1997 roku, i zostały opublikowane na łamach “The Lancet”(!). Najważniejszy jest jednak fakt, iż skuteczność homeopatii została dowiedziona przez ponad 200 lat doświadczeń i sukcesów terapeutycznych u miliardów pacjentów. W przeciwieństwie do popularnych opinii, nauka stała się integralną częścią homeopatii. Rozwijają się nowe formy homeopatii, takie jak homotoksykologia, nauka rozwinięta przez niemieckiego lekarza, dr Hansa-Heinricha Reckewega (1905-1985). Nawet naukowo zorientowani lekarze mogą czerpać z homeopatii. Dostępne badania kliniczne oraz rezultaty badań podsta-

wowych potwierdzają skuteczność leków homeopatycznych! Badania te ukazały się w czasopiśmie cieszącym się międzynarodową renomą, jak "Cancer", "Head and Neck Surgery", "European Heart Failure", "Microvascular Research", "Inflammation Research" czy "Clinical & Developmental Immunology". Również te badania były do dyspozycji autorów metaanalizy opublikowanej w "The Lancet". Dlatego też członkowie Międzynarodowego Towarzystwa Homeopatii i Homotoksykologii nie rozumieją, dlaczego "The Lancet" wyciąga wniosek, że homeopatia nie jest skuteczna, opierając się tylko na jednej, metaanalizie!

Kolejną niespójnością jest atak „The Lancet” na WHO. Organizacja ta jest „winna” opracowania raportu, którego wersja wstępna zapowiada pozytywną ocenę homeopatii. Jaki związek ma taka krytyka z nauką, czy jest na nią miejsce w czasopiśmie me-

dycznym? Międzynarodowe Towarzystwo Homeopatii i Homotoksykologii protestuje przeciwko oskarżeniom zawartym w komentarzu redakcyjnym, iż lekarze homeopaci stosują bezużyteczną metodę spełniając życzenia pacjentów – a praktycznie troszcząc się jedynie o stan ich ducha. To bezpodstawne stwierdzenie. Międzynarodowe Towarzystwo Homeopatii i Homotoksykologii popiera pogląd, iż homeopatia jest i pozostanie uznaną metodą terapii, popartą wieloma dowodami naukowymi.

Internationale Gesellschaft für Homöopathie und Homotoxikologie [Międzynarodowe Towarzystwo Homeopatii i Homotoksykologii] [International Society for Homeopathy and Homotoxicology] Bahackerstr. 16 76532 Baden-Baden Niemcy Telefon: +49 7221 63525 Fax: + 49 7221 501490 e-mail: info@homotox.de

KONIEC PISM BIOMEDYCZNYCH

W ich metodach tkwi obłęd

W książce *The Structures of Scientific Revolutions* Thomas Kuhn ukazał, jak normalna nauka chyli się ku upadkowi i w stanie tym nie może dłużej dostarczać możliwych do zaakceptowania odpowiedzi na swoje własne pytania. Następnie pojawiają się zmiany, które prowadzą do zastąpienia dominującego poglądu nowym, ulepszonym podejściem, którego przeznaczeniem jest stanie się nową wersją nauki, co zapewnia kontynuację całego cyklu. Według Kuhna, czynnikiem prowadzącym do zmiany było pojawienie się nowych zagadek, wynikających z obserwacji, które nie mogły być satysfakcjonująco wyjaśnione w bieżącym paradygmacie. Nie wziął on jednak pod uwagę sytuacji, w której metody stosowane przez normalną naukę po prostu się zdegenerowały, wywołując pewien rodzaj kryzysu i stwarzając możliwość dokonania się swoistej rewolucji.

Istnieją niepokojące dowody na to, że obecnie znajdujemy się w samym środku metodologicznej degeneracji nauk biomedycznych. Wydaje się ona mieć miejsce, przede wszystkim, w naszym zasadniczym podejściu do wnioskowania – podejmowania decyzji, jak postępować lub w co wierzyć, na podstawie obserwacji i dowodów. To może się dotyczyć również badania medycznego, czyniąc je czymś więcej niż tylko akademickim przedmiotem zainteresowania.

Jeden z niewielu pozytywnych aspektów degeneracji metod konwencjonalnych polega na tym, że naukowcy, jak się należy spodziewać, nie zdają sobie z niej sprawy, a przez cały ten proces nie tylko dokonuje się publicznie, lecz jest przedstawiany jako osiągnięcie nauki. Tak właśnie dzieje się z godnym uwagi artykułem dotyczącym homeopatii opublikowanym 27 sierpnia 2005 r. w piśmie „Lancet”. Wydawcy „Lancetu” są ewidentnie dumni ze swojej publikacji, gdyż używają jej jako podstawy do ogłoszenia końca homeopatii. Czy ten artykuł usprawiedliwia wydawcę, czy też jest w rzeczywistości zdradą ważnych zasad, za którymi „Lancet” się opowiada? Przyjrzyjmy się tej szczególnej publikacji pod kątem konwencjonalnych kryteriów, które obowiązują w przypadku artykułów dotyczących badań klinicznych i nauk biomedycznych ogólnie.

Porównywanie metod leczenia. W pewnym badaniu klinicznym obserwowano zastosowanie dwóch terapii w przypadku danego stanu. Na skali, na której większa liczba oznacza lepszy efekt, a zero oznacza brak efektu, wynik terapii A wynosi 0,54 (SDE = 0,196), podczas gdy dla terapii B wynosi 0,13 (SDE = 0,154). Badacze wywnioskowali, że leczenie A jest skuteczne ($p=0,006$), a leczenie B – nie ($p=0,40$).

Ten artykuł oczywiście nie nadaje się do publikacji z tego powodu, że istotą posiadania w badaniu dwóch grup jest porównanie ich ze sobą. Różnica między efektami leczenia w wymienionych dwóch grupach wynosi 0,41 (SDE=0,249) z $p=0,10$. Biorąc pod uwagę konwencjonalne kryteria dokonywania takich porównań, ten wynik jest „statystycznie istotny”. To oznacza, że nie ma podstaw do twierdzenia, że te dwie metody lecznicze mają odmienne efekty. To badanie jest nieważne.

Dane pochodzące ze streszczenia artykułu w piśmie „Lancet”. 0,54 to ujemny logarytm ilorazu szans (0,58) w badaniach konwencjonalnych, a 0,13 jest takim samym przekształceniem ilorazu szans (0,88) w badaniach homeopatycznych. W streszczeniu artykułu i w komentarzach umieszczonych w innych miejscach wydania, fałszywa analiza jest traktowana jak prawidłowa, tzn. że terapia A (medycyna konwencjonalna) jest naprawdę skuteczna, podczas gdy terapia B (homeopatia) – nie.

Zróznicowana zgodność. Inne randomizowane badanie obejmowało 110 pacjentów w każdej z dwóch grup badawczych. Zastosowane terapie są trudne do przestrzegania i w jednej grupie tylko 21 pacjentów zastosowało się do zaleceń, natomiast w drugiej, co jeszcze bardziej rozczarowuje, tylko dziewięciu. Różnica jest „statystycznie istotna” z $p=0,018$. Autorzy są zdziwieni, gdy ich artykuł jest odrzucany na podstawie tak niskiego współczynnika zgodności, który w połączeniu z różnicami między tymi dwiema grupami, powoduje że wynik jest poważnie wątpliwy. To badanie się nie powiodło.

Liczby zostały zaczerpnięte ze streszczenia artykułu w piśmie „Lancet”. Wzięto pod uwagę 21 „wysokiej jakości” badań homeopatycznych i dziewięć „wysokiej jakości” badań z zakresu medycyny kon-

wencjonalnej. Wniosek jest oczywisty: mamy „statystycznie istotny” dowód na to, że badania homeopatyczne są wyższej jakości niż porównywalne badania medycyny konwencjonalnej dotyczące tych samych zagadnień. Niefortunnie, taki wniosek unieważnia resztę dokumentu. (Jeszcze nie tak dawno podawano, że przypuszczalnie słaba jakość badań CAM jest przyczyną fałszywego nadmiaru pozytywnych badań w zakresie medycyny komplementarnej. Teraz wnioski dotyczące jakości zmierną w przeciwnym kierunku, oczywistym jest więc, że ten argument nie ma już znaczenia.)

Zasada „zamiaru leczenia” (intent-to-treat). Kolejne badanie również objęło 110 pacjentów w każdej z dwóch grup. Jednak oszacowania dokonano na podstawie ośmiu badań w jednej grupie i tylko sześciu w drugiej. Ten artykuł jest odrzucony na tej podstawie, że pacjenci raz umieszczeni w badaniu muszą zostać poddani analizie w oryginalnej grupie, w jakiej zostali umieszczeni. To znaczy, między innymi, że jeśli nie dostarczają oni kompletnych danych, powinien być zastosowany pewien schemat imputacji. Przedstawione wyniki są błędne nie tylko dlatego, że ponad 90% danych pominięto, ale również dlatego, że nie mamy gwarancji na to, że pacjenci faktycznie poddani analizie są dopasowani (tzn. dopasowane pary zostały zniszczone przez nieuwzględnienie części danych, punkt pominięty przez autorów). Proces selekcji, który doprowadzi do „oszacowania”, nie ulega wątpliwości.

Dane pochodzące ze streszczenia artykułu w piśmie „Lancet”. Ilorazy szans cytowane powyżej są oparte na ośmiu publikacjach z zakresu homeopatii i sześciu z zakresu medycyny konwencjonalnej (a nie na 110 dla każdej terapii, jak sugeruje się w publikacji i artykule wstępnym). Brak parzystości został oczywiście zignorowany. Wiarygodność zastosowanych miar, które posłużyły do wyciągnięcia wniosku z badania, nie jest właściwie uzasadniona, pomimo faktu, że równie dobrze wyniki mogą być prawie całkowicie przez nie zmierzone.

Moc obliczeń. Badanie przeprowadzone bez grupy kontrolnej wykazało widoczny efekt leczniczy 0,13 (SDE=0,154). Zostało to właściwie opisane jako „statystycznie nieistotne”. Ten punkt może zostać zaakceptowany jedynie jako temat przeglądu, gdyż negatywne badanie przeprowadzone z małą próbą powinno wykazać moc obliczeń (celem tego nie jest, jak się często i błędnie uważa, uzasadnienie badania, lecz ma to za zadanie określenie, czy wyniki badania są w ogóle coś warte). Na podstawie konwencjonalnych obliczeń uzyskano dostrzegalny wynik 0,462 (siła 85%). Wydawcy zdecydowali, że wynik ten jest zbyt wysoki, aby miał sens i odrzucili ten punkt.

Dane pochodzą ze streszczenia artykułu w piśmie „Lancet”. Negatywny wynik (homeopatia nie jest lepsza niż placebo) został przedstawiony, przy minimalnym rozmiarze próby i bez mocy kalkulacji.

Kontrola zakłóceń. Grupa epidemiologów przeprowadziła obserwacyjne badanie wpływu siedmiu czynników ryzyka na wynik choroby. Celem badania jest określenie, czy czynniki te są takie same dla dwóch grup ludzi. Prezentowane dane zawierają serie ujednoczonych ilorazów szans, jednego dla każdego czynnika ryzyka, z prawdopodobieństwami (*p-values*) do testowania nieistotnych związków. To badanie zostało odrzucone z dwóch przyczyn. Po pierwsze, ponieważ celem było porównanie czynników ryzyka w dwóch grupach, porównania dokonywane z efektami uznanymi na nieważne nie są wiążące, powinny oczywiście zostać dokonane porównania między grupami. Lecz, co ważniejsze, mamy tu do czynienia ze znanym czynnikiem zakłócającym, który powinien być kontrolowany w analizie (tzn. że powinna zostać przeprowadzona analiza wielowariantowa), a co więcej – między analizowanymi czynnikami ryzyka występują współzależności, tak więc ponownie powinna zostać przeprowadzona wielowariantowa analiza.

Dane pochodzą z tabeli 3 artykułu opublikowanego w piśmie „Lancet”. Za czynnik zakłócający można przyjąć „jakość” lub inny z czynników. Oczywiście nie ma powodów, aby „jakość” dzielić na dwie grupy, natomiast wynikiem tego uogólnienia jest prowadzące do błędnej klasyfikacji odchylenie. W oczywisty sposób w analizie tej nie porównuje się konwencjonalnej medycyny z homeopatią, lecz raczej przyrównuje każdą z terapii do nieważnych efektów. Właściwa analiza powinna nie tylko dokonywać porównania między grupami poddanymi terapii, ale powinna również brać pod uwagę parowanie.

Metaanaliza. Istnieje zatem pięć obszarów, w których artykuł opublikowany w piśmie „Lancet” nie spełnia minimum konwencjonalnych kryteriów przyjętych dla publikacji z zakresu biomedycyny. Nie są to jednak najpoważniejsze problemy związane z tym artykułem. Dlatego musimy przypomnieć, jakie są oryginalne cele metaanalizy lub przeglądu. Celem tym jest zebranie całej dostępnej, odpowiedniej literatury na temat badań, których założeniem było porównanie działania różnych terapii, w przypadku określonego stanu. Pierwotną ideą metaanalizy było zebranie rozproszonej literatury po to, by zastosować jednolite kryteria oceny dokonanej w badaniu selekcji i analizy, a następnie wywnioskowanie, które podejście terapeutyczne jest lepsze, lub stwierdzenie, że brak wystarczających dowodów, aby wyciągnąć taki wniosek. Doszło jednak do tego, że ta precyzyjna i użyteczna forma została zdegradowana do nierozpoznawalnej płataniny, w której wszelkie dokumenty

na jakiś temat mogą zostać połączone, by szukać odpowiedzi na niejednoznaczne pytania. Typowy dla tej sytuacji dokument został opublikowany w *Annals of Internal Medicine*.² W publikacji tej autorzy badali pojedynczą terapię (uzupełnianie witaminy E), łamiąc pierwszą zasadę metaanalizy, dla złożonych stanów (łamiąc drugą zasadę metaanalizy) w badaniach nieprzeznaczonych do testowania (łamiąc trzecią zasadę). Oczywiście jest, że nie zachowali również wystarczającej ostrożności co do różnych form leczenia witaminą E, naruszając czwartą zasadę metaanalizy.³ W efekcie badanie to opierało się na grupie pacjentów (próbie), która być może była obciążona największym błędem, jaki można znaleźć w literaturze biomedycznej, a następnie sformułowano zadziwiające stwierdzenie, że wyniki tego badania mają zastosowanie w przypadku każdego człowieka. Można tylko przypuszczać, że brak negatywnej reakcji na artykuł opublikowany w *Annals...* uutorował drogę publikacji w piśmie „Lancet”.

Istnieją inne przykłady podobnych osobliwości, lecz wspomnę jedynie artykuł dotyczący „leczącego dotyku”, opublikowany w *Journal of the American Medical Association*.⁴ Artykuł ten opisywał badanie przeprowadzone przez dziewięcioletnią dziewczynkę, pod kierunkiem jej matki, gorącej przeciwniczki „leczącego dotyku”. Metodologia tego badania została ujawniona w artykule opublikowanym w *Alternative Therapist*,⁵ w którym wykazano jej zatrważające, nie do naprawienia wady. Po ukazaniu się oryginalnego artykułu w JAMA, wydawca pisma został skrytykowany za słaby osąd i zaakceptowanie niskiej jakości artykułu, na podstawie którego sformułowano stanowcze wnioski. Można by to potraktować jedynie jako nieusprawiedliwioną korzystną interpretację, jednak wydaje się, że nikt nie zauważył, że artykuł ten, chociaż słaby metodologicznie, najwyraźniej spełnił naukowe standardy JAMA.

Zła praktyka. Jeśli przyjmiecie kilka prostych przypuszczeń, możecie z grubsza obliczyć liczbę błędów, jakie lekarz może popełnić w czasie prowadzenia praktyki. Nie jest to szczególnie duża liczba. Teraz weźcie pod uwagę pismo, które publikuje dokumenty wprowadzające w błąd, co do skuteczności praktyk medycznych, profesjonalistów zajmujących się zdrowiem i zwykłych ludzi. Z pewnością jeden artykuł, jeden badacz, opierając badanie na złej praktyce może mieć szkodliwy wpływ na pojedynczego lekarza, pomniejszając jego możliwości. W przypadku typowego pisma ryzyko związane ze złą praktyką musi być większe.

Jeśli obserwujemy mającą miejsce degradację metod badań biomedycznych, wspieraną przez „wiodące” pisma, być może przyszedł czas, aby pomyśleć o „Końcu pism biomedycznych” w takiej postaci, w ja-

kiej je znamy. W USA przynajmniej wydaje się możliwe, że Narodowy Instytut Zdrowia, za pośrednictwem Narodowej Biblioteki Medycznej, mógłby podjąć się opublikowania wszystkich finansowanych i większości niefinansowanych przez siebie badań, we wszystkich dziedzinach biomedycyny. Niedostatki obecnego, nieuregulowanego systemu znikłyby. Wydawcy i sędziowie wciąż byliby potrzebni, lecz mogliby działać w ramach rozsądnych regulacji, unikając narażania na szwank publicznego zdrowia w oparciu o osobiste kaprysy. Co za tym idzie, praca nad metaanalizami mogłaby znacznie łatwiejsza, gdyż wszystkie istotne artykuły byłyby już zebrane. Poza tym, dzięki publikacjom medycznym wiemy, że technologia zbierania takich publikacji jest dostępna, a Narodowa Biblioteka Medyczna wie, jak ją zastosować.

Wracając do Thomasa Kuhna: istnieje z pewnością wiele biomedycznych zagadek, które są warte, aby się nimi zająć i którymi nie zajmują się oficjalne nauki biomedyczne. Niektórzy z nas są zaangażowani w doświadczenia, mające na celu sprawdzenie, czy możemy zaprojektować nowe narzędzia badań, które pomogą nam zrozumieć więcej, rozwijając istniejące metody i wprowadzając nowe, gdy okażą się właściwe. Szczególnie zniechęcające jest obserwowanie naukowców reprezentujących oficjalne nauki biomedyczne, którzy wypaczają własne narzędzia badawcze w celu jawnego atakowania terapii niekonwencjonalnych.

Odnośniki:

1. Aijing Shang, Karin Huwiler-Müntener, Linda Nartey, Peter Jüni, Stephan Dörig, Jonathan A.C. Sterne, Daniel Pewsner, Matthias Egger. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. *Lancet* 2005; 366: 726-32.
2. Miller E.R., Pastor-Barriuso R., Dalal D., Riemersma R.A., Appel L.J., Guallar E. Meta-analysis: High-dosage vitamin E supplementation may increase all-cause mortality. *Annals of Internal Medicine* 2005; 142(1): 37-46.
3. Neustadt J., Pizzorno J. Vitamin E and All-Cause Mortality. *Integrative Medicine* 2005; 4(1): 14-17.
4. Rosa L., Rosa E., Samer L., Barrett S. A close look at therapeutic touch. *JAMA* 1998; 279(13): 1005-1010.
5. Cox T. A nurse-statistician reanalyzes data from the Rosa therapeutic touch study. *Alternative Therapies* 2003; 9(1): 58-65.