

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОНСТИТУЦИОНАЛЬНОЙ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ МЕТОДОМ КОНСТИТУЦИОНАЛЬНОГО ДЕЛЮЗИОННОГО ТЕСТА

И.А. Бобров, М.Ю. Готовский, К.Н. Мхитарян, Ю.А. Стороженко, А.Г. Гольцов

Центр интеллектуальных медицинских систем «ИМЕДИС» (г. Москва)

Введение

Ортодоксальный подход к статистической оценке эффективности терапии с помощью того или иного метода предполагает (в условиях исследования проводимого в одном центре): формирование групп сравнения пациентов с учетом рандомизации, стандартизацию проводимого лечения (используемых препаратов, порядка их приема и т.д.) с целью объективизации результата терапии.

Однако для статистической оценки эффективности гомеопатической и, в особенности, конституциональной терапии формальное выполнение таких требований является, как правило, и методологически и этически неприемлемым, что уже отмечалось профессиональными исследователями [2].

В настоящей работе предлагается вариант оценки эффективности лечения, который, на наш взгляд:

- с одной стороны, полностью удовлетворяет строгим критериям доказательности статистического исследования,

- с другой стороны, позволяет исследовать результаты конституциональной терапии с помощью статистических методов и в рамках общих принципов и положений доказательной медицины.

Для стандартизации лечения предложено использование стандартной методики выбора вида лечения из заранее заданного ограниченного множества.

Статистическая оценка эффективности изучаемого метода терапии производится путем сравнения его результатов с результатами условного «*модельного метода терапии*», проводимого на *модельной группе пациентов*, параметры которой *в точности воспроизводят все параметры исходной группы* (модель идеальной рандомизации). Предполагается, что в результате использования «модельного метода терапии» статистически достоверно

достигается X% успеха (в соответствии с заранее выбранными критериями) в модельной группе. Оценивается процентный интервал X%, на котором можно утверждать, что изучаемый метод терапии статистически неотличим от модельного метода (статистически достоверно дает тот же процент успеха, что и «модельный метод терапии»). Верхняя и нижняя границы этого интервала принимаются за верхнюю и нижнюю статистически достоверные оценки эффективности изучаемого метода терапии.

Цель работы

Оценка статистической эффективности гомеопатического лечения с использованием конституциональных гомеопатических препаратов (КГП), подобранных в соответствии с методическими рекомендациями КДТ [3].

Материалы и методы исследования

Для проведения работы использовались следующие средства:

1. Программный комплекс «Астромед-М», с помощью которого можно выявить делюзию пациента, определить ее глубину и, тем самым, подобрать группу предположительных КГП для него [4].

2. Аппарат для электропунктурной диагностики, медикаментозного тестирования, адаптивной биорезонансной терапии и электро-, магнито- и светотерапии по БАТ и БАЗ, компьютеризированный «ИМЕДИС-ЭКСПЕРТ», Регистрационное удостоверение №ФС 022а2005/2263-05 от 16 сентября 2005 г.

В программном обеспечении «Имедис-Эксперт» в разделе вегетативного резонансного теста (ВРТ), создано отдельное пользовательское окно «КДТ», в котором в специальных папках собраны группы препаратов, повторяющие группы препаратов, представленные в программном комплексе «Астромед-М». Это

позволяет врачу достаточно быстро и эффективно диагностировать пациента на предмет выявления наиболее подходящего для него на данный момент препарата из группы его предположительных КГП путем проведения ВРТ с использованием маркера КМХ, согласно [5].

3. Психологический тест самооценки по методике Дембо-Рубинштейна [6]. Самооценка является движущей силой мотивов, побуждающих индивида к построению жизненных сценариев. Тест Дембо-Рубинштейна показывает разницу между самооценкой и уровнем притязания индивида, что является одной из характеристик самоактуализирующейся личности (А. Маслоу), и представляет собой, с нашей точки зрения, интроспекцию программы самоосуществления индивида. Результаты этого теста интерпретировались нами:

- во-первых, как форма объективизации состояния *психосоматической сферы индивида*.

- во-вторых, как форма объективизации состояния его *психоэмоциональной сферы*.

- и, наконец, как объективный показатель *качества его жизни*.

В оценке эффективности метода конституциональной гомеопатической терапии с использованием КДТ для подбора препаратов принимали участие 81 человек. Возраст пациентов колебался в пределах от 1 месяца до 84 лет.

Мы не стремились к единообразию нозологий или запросов (просьб по отношению к своему состоянию) пациентов в группе, исходя из замечаний известного статистика Б.Л. Ван дер Вардена о несущественности этих параметров для полноценности статистического исследования в случаях, подобных нашему [7].

Вместе с тем, необходимо отметить, что все участвующие в исследовании пациенты болели достаточно тяжелыми, с точки зрения ортодоксальной медицины, заболеваниями, причем обратились к врачу в фазе декомпенсации хронической и, даже, наследственно обусловленной патологии.

На **первичном приеме** проводились:

1. Сбор анамнеза пациента, его жалоб и результатов его объективных медицинских обследований.

2. Обследование пациента с использованием психологических методов:

- диагностическая беседа (в случае малень-

ких детей с родителями ребенка), в процессе которой выявлялась базовая психологическая проблема пациента;

- психологическое исследование психоэмоционального состояния пациента – выполнение им теста самооценки по методике Дембо-Рубинштейна [6] и др.

По результатам обследования для каждого пациента выявлялись и фиксировались:

1. *Основная жалоба*, под которой мы понимаем в настоящей работе симптомокомплекс пациента, проявления которого в наибольшей степени ухудшают качество его (пациента) жизни, *с его собственной точки зрения*. Этот симптомокомплекс фиксировался нами, в большинстве случаев, путем указания ведущей – наиболее беспокоящей пациента – нозологии, например: гипертония, полиартрит, гепатит В или С (несмотря на недостаточную строгость подобного описания, которое должно было бы, с идеальной точки зрения, опираться только на субъективные ощущения пациента). В ряде случаев, однако, описать основную жалобу пациента как проявление некоторой наиболее беспокоящей его нозологии было невозможно – например, если пациент просил избавить его от привычки курить, или жаловался на преждевременное старение, или если мама просила увеличить математические способности своему ребенку. В этом случае за основную жалобу пациента принимался его *первичный запрос*, – т.е. та просьба, с которой он обратился к врачу.

2. *Второстепенные жалобы*, под которыми понимались проявления нозологий, в данное время по тем или иным причинам не беспокоящих пациента. В отличие от выделения первичной жалобы для выделения вторичных жалоб никогда не использовались запросы пациента.

При таком подходе относительная важность тех или иных проблем пациента (по крайней мере, с субъективной точки зрения) определяется не врачом, а самим пациентом, т.е. во главу угла ставятся его жизненные запросы.

- с другой стороны, для каждой из жалоб пациента фиксировалась именно объективная ее причина: некомпенсированная нозология или полная/частичная неспособность его решить важную для него жизненную задачу. Такой способ фиксации жалоб пациента позволил, на этапе отслеживания результатов

терапии, объективно фиксировать качественный результат важный для оценки терапии: была или не была скомпенсирована ведущая нозология, научился или не научился пациент решать важную для него жизненную задачу.

3. Выявление группы КГП, предположительно описывающих конституцию пациента с помощью программного комплекса «Астромед-М» (на основе даты и места рождения пациента) [9], и последующее выделение из этой группы КГП, наиболее подходящего для пациента в данный момент времени, методом ВРТ с использованием маркера КМХ [3].

Последовательность выбора КГП:

1. Использование программного комплекса «Астромед-М» для определения *группы КГП*, предположительно описывающих конституцию пациента. Эта группа состоит из 7 гомеопатических препаратов (три препарата из «минерального царства», три из «растительного» и один из «животного» [9]).

2. Выбор единственного КГП из ведущей группы, удовлетворяющего ВРТ-критерию [3]:

$$\text{КМХ} \downarrow + \text{КГП} \uparrow \quad (1)$$

Условие (1) должно выполняться для любой *потенции* тестируемого КГП.

Пример: если $\text{КМХ} \downarrow + \text{Arsenicum C6} \uparrow$, но $\text{КМХ} \downarrow + \text{Arsenicum C1000} \downarrow$ и, вместе с тем, $\text{КМХ} \downarrow + \text{Phosforus C6} \uparrow \dots \text{КМХ} \downarrow + \text{Phosforus C1000} \uparrow$, то препарат Arsenicum не является конституциональным, а препарат Phosforus является, т.е. удовлетворяет условиям теста.

Здесь:

КМХ – комплексный маркер конституции – специальный электронный аутонозод пациента, используемый в качестве фильтра для выявления конституционального препарата. КМХ-маркер представляет собой сумму сигналов, списанных с концевых и узловых точек, расположенных на основных хироглифических линиях ладони человека с помощью энергоинформационного переноса [5].

В том случае, если ВРТ-критерию (1) удовлетворяет несколько КГП, выбор между этими препаратами осуществлялся с помощью усиленного маркера КМХ². Предполагается, что корректно подобранный КГП, кроме условия (1) должен удовлетворять также условию:

$$\text{КМХ}^2 \downarrow + \text{КГП} \uparrow, \quad (2)$$

выполненному для всех потенций тестируемого препарата.

Таким образом, выбор КГП строго регламентирован.

4. Лечение пациента назначением КГП, выбранного согласно п. 3. На этом этапе использовался однократный прием препарата в потенции 1М.

Ежемесячно пациенты проходили повторное обследование, на котором применение КГП либо пролонгировалось, либо подбирался новый КГП.

Лечение продолжалось 1 год. Заключительное обследование совпадало с п.1, 2 первичного приема.

Результаты

На основании проведенных наблюдений и с целью объективизации результатов исследования, динамика состояния пациентов «в целом» была описана нами с помощью 5-тибальной экспертной шкалы.

5 – *существенные улучшения* – купирование основной жалобы пациента, а также второстепенных его жалоб. Это изменение состояния пациента *всегда* сопровождалось *значимым* улучшением данных его объективных клинических обследований, а именно, объективной компенсацией нозологии или группы нозологий, проявлением которой являлись его субъективные жалобы. Кроме того, в этих случаях всегда наблюдалось существенное улучшение качества его жизни и состояния его психоэмоциональной сферы (результаты теста Дембо-Рубинштейна). Указанные изменения доходили до того, что в ряде случаев уже поставленный диагноз был снят официальным медицинским учреждением.

4 – *удовлетворительные улучшения* – полное или частичное купирование основной жалобы пациента, но не второстепенных его жалоб. Это изменение состояния пациента *всегда* сопровождалось, положительной динамикой данных его клинического обследования, а именно, объективной полной или частичной компенсацией нозологии, проявления которой обуславливали возникновение основной жалобы. В этом случае не обязательно наблюдалась значимая положительная динамика оценки пациентом качества жизни и/или улучшения состояния его психоэмоциональной сферы (результаты теста Дембо-Рубинштейна).

3 – *несущественные улучшения* – полное или частичное купирование второстепенных

жалоб пациента, но не основной его жалобы. Это изменение состояния пациента *всегда* сопровождалось незначительным улучшением или даже отсутствием улучшений данных объективных клинических исследований пациента. Однако при этом изменении состояния пациента в ряде случаев наблюдалась положительная динамика оценки им качества своей жизни и улучшение состояния его психоэмоциональной сферы (результаты теста Дембо-Рубинштейна).

2 – *отсутствие улучшений* – сохранение как основной, так и второстепенных жалоб пациента. При такой динамике субъективных ощущений пациента всегда наблюдалось также и отсутствие положительной динамики данных его объективных клинических исследований, и, кроме того, отсутствие изменения оценки им качества жизни и/или улучшения состояния его психоэмоциональной сферы.

1 – *ухудшение* – сохранение основной и второстепенных жалоб пациента появление дополнительных жалоб, сопровождающееся ухудшением данных его объективных клинических исследований, усилением субъективной симптоматики и отрицательной динамикой оценки им качества жизни и состояния его психоэмоциональной сферы. К этой группе были отнесены также и пациенты, прервавшие курс лечения.

Результаты оценки представлены в таблице 1.

Из таблицы 1 можно сделать следующие выводы:

1. Конституциональная гомеопатическая терапия с использованием КДТ для подбора гомеопатических препаратов не приводит к промежуточному ухудшению общего состояния пациента, предшествующему развитию компенсаторных реакций, по крайней мере, в приближении помесечного мониторинга его состояния.

2. Вместе с тем, эффект конституциональной гомеопатической терапии по отношению к *основной жалобе* пациента в большинстве случаев наступает далеко не сразу. На первых этапах развитие процесса терапии может, напротив, затронуть нозологии и жалобы, которые отнюдь не являются для пациента существенными, и только затем (по-видимому, после снятия каких-то внутренних блоков или лимитов репарации в организме) происходит компенсация основной нозологии и, соответственно, купирование основной жалобы пациента.

Статистическая оценка эффективности метода КДТ по результатам проведенного лечения

Для оценки статистической достоверности результатов использовался известный критерий Фишера [8]. Обычно рассматриваемый критерий применяется для сопоставления частот (оценок вероятностей) двух событий,

Таблица 1

Динамика состояния пациентов в процессе конституциональной терапии по результатам исследования группы из 81 человека

Этапы и циклы коррекции (по месяцам)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Динамика состояния Пациента												
Существенные улучшения	8 9,9%	8 9,9%	15 18,5%	37 45,7%	48 59,3%	48 59,3%	51 63,0%	63 77,8%	65 80,2%	69 85,2%	69 85,2%	69 85,2%
Удовлетворительные улучшения	52 64,2%	49 60,5%	48 59,3%	31 38,3%	27 33,3%	24 29,6%	27 33,3%	18 22,2%	16 19,8%	11 13,6%	11 13,6%	4 4,9%
Несущественные улучшения	18 22,2%	22 27,2%	13 16,1%	11 13,6%	5 6,2%	8 9,9%	3 3,7%	0 0%	0 0%	0 0%	1 1,2%	8 9,9%
Отсутствие улучшения	1 1,2%	0 0%	1 1,2%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%
Ухудшение	2 2,5%	2 2,5%	4 4,9%	2 2,5%	1 1,2%	1 1,2%	0 0%	0 0%	0 0%	1 1,2%	0 0%	0 0%

**Постановка задачи определения диапазона вероятности
статистически достоверного успеха терапии, объем выборки 81**

	Успех, %	Неудача, %
КДТ	90,1	9,9
Модельный метод	X	100-X

определяемых двумя методами, например, процентных долей успеха и неуспеха применения исследуемого и контрольного метода терапии. В результате применения критерия выносится решение о принятии или отклонении гипотезы о том, что истинные вероятности событий, оценки которых рассматриваются, совпадают или, наоборот, достоверно различны.

В данном случае, когда контрольная группа пациентов и контрольный метод терапии отсутствует, критерий Фишера предлагается использовать для решения обратной задачи – выяснения диапазона оценок вероятностей успеха некоего «модельного метода терапии», применяемого, для простоты рассуждений, к такой же по численности и составу группе пациентов, для которого по критерию Фишера будет получен ответ об отсутствии достоверного расхождения результатов с результатами полученным авторами в ходе оценки эффективности КДТ.

В качестве исходных данных для расчета берутся результаты терапии в течение 12 месяцев (последняя колонка табл. 1), причем в качестве «успеха» терапии рассматриваются случаи, соответствующие первым двум строкам таблицы – «существенные улучшения» и «удовлетворительные улучшения». Это иллюстрирует табл. 2.

В результате обратного табулирования по таблицам критерия Фишера из [7] получено, что при данном объеме выборки и выбранном уровне значимости 0,01 расхождение между модельным методом терапии и методом КДТ по критерию Фишера не будет обнаружено при $77,0\% \leq x \leq 98,1\%$. Этот интервал и предлагается принять за оценку эффективности метода КДТ.

Выводы

Предложенная авторами методика оценки эффективности метода терапии позволяет

проводить статистическую обработку результатов терапии в ряде случаев, когда ортодоксальный подход к организации исследования методами доказательной медицины не может быть реализован по этическим или методологическим соображениям (гомеопатия, рефлексотерапия, психотерапия, тибетская медицина, Джуд-ши). Он позволяет оценить эффективность используемого метода терапии, не прибегая к разделению пациентов на опытную и контрольную (например, плацебо-) группы, что может оказаться важным для ряда медицинских и психологических исследований.

При оценке, с помощью разработанной методики, конституциональной гомеопатической терапии с подбором КГМ согласно КДТ показано, что это высокоэффективный метод. Верхняя статистическая граница эффективности метода конституциональной терапии с помощью КДТ составляет 98,1%, нижняя – 77,0%, с вероятностью ошибки $p \leq 0,01$.

Литература

1. Готовский М.Ю., Мхитарян К.Н., Стороженко Ю.А. Структурное описание гомеопатической конституции пациента и выявление конституционального препарата с помощью вегетативного резонансного теста // 3-й Российский гомеопатический съезд / Сб. научн. тр. – М.: Изд-во Федерального научного клинико-экспериментального центра традиционных методов диагностики и лечения Росздрава, 2007. – С. 308–312.
2. Ушакова Г.В., Ищенко Е.А. Замаренов Н.А. Доказательная медицина и гомеопатия // Там же. – С. 160–162.
3. Стороженко Ю.А. Мхитарян К.Н. Структурный конституциональный делюзионный тест. Методические указания. – М.: «ИМЕДИС», 2007.
4. Бобров И.А., Готовский Ю.В., Мхитарян К.Н., Илюхин В.В. Хроносемантическая модель конституции организма и ее реализация

с помощью программного комплекса «Астромед-М» // Гомеопатический вестник. – 2004. – №11. – С. 44–47.

5. Кудавев А.Е., Мхитарян К.Н., Ходарева Н.К. КМХ-маркер, как маркер конституционального согласования (предварительное сообщение) // XII Международная конференция «Теоретические и клинические аспекты применения биорезонансной и мультирезонансной терапии». – М.: ИМЕДИС, 2006. – Ч. II. – С. 92.

6. Исследование самооценки по методике Дембо-Рубинштейн. Практикум по возрастной психологии. Учебное пособие / Под ред. Головей Л.А., Е.Ф. Рыбалко. – СПб.: Речь, 2002.

7. Ван дер Варден Б.Л. Математическая статистика. – М.: Изд-во иностранной литературы, 1960. – С. 35–36.

8. Сидоренко Е.В. Методы математической об-

работки в психологии. – СПб.: ООО «Речь», 2000.

9. Гублер Е.В. Вычислительные методы анализа и распознавания патологических процессов. – Л.: Медицина, 1978. – 296 с.

10. Готовский Ю.В., Илюхин В.В., Мхитарян К.Н. Астромед. Хронобиологический программный комплекс и его использование в энергоинформационной медицине // Тезисы и доклады II Международной конференции «Теоретические и клинические аспекты применения биорезонансной и мультирезонансной терапии». – М.: ИМЕДИС, 1996. С. 51–53.

11. Липницкий Т.М. Гомеопатия. Основные проблемы; Гранникова Т.А. Краткое руководство по гомеопатии. Т. 5. – М.: Информационно-издательское агентство «Документы и анализ», 1992. – 380 с.

СОВРЕМЕННЫЕ ПРИНЦИПЫ И ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПО ГОМЕОПАТИИ

В.В. Мищенко

Московский институт гомеопатии

На современном этапе развития гомеопатического метода лечения большое значение приобретает необходимость использования основных возможностей компьютерных технологий.

Сегодня мы с полной уверенностью можем говорить о том, что благодаря современным возможностям программирования реализованы самые сложные задачи по применению различного вида алгоритмов поиска и анализа информационных баз данных. Эти достижения активно используются в диагностике, анализе и реперторизации современной гомеопатией, повышая степень вероятности нахождения искомого гомеопатического препарата.

Актуальность этой задачи прослеживается на всех этапах развития гомеопатии. Начиная с первых справочников фон Беннингаузена и Дж. Х. Г. Яра [1], симптоматических таблиц К. Геренга и гомеоскопа, разработанного С.Н. Корсоковым, и как он сам писал: «машина

для сравнения идей» [2] до современных компьютерных программ по гомеопатии.

Из-за нарастающего день ото дня количества изученных гомеопатических лекарственных средств (ГЛС) усложняется задача врача, использующего гомеопатический метод лечения по выбору одного единственного – ведущего лекарственного средства, тем более нескольких для формирования сложных гомеопатических смесей.

В каждом конкретном случае эти задачи решаются различными методами. Одним из наиболее сложных, но более точных, по сей день, остается сравнительный анализ групп симптомов, т.е. «аналитическая оценка отдельных симптомов болезни и сравнение их с симптомами лекарственного патогенеза» [3]. Немаловажную роль в этом сыграл Дж. Т. Кент, создавший «Реперторий гомеопатических лекарственных», в котором описано более 64000 симптомов, соответствующих 650 ГЛС, описанных