

К ВОПРОСУ ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ГОМЕОПАТИИ

М.С. Томкевич

Национальная Ассоциация традиционной и комплементарной медицины (г. Москва)

On the effectiveness of homeopathy

M.S. Tomkevich

National Association for Traditional and Complementary Medicine (Moscow, Russia)

РЕЗЮМЕ

В настоящей работе показано наличие биологической активности гомеопатических препаратов, их отличие от плацебо, проведен анализ наиболее крупных клинических исследований по гомеопатическим препаратам.

Ключевые слова: гомеопатия, клинические исследования, биологическая активность.

RESUME

Biological activity of homeopathic preparations and their difference from placebo are presented. Largest clinical studies of homeopathic remedies are analyzed.

Ключевые слова: homeopathy, clinical research, biological activity.

ВВЕДЕНИЕ

Гомеопатия как метод лечения различной патологии применяется в мире более 200 лет. Сформулированный немецким врачом и исследователем Ф.Х.С.Ганеманом в 1796 г. метод гомеопатии широко распространился по миру, особенно после результатов лечения, которые продемонстрировали гомеопаты в период европейских эпидемий холеры в Европе XIX века. В 1833 г. Императорским Указом гомеопатия была разрешена для применения в России. Российский вклад в гомеопатию известен во всем мире благодаря С.Н. Корсакову, который, будучи в переписке с Ганеманом, предложил свой метод получения гомеопатических лекарств, вошедший во все фармакопеи.

В настоящее время гомеопатия применяется в 80 странах мира [55]. В некоторых странах (например, в Бразилии, Мексике, Индии, Великобритании) она признана на государственном уровне, в других вошла в обязательное (например, Швейцария) или добровольное (например, Германия) страхование [55].

Всемирная организация здравоохранения призывает применять для лечения все лучшее и называет неконвенциональную, комплементарную медицину (к которой относится и гомеопатия) «ресурсом здравоохранения». Прошедший летом 2016 г. в Германии Всемирный конгресс интегративной медицины одобрил аргументы врачей и исследователей относительно будущего медицины, которое однозначно видится в интеграции достижений современ-

ной медицины и опыта многих поколений врачей. Гомеопатия, безусловно, является частью этой интегративной медицины [1, 2, 3].

Прием у врача-гомеопата занимает довольно длительное время. Это связано с тем, что чаще всего врач пытается подобрать лекарство не только для купирования определенного синдрома, но должен оценить состояние пациента, включая присущие ему индивидуальные особенности, т.е. лечить не только болезнь, но и больного. Существует расхожее мнение, что именно с такой длительной и внимательной беседой и связана эффективность проводимого лечения. Предполагается, что в действии гомеопатического лечения есть вклад психологического аспекта самой консультации. Действительно, издавна известно, что после консультации хорошего врача пациент чувствует себя лучше, а психологический настрой чрезвычайно важен для успешного лечения.

Исследования в гомеопатии чаще направлены на изучение эффективного действия гомеопатических разведений различных лекарств в сравнении с плацебо. Trevor и соавторы [4, 5] провели работу, направленную на определение и оценку роли «активных участников» гомеопатического лечения. Не отрицая психологического значения хорошо проведенной консультации, авторы отмечают статистически достоверную разницу в эффекте между плацебо и гомеопатическим лекарством.

К 2016 году проведено 1120 клинических исследований по гомеопатии, из них 483 ран-

доминированных контролируемых, 127 из них основывались на индивидуализированных (персонифицированных) назначениях, 323 – на неиндивидуализированных (связанных с синдромом).

ИМЕЕТ ЛИ САМО ЛЕКАРСТВО БИОЛОГИЧЕСКУЮ АКТИВНОСТЬ?

В эксперименте многократно показана биологическая активность малых доз субстанций, применяемых в гомеопатии [6]. В клиническом исследовании [5] на фоне назначения индивидуально подобранного (персонифицированного) гомеопатического лекарства восемнадцати пациентам у половины из них отмечено ухудшение, один имел симптомы прувинга, несколько ответили не на первый прием, а на последующие. Все это свидетельствует о том, что гомеопатическое лекарство нельзя рассматривать как плацебо, тем более, что его биологическая активность показана разными авторами в различных исследованиях. Авторы статьи полагают, что правильнее в проводимых исследованиях сравнивать эффект гомеопатического лекарства не с плацебо, а со стандартом лечения или с действием другой столь же подробной консультации, как гомеопатическая. В ряде статей проводится мысль о том, что дизайн гомеопатических исследований должен быть улучшен, с тем чтобы приблизить его к принятым представлениям о медицинских клинических испытаниях, однако не потерять при этом особенностей, присущих гомеопатии, т.е. учитывать также общее состояние пациента и качество его жизни [7]. Тем не менее большая часть клинических исследований в гомеопатии проводится в сравнении с плацебо.

ПЛАЦЕБО ИЛИ ЛЕКАРСТВО

Milgrom L.R. в 2007 г. [8] сравнила эффект плацебо в 25 парных двойных слепых плацебо контролируемых клинических испытаниях классических гомеопатических лекарств и фармакологических препаратов. Критериями сравнения были тяжесть состояния, длительность лечения, окончательные результаты. В данном исследовании также подтверждается, что действие гомеопатического препарата положительно отличается от действия плацебо. Отличие действия гомеопатического лекарства от плацебо подтверждается и в других работах, так же, как и неоправданность в этих случаях слепых исследований [9, 10].

В других статьях [11, 12] критикуют современные гомеопатические исследования в связи

с тем, что их проводят разнородные группы исследователей – или университетские исследователи, или гомеопатические практики. Первые сфокусированы на слепых и рандомизированных исследованиях, вторые – на описании случая, подборе индивидуального средства, т.е. исследователи говорят на разных языках. Поэтому авторы предлагают включать в исследование в обязательном порядке специалистов как по гомеопатии, так и по клиническим испытаниям.

В 1989 г. в Великобритании было проведено исследование возможностей гомеопатического метода лечения первичной фибромиалгии. В одном исследовании применяли *Rhus toxicodendron 6C* в сравнении с плацебо, в другом – гомеопатические препараты в наблюдаемой группе подбирали индивидуально. Полученные в данных исследованиях результаты позволяют заключить, что гомеопатическое лечение при обоих подходах было эффективным по критериям уменьшения болевых зон и улучшению качества жизни и общего состояния пациентов [13, 14].

Reilly D. et al. [15, 16] показали важную значимость изопатии при лечении различных аллергических состояний. 144 пациента, разделенные на две группы, получали препарат, приготовленный из пыльцы разных деревьев *Pollen 30C*, либо плацебо. В исследованиях показано, что при применении гомеопатического препарата *Pollen 30C* достоверно относительно плацебо уменьшаются проявления поллиноза и необходимость приема антигистаминных препаратов.

Учитывая распространенность туберкулеза и информацию последних лет о выраженной микробной антибиотикорезистентности, в Индии было проведено исследование возможностей смешанного лечения туберкулеза (стандартное лечение + гомеопатическое/плацебо). Было показано, что как субъективное состояние, так и данные рентгеновского контроля были значительно лучше в группе пациентов, получавших дополнительно гомеопатическое лечение [17]. Chakraborty D. и соавт. [18] после многолетних исследований показали эффективность применения гомеопатических препаратов *Sulfur 200C* и *Mercurius sol. 200C* при разных формах лепры для восстановления чувствительности и структуры кожных покровов. Эти данные заслушаны на Международном конгрессе по лепре в 2016 г. и включены в протоколы лечения лепры.

Представляют интерес исследования, проведенные в области акушерства и гинекологии. Плацебо контролируемое исследование было проведено у женщин при необходимости прекращения лактации после родов. В течение 10 дней в одной группе пациенток к противовоспалительному лечению (напроксен по 1 табл. 2 раза в день) добавляли гомеопатические препараты *Apis mellifica* 9C и *Bryonia* 9C по 5 гранул 2 раза в день, в другой группе пациентки дополнительно получали плацебо. Ко второму дню у женщин, включенных в «гомеопатическую» группу, самочувствие улучшалось, боль в груди значительно уменьшалась, напряженность в груди и истечение молока существенно уменьшались к 4-му дню [19], что значительно превосходило результаты, полученные в другой группе по данным показателям. Положительная динамика этих проявлений в группе «плацебо» была более медленной, указанные изменения не приходили к норме за 10 дней наблюдения. Авторы полагают, что сочетание с гомеопатическими препаратами лечение может быть важным инструментом в арсенале врача. В 2012 г. были опубликованы данные эффективности применения гомеопатического препарата *Acteane* (*Cimicifuga* 4CH + *Arnica* 4CH + *Glonoinum* 4 CH + *Lachesis* 5CH + *Sanguinaria* 4CH) по сравнению с плацебо в течение 12 недель женщинам в климактерическом периоде. Отмечена значительная положительная разница в числе и выраженности приливов в «гомеопатической» группе относительно плацебо. Однако другие проявления климакса (бессонница, раздражительность, астения, качество жизни и др.) оставались на прежнем уровне в обеих группах [20].

Исследования эффективности Оциллококцинума относительно плацебо при лечении и профилактике гриппоподобных синдромов проводили во Франции, Германии, Италии, России. В этих исследованиях в двух группах принимали участие 1200 пациентов. Наблюдение вели в течение 7-10 дней, но уже через 48 часов была зарегистрирована статистически достоверная положительная динамика в группе получавших изучаемый препарат по скорости исчезновения лихорадки и других катаральных симптомов, восстановлению субъективно хорошего самочувствия, а также по уменьшению потребления других препаратов (жаропонижающих и др.), обычно применяемых в таких случаях. Пациенты быстрее возвращались к работе, побочные эффекты отсут-

ствовали. Кроме того, показана возможность профилактировать развитие респираторных инфекций с помощью оциллококцинума. Приводятся убедительные эпидемиологические данные [21–26]. *Beigghi G.M., Morselli-Labate A.M.* [27] с 2002 по 2011 г. проводили наблюдательное исследование по превентивному действию оциллококцинума на острые респираторные инфекции. В исследовании было две группы: 248 пациентов получали оциллококцинум, и 211 получали плацебо. Было показано статистически достоверное действие препарата относительно плацебо.

J. Jacobs и соавт. [28] (США) провели мета-анализ трех контролируемых клинических исследований в Непале и Никарагуа по применению гомеопатического лечения при острой диарее у 242 детей. Индивидуально подобранный (персонифицированный) гомеопатический препарат или плацебо назначали один раз в пять дней до положительного результата (стул менее трех раз в день в течение двух последовательных дней). Гомеопатическое лечение показало достоверно лучший результат относительно плацебо.

Написано много системных обзоров и мета-анализов по эффективности гомеопатического лечения, но ранее не проводили анализа эффективности индивидуально назначаемого (персонифицированного) гомеопатического лечения относительно плацебо. *Mathie et al.* [29] показали, что в таких исследованиях эффект гомеопатических лекарств в 1,5–2 раза лучше эффекта плацебо. Можно заключить, что мнение о том, что гомеопатические лекарства – плацебо, не соответствуют результатам проведенных исследований. Кроме клинических исследований, следует говорить о результатах экспериментальных исследований (на клетках, животных и растительных организмах), а также о лечении животных, например, лечение диареи, вызванной *E.coli*, у поросят [30] или лечение животных в Большом Московском цирке [31].

В Меморандуме Британской гомеопатической Ассоциации приведены данные полных систематических обзоров рандомизированных исследований в гомеопатии, в которых получено квалифицированное заключение о том, что гомеопатия отличается от плацебо [32, 33]. При обсуждении проблем гомеопатии в Британском Парламенте *Mr. Wilson* [34] сообщил данные об исследовании, проведенном в госпитале Шарите в Берлине. В этом исследовании принимало участие 3700 пациентов,

и показаны большие преимущества применения гомеопатического препарата *Arnica* по сравнению со стандартной тактикой у пациентов с длительными хроническими ситуациями, в том числе со склонностью к кровотечениям в послеоперационном периоде. Аналогичные данные есть и в других статьях [35, 36].

КОГОРТНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Когортные исследования, проведенные при сравнительном анализе лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата в трех группах – стандартными методами, в сочетании с гомеопатическим лечением и только гомеопатически, показали преимущественные эффекты в последней группе. Именно в этой группе при фибромиалгии резко уменьшалось потребление анальгетических препаратов. После года наблюдения этих пациентов в гомеопатической группе была показана эффективность, сравнимая с двумя другими группами, при уменьшении потребления НПВП и отсутствии побочных явлений [37–40]. Сравнивали также пациентов с депрессиями и нарушением сна, получавших гомеопатическое либо стандартное лечение. Показано значительное уменьшение необходимости в психотропных и снотворных препаратах при равной эффективности в гомеопатической группе и группе, получающей стандартное лечение [41]. Аналогичные данные получены при исследовании респираторных заболеваний. Наблюдение в течение года за пациентами с острыми респираторными инфекциями, получавшими гомеопатическое или стандартное лечение, вошедшими в большое исследование Минздрава Франции (EPI3), включало оценку течения исходного заболевания, необходимость приема антибиотиков и жаропонижающих, наличие осложнений (отит, синусит и пр.), анализ заболеваемости в течение года. Отмечено, что при равной эффективности в группах сравнения у пациентов в гомеопатической группе уменьшалась необходимость приема симптоматических препаратов, отсутствовали осложнения, в течение года у них не наблюдали острых респираторных заболеваний [42].

Во Франции было проведено исследование эффективности гомеопатической терапии относительно антибиотиков. Это было нерандомизированное, фармакоэкономическое исследование, в которое были включены дети от 13 до 18 лет, имеющие более 5 эпизодов заболевания в год. В исследовании принимали участие

529 детей, из них 231 ребенок находился под наблюдением у врачей общей практики, не применяющих гомеопатические лекарства, 268 – у врачей общей практики, использующих гомеопатию. У этих детей оценивали эпизоды острых респираторных заболеваний, побочные эффекты, качество жизни, прямые и непрямые затраты на лечение, а также время родителей, освобожденных от работы для ухода за ребенком. Гомеопатическая стратегия оказалась более эффективной по влиянию на течение заболеваний ($p < 0,001$), отсутствию осложнений ($p < 0,001$), количеству врачебных консультаций ($p < 0,001$), качеству жизни ($p < 0,001$), затраченному родительскому времени ($p < 0,001$), необходимому прямым затратам на лечение [43].

В Германии и Швейцарии было проведено большое исследование с оценкой качества жизни по анкете SF-36, дополненное сведениями о возрасте, поле, образовательном уровне, длительности заболевания. В исследовании были задействованы 3981 пациент и 103 врачей-гомеопатов. Пациенты в этом исследовании оценивали гомеопатическое лечение, как имеющее лучший результат по сравнению с обычной тактикой, а также по стоимости лечения [44]. Клинически значимые улучшения наблюдались в группах со следующими диагнозами: мигрень и головная боль, хронический ринит, боль в спине, пожилые пациенты, менструальная боль и псориаз. Статистический анализ данных о качестве жизни в длительном исследовании выявил позитивные отличия от величин, характерных для данных заболеваний [45]. Эти данные были перепроверены и подтверждены через два года и восемь лет [46, 47].

В многонациональном исследовании IPCOS-I [48] участвовали 4 страны, 30 врачей и 456 пациентов с острыми респираторными заболеваниями. 281 пациент получал гомеопатическое лечение, а 175 – стандартное. Результаты оценивали на 14-й день. Позитивные результаты наблюдали у 82,6 % гомеопатических пациентов и у 68 % – при стандартном лечении. Нежелательные эффекты наблюдали у 7,8 % гомеопатических пациентов и у 22,3 % получавших стандартное лечение.

Аналогичное исследование провели другие авторы [48]. В этом исследовании принимали участие 1577 пациентов, 57 кабинетов первичной медицинской помощи из восьми стран. 86,9 % пациентов – детей и взрослых, получавших гомеопатическое лечение, на 14-й день проде-

монстрировали полное и достоверное излечение от острых респираторных инфекций. Значительное улучшение при гомеопатическом лечении происходило на 7-й день, т.е. быстрее, чем у получавших обычное лечение. Нежелательные реакции чаще имели место у взрослых, получавших стандартное лечение. Швейцарские исследователи, проанализировав 29 клинических исследований гомеопатического лечения инфекций верхних дыхательных путей, делают вывод о том, что гомеопатическое лечение весьма эффективно [49]. Французские исследователи определили, что при этом затраты на пациента (включая стоимость консультации и предписанных лекарств) значительно меньше относительно стандартных расходов (86, 63 евро и 68,93 евро) [50].

Интересные данные представляет анализ эффективности лечения в гомеопатических госпиталях Великобритании [51]. В гомеопатическом отделении Ливерпуля было проанализировано 1100 пациентов, получавших лечение в течение 1999–2000 гг. 76,6 % отметили значительное улучшение состояния сразу после начала гомеопатического лечения, из них 60,3 % считают, что основное улучшение связано именно с гомеопатическим лечением. 814 пациентов из общего числа получали смешанное лечение, из них 52 % заявили, что в любой момент могут отказаться от стандартного лечения. В 2003 г. аналогичное исследование провел Королевский Лондонский гомеопатический госпиталь. 72 % пациентов с заболеваниями кожи отметили улучшение и отказались от ранее получаемого лечения. Также многие пациенты заявили, что выбирают гомеопатическое лечение, так как их беспокоит безопасность лечения. Обсервационное исследование, проведенное в Бристольском гомеопатическом госпитале в 2005 г., охватило 6500 пациентов и 23000 посещений в течение шести лет. 70 % пациентов отметили значительное улучшение здоровья. Выборка 200 пациентов из предыдущих в 2016 г. показала статистическое продолжающееся улучшение здоровья и качества жизни. Анализ работы шести гомеопатических госпиталей в течение месяца охватил 1602 пациента, из них 34 % отметили значительное улучшение уже на втором приеме, на шестом приеме 59 % говорили о значительном улучшении самочувствия. Речь идет о лечении таких заболеваний, как экзема, синдром хронической усталости, менопаузальные расстройства, остеоартрит, депрессия и пр.

АНАЛИЗ И МЕТА-АНАЛИЗ ПРОВЕДЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Члены немецкого общества научной гомеопатии в 2016 г. издали брошюру, посвященную современному состоянию исследований в области гомеопатии [45].

Обзор мета-анализов в области гомеопатии позволяет прийти к заключению, что результаты, характеризующиеся наибольшей статистической значимостью по сравнению с плацебо, свидетельствуют об особой эффективности потенцированных лекарств.

Первый мета-анализ, проведенный Kleijnen, Knipschild and ter Riet (1991) относится к периоду, который можно назвать детством доказательной медицины. Авторы начинают с того, что считают гомеопатию, с одной стороны, неправдоподобной, а, с другой стороны, невозможной для исследования современными методами (контролируемыми исследованиями). В свой анализ они включили 105 исследований по гомеопатии. Из них 14 были связаны с классической гомеопатией и индивидуальным подбором лекарства, 58 – с прописыванием одного лекарства в соответствии с клиническим диагнозом, 26 исследований были связаны с применением комплексных гомеопатических лекарств и 16 – с применением изопатии. В итоге авторы заключают, что «доказательства, представленные в клинических исследованиях, позитивны, но это заключение не окончательно, т.к. проведенные исследования были невысокого качества. Исследования гомеопатии следует продолжить и проводить исследования высокого качества».

Два других мета-анализа проведены Linde et al. (1997), и в этих анализах в рассмотрение брали только статьи, опубликованные в журнале The Lancet. Из 119 исследований авторы сочли 89 допустимыми для включения в мета-анализ. Они сочли эти работы методически качественными, используя собственные методики оценки. Из 89 работ 52 были максимально возможного качества при оценке по шкале для клинических испытаний (Jadad scale). Авторы заключают, что результаты данного исследования показывают, что эффект гомеопатии – это не плацебо. Но полученных результатов недостаточно для того, чтобы заключить, что гомеопатия абсолютно эффективна для какого-то клинического состояния. Требуется хорошее исследование гарантированного качества. Это было первое заключение. Но напомним, что авторы отобрали исследования для анализа

по собственным критериям, а когда они повторили ту же работу, но в качестве критериев оценки исследования применили принятую шкалу (Jadad scale), то результаты изменились. Оказалось, что высокого уровня исследования по этой шкале демонстрируют большое отличие от плацебо. Четвертый мета-анализ (Sucherat et al., 2000) был рассмотрен в докладе Европейского Парламента. В этом анализе были рассмотрены исследования с применением гомеопатических лекарств в разведениях выше С3. Из 118 клинических исследований 16 были отобраны и проанализированы в данном мета-анализе. Оказалось, что 65 %; отобранных работ продемонстрировали преимущества гомеопатии и непохожесть гомеопатии на плацебо. Авторы заключают, что хотя гомеопатические эффекты далеки от плацебо, следует продолжать исследование такого рода.

Пятый мета-анализ (Shang et al., 2005), опубликованный в обновленном журнале The Lancet, получил самый большой отклик в прессе и в научной литературе. Журнал «Ланцет» сопроводил данное исследование статьей с предвзятым названием «Конец гомеопатии». Авторы использовали для своего анализа почти все те же работы, которые были включены во второй анализ, работы, которым была присвоена довольно высокая оценка по методологическому подходу. Исследования сравнивали с аналогичными по академической медицине из базы Кохрана. Все полученные сравнительные данные были достоверны. Однако авторы заключили: «Представлены плацебо-контролируемые исследования в гомеопатии и в конвенциональной медицине. Отмечено слабое специфическое действие гомеопатических средств и выраженное для конвенциональных. Это позволяет заключить, что гомеопатические эффекты сравнимы с плацебо». Это исследование получило очень большие негативные отклики в связи с непрозрачностью всех этапов исследования. Многие авторы провели повторный мета-анализ тех же исследований и полагают, что Shang et al. (2005) сделали неверные выводы, объяснимые методологической несостоятельностью и ангажированностью.

Шестой мета-анализ (Mathie et al., 2014) включает в себя работы с индивидуализированными назначениями. Авторы понимали, что прописывание потенцированных препаратов не может быть интерпретировано как критерий когерентности. Клиническая гомеопатия, комплексная гомеопатия, изопатия и т.д. от-

личаются от классической тем, что последняя требует больших временных затрат, чем другие практики предписаний. Выбор 32 работ с индивидуализированной (персонифицированной) гомеопатией для мета-анализа – не единственное ограничение этого исследования. Обзор качественных исследований по индивидуализированным (персонифицированным) назначениям был сделан по Кохрановской базе данных. Из 32 отобранных работ, по крайней мере, 22 представляют достаточно данных для гарантированно правильного включения в исследование. Эти работы представляют весьма позитивные результаты относительно гомеопатии. По данным этих авторов, гомеопатическое лечение в 1,5–2 раза эффективнее плацебо.

ОБСУЖДЕНИЕ

Профессиональный анализ экспертов, являющихся специалистами доказательной медицины и гомеопатии одновременно, показал, что существенную роль играют определенные теоретические предубеждения. Этот феномен, как считают специалисты [45], является причиной систематических ошибок в ряде работ.

Несколько причин [52] настораживают критиков гомеопатии в США – даже хорошо организованные исследования не дают технологического выхода в практику, т.к. основное направление лечения индивидуализировано, а значит должно применяться специалистами. Критики считают, что такое дифференцированное (индивидуализированное) лечение в исследованиях неправомерно. Может быть, стоит изменить правила исследования, а не подгонять вековые методы под недавно возникшие правила? Гомеопаты, в свою очередь, критикуют клинические испытания и их анализ за то, что неправильно выбирают гомеопатическое лекарство, или разведение, или условия применения, а также возражают против проведения мета-анализа клинических испытаний в гомеопатии по общим правилам.

Говоря об исследованиях в гомеопатии, следует учитывать тот факт, что гомеопатия построена по другому принципу – тут в основе врачебного подхода лежит методология персонифицированного подхода к пациенту как к личности, а не формализованная технология, принятая для оценки эффективности в доказательной медицине. Это и является тем самым «узким местом», которое не всегда правильно оценивают специалисты доказательной медицины. Для оценки гомеопатических исследо-

ваний часто ретроспективно применяют мета-анализ для объединения имеющихся данных в большие статистически значимые группы. При этом неизбежны ошибки, которые несет в себе формализация непредназначенных для этого данных, относящихся к индивидуализированному лечению. Образно говоря: «как бы не суммировать яблоки с апельсинами, а иногда и с лимонами».

Kienle G.S. и соавт. [53] считают, что пора начинать методологический диалог. Не отрицая заслуг доказательной медицины (прозрачность в принятии клинического решения, высвобождение от гнета опиньон-лидеров, критический анализ лечебной рутины и многое другое), авторы говорят об ограничениях этой технологии и предлагают варианты выхода для решения вопроса. Например, они говорят о том, что имея в основе медицины врача, клинические испытания не учитывают его роли вообще, не учитывают особенностей пациента, делая испытания в клиниках, не учитывают, что на первичном приеме у врача общей практики большинство пациентов имеют неспецифические жалобы, часто не имеют диагноза, а иногда диагноз сочетается с другими тяжелыми заболеваниями, являющимися критериями исключения при проведении рандомизированных клинических испытаний. Вопрос о том, как эффективное при одной патологии фармсредство влияет на развитие другой патологии, остается по-прежнему открытым.

Данные по исследованию потока заболевших среди населения, проживающего в США, свидетельствуют о том, что из тысячи людей только один попадает в условия, соответствующие проведению клинических испытаний. Таким образом, в академической медицине выход рекомендаций из клинических испытаний в практику не так велик.

Следует помнить, что важным ограничительным моментом рандомизированных клинических испытаний является тот факт, что позитивные результаты имеют клиническую значимость, а негативные не являются значимым доказательством неэффективности [53, 54]. Это важное положение внутри доказательной медицины, как правило, игнорируется в методологических дискуссиях.

ВЫВОДЫ

1. В проанализированных клинических исследованиях показано, что гомеопатическое лекарство обладает биологической активно-

стью и в клинических исследованиях достоверно отличается от плацебо.

2. Когортные исследования достоверно показали при ряде состояний эффективность проведенного гомеопатического лечения.

3. Анализ мета-анализов по гомеопатическим исследованиям показывает, что эта технология, применяемая для гомеопатии неизбежно допускает ошибки, связанные с формализацией непредназначенных для этого данных. Доказательные исследования в гомеопатии нуждаются в технологии, учитывающей персонализированный подход к лечению.

ЛИТЕРАТУРА

1. Томкевич М.С. Клинические исследования в гомеопатии // Традиционная медицина, 2011, 3:14-25.
2. International Congress for Integrative Health and Medicine, proceedings, Stuttgart, 2016.
3. Trevor D.B. Thompson. Can the caged Bird sing? Reflections on the application of qualitative research methods to case study design in homeopathic medicine // Med. Res. Methodology, 2004, 4:4.
4. Trevor D.B. Thompson, Weiss M. Homeopathy – what are the active ingredients. An exploratory study using the Medical Research Council's Framework for the evaluation of complex interventions // Complement. Altern. Med. – 2006, 6:37.
5. Томкевич М.С. Экспериментальные исследования в гомеопатии // Традиционная медицина. – 2011, 2:8-18.
6. Kirkby R., Herscu P. Homeopathic trial design in influenza treatment // Homeopathy. – 2010, 99:69-75.
7. Nuhn T., Luedtke R., Geraedts M. Placebo effect sizes in homeopathic compared to conventional drugs – a systematic review of randomised controlled trials // Homeopathy. – 2010, 99:76-82.
8. Milgrom L.R. Journeys in the Country of the Blind Entanglement Theory and the Effects of Blinding on Trials of Homeopathy and Homeopathic Proving. Evid Based // Complem. Altern. Med. – 2007, 4, 1:7-16.
9. Fisher P., McCarney R., Hasford Ch., Vickers A. Evaluation of specific and non-specific effects in homeopathy; feasibility study for a randomised trial // Homeopathy. – 2006, 95:215-222.
10. Wallach H. The Efficacy Paradox in Randomised Controlled Trials of CAM and Elsewhere: Beware of the Placebo Trap // The Journal of Alternative and Complementary Medicine. – 2001;7:213-218.
11. Bell I.R. Evidence-Based Homeopathy. Empirical Questions and Methodological Considerations for Homeopathic Clinical Research // American Journal of Homeopathy. – 2003, 96:17-31.
12. Fisher P., Greenwood A., Huskisson E.C. Effect of homeopathic treatment on fibrositis (primary fibromyalgia) // British Medical J. – 1989, 299:365-366.
13. Bell I.R., Lewis D.A., Brooks A.J., Schwartz S.E., Lewis B.T. Walsh C.M. et al. Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized homeopathic remedies versus placebo // Rheumatology. – 2004, 43, 5:577-582.

14. Taylor M., Reilly D., Llewellyn-Jones R. Randomised controlled trial of homeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series // *British Medical J.* – 2000; 321:471–476.
15. Reilly D., Taylor M.A., Beattie N.G., Campbell J.H., McSharry C., Aitchison T.C., Carter R. et al. Is evidence for homeopathy reproducible? // *Lancet.* – 1994, 344, 8937:1601–1606.
16. Chand K.S., Manchanda R.K., Mittal R., *Batra S., Banavaliker J.N., De I.* Homeopathic treatment in addition to standard care in multidrug resistant pulmonary tuberculosis: a randomized double-blind placebo controlled clinical trial // *Homeopathy.* – 2014, 103: 97–107.
17. Berrebi A., Parant O., Ferval F., *Thene M., Ayoubi J.M., Connan L.* et al. Traitement de la douleur de la monte-laitieuse non souhaitée par homeopathie dans le post-partum immédiat // *J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod.* – 2001, 30:353–357.
18. Chakraborty D., Sengupta J. Homeopathic medicine – an effective tool for eradication of leprosy. In: 25-th Congress of Asian Homeopathic Medical League proceedings. – М., 2016. – 222–224.
19. Berrebi A., Parant O., Thene M., *Ayoubi JM, Connan L, Belon P.* Traitement de la douleur de la monte-laitieuse non souhaitée par l'homeopathie dans le post-partum immédiat // *J. Gynecol. Obstet. Biol. Reprod.* – 2001, 30:353–357.
20. Colau J.C., Vincent S., Marijnen P., *Allaert F.A.* Efficacy of a non-hormonal treatment, BRN-01, on menopausal hot flashes. A multicenter, randomized double blind, placebo-controlled trial // *Drugs in Research and Development.* – 2012, 12(3):107–119.
21. Ulbricht C., Chao W., Clark A., Conquer J.A., Cook D., Costa D. et al. Oscillocochinum (*Anas barbariae hepatis et cordis extractum* 200K HPUS). An Evidence-Based Systematic Review by the Natural Standard Research Collaboration // *Alternative and Complementary therapies.* – 2011, 17 (1):41–49.
22. Ferley J.P., Zmirou D., D'Adhemar D., Balducci F. A controlled evaluation of a homeopathic preparation in the treatment of influenza-like syndromes // *Br. J. clin. Pharmacol.* – (1989), 27:329–335.
23. Papp R., Schuback G., Beck E., Burkard G., Bengel J., Lehl S. et al. Oscillocochinum R in patients with influenza-like syndromes: A placebo-controlled double-blind evaluation // *British Homoeopathic J.* – 1998, 87:69–76.
24. Casanova P., Gerard R. Bilan de 3 années d'étude a randomisées multicentriques Oscillocochinum/placebo. *Proposta Omeopatica*, 1988, 6:14–17.
25. Селькова Е.П., Калюжин О.В. ОРВИ и грипп. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2015. – 224 с.
26. Marrari L.A., Terzan L., Chaufferin G. Oscillocochinum for influenza treatment. *Ann. 1st Super Sanita*, 2012, 48 (1):105–109.
27. Beghi G.M., Antonio Maria Morselli-Labate A.M. Does homeopathic medicine have a preventive effect on respiratory tract infections? A real life observational study // *Multidisciplinary Respiratory Medicine.* – 2016, 11:12.
28. Jacobs J., Jonas W.B., Jimenez-Perez M., Crothers D. Homeopathy for childhood diarrhea: combined results and meta-analysis from three randomized, controlled clinical trials // *Pediatric Infectious Disease Journal.* – 2003; 22: 229–234.
29. Mathie R.T., Lloyd S.M., Legg L.A., Clausen J., Moss S., Davidson J.R. et al. Randomised placebo-controlled trials of individualised homeopathic treatment: systematic review and meta-analysis // *Systematic Reviews.* – 2014; 3: 142.
30. Homeopathic Research Institute, «Resources». URL: <https://www.hri-research.org/resources/homeopathy-faqs/the-best-studies-have-shown-homeopathy-is-just-placebo/>
31. Жданова В.Ю. Сравнительная оценка гомеопатического и аллопатического вариантов лечения цирковых животных // В: Материалах 1-го Евразийского конгресса по гомеопатической медицине. – М., 2016. – С.105–107.
32. Boissel J.P., Cucherat M., Haugh M., Gauthier E. Critical literature review on the effectiveness of homeopathy: overview of data from homeopathic medicine trials. In: Homeopathic Medicine Research Group, Report of the Commission of the European Communities, Directorate-General XII – Science, Research and Development, Directorate E – RTD Actions: Life Sciences and Technologies – Medical Research, Brussels, Belgium (1996).
33. Cucherat M., Haugh M.C., Gooch M., Boissel J.-P. Evidence of clinical efficacy of homeopathy – A meta-analysis of clinical trials // *European Journal of Clinical Pharmacology.* – 2000. – 56: 27–33.
34. Witt C.M., Luedtke R., Baur R., Willich S.N. Homeopathic Medical practice: long-term results of a cohort study with 3981 patients // *Public Health.* – 2005, 5: 115.
35. Luedtke R., Hacke D. On the effectiveness of the homeopathic remedy *Arnica Montana* // *Wiener Medizinische Wochenschrift.* – 2005, 155:482–490.
36. Rutten L. The benefits of *Arnica* // *Homeopathy.* – 2004, 93 (1):63–66.
37. Dossett M. Davis, Kaptchuk R.B., Yeh T.J., Homeopathy G.Y. Use by US Adults: Results of a National Survey // *American J. Public Health.* – 2016; 106: 743–745/
38. Rossignol M., Bégaud B., Engel P., Avouac B., Lert F., Rouillon F. Impact of physician preferences for homeopathic or conventional medicines on patients with musculoskeletal disorders: results from the EPI3-MSD cohort // *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* – 2012; 21(10):1093–101.
39. Grimaldi-Bensouda L., Bégaud B., Lert F., Rouillon F., Masso J.L., Guillemot D. et al. Benchmarking the burden of 100 diseases; results of a nationwide representative survey within general practices. *BMJ Open* 2011; 1(2):e000215, doi:10.1136/bmjopen-2011-000215-11.
40. Rossignol M., Bégaud B., Avouac B., Lert F., Rouillon F., Bénichou J. et al. Benchmarking clinical management of spinal and non-spinal disorders using quality of life: results from the EPI3-LA-SER survey in primary care // *European Spine J.* – 2011, 20(12): 2210–6.
41. Lert F., Grimaldi-Bensouda L., Rouillon F., Massol J., Guillemot D., Avouac B.P. et al. Characteristics of patients consulting their regular primary care physician according to their prescribing preferences for homeopathy and complementary medicine // *Homeopathy.* – 2014, 103(1), 51–57.
42. Grimaldi-Bensouda L., Bégaud B., Rossignol M., Avouac B., Lert F. Management of upper respiratory tract

infections by different medical practices, including homeopathy, and consumption of antibiotics in primary care: the EPI3 cohort study in France 2007-2008. *PLoSOne*. 2014 19; e89990.

43. Trichard M, Chaufferin G, Nicoloyannis N. Pharmacoeconomic comparison between homeopathic and antibiotic treatment strategies in recurrent acute rhinopharyngitis in children // *Homeopathy*. – 2005, 94:3–9.

44. Witt C., Keil T., Selim D. Outcome and costs of homeopathic and conventional treatment strategies: A comparative cohort study in patients with chronic disorders // *Complementary Therapies in Medicine*. – 2005, 13:79–86.

45. Witt C.M., Lüdtke R., Mengler N., Willich SN. How healthy are chronically ill patients after eight years of homeopathic treatment? Results from a long term observational study // *BMC Public Health*. – 2008, 8:413.

46. Riley D., Fischer M., Singh B., Haidvogel M., Heger M. Homeopathy and Conventional Medicine: An Outcomes Study Comparing Effectiveness in a Primary Care Setting // *Journal of Alternative and Complementary Medicine*. – 2001, 7:149–159.

47. Haidvogel M., Riley D.S., Heger M., Brien S., Jong M., Fischer M. et al. Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: A comparative study on outcome in the primary care setting *BMC Complement Altern Med*. 2007; 7: 7.

48. Bornhöft G., Matthiessen P.F. (eds). Homeopathy in healthcare – effectiveness, appropriateness, safety,

costs. – Berlin: Springer, 2011. – 230 p.

49. Colas A., Danno K., Tabar C., Duru G. Economic Impact of homeopathic practice in general medicine in France // *Health Economic Review*. – 2015, 5(1): 55.

50. Homeopathic Research Institute, «Resources». URL <https://www.hri-research.org/resources/essential-evidence/observational-studies/>

51. Merrel W.C., Shalts E. Homeopathy // *Med. Clin. North Amer.* – 2002, Jan, 86 (1): 47–62.

52. Kienle G.S., Kiene H., Albonico H-U. *Antroposophic Medicine*. – Schattauer GmbH, 2006. – 349 p.

53. Koes B.W., Scholten J.P.M., Mens J.M., Bouter L.M. Efficacy of epidural steroid injections for low-back pain and sciatica: a systematic review of randomised clinical trial // *Pain*. – 1995, 63:279–288.

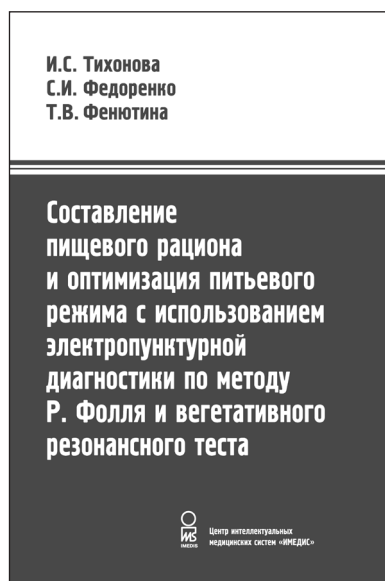
54. Freireich E.J. The randomised clinical trial is not the best and certainly not the only way to conduct clinical research. *Advances // The Journal of Mind-Body Health*. – 1997, 13: 41–44.

55. Международные нормативные и аналитические материалы по гомеопатии. Сборник материалов. Часть 1. // *М*, 2017, 223 с.

Адрес автора

Д.м.н. Томкевич М.С., президент Национальной Ассоциации традиционной и комплементарной медицины

mtomkevich@gmail.com



И. С. Тихонова, С. И. Федоренко, Т. В. Фенюткина

Составление пищевого рациона и оптимизация питьевого режима с использованием электропунктурной диагностики по методу Р. Фолля и вегетативного резонансного теста

– М.: ИМЕДИС, 2018. – 160 с.

В книге изложены основные понятия диетологии, физиологические основы рационального питания и теория сбалансированного питания. Содержатся сведения о физиологических потребностях здорового человека в пищевых веществах. Приведены основные используемые в диетотерапии специальные диеты, применяемые при лечении и профилактике различных заболеваний.

Рассмотрены механизмы лечебного действия минеральных вод, правила их назначения и приема. Обосновываются принципы выбора питьевого режима пациента, что в сочетании с оптимизацией его питания повышает эффективность проводимого лечения.

Дано описание алгоритмов тестирования продуктов питания и варианты тестирования питьевой воды с практической интерпретацией полученных данных.

Книга предназначена для врачей всех специальностей, в том числе для диетологов и курортологов, применяющих методы электропунктурной диагностики в своей практике.