

Η Ομοιοπαθητική στην κατάθλιψη/αγχώδη διαταραχή σε ψυχιατρικούς ασθενείς και σε ασθενείς με καρκίνο

Μπαλάσκα Χ. Αθηνά

*Μεταπτυχιακή φοιτήτρια Τμήματος Κλασικής Ομοιοπαθητικής
Πανεπιστήμιο Αιγαίου*

Η κατάθλιψη είναι μια από τις πιο συνηθισμένες ασθένειες της εποχής μας και σύμφωνα με τα στοιχεία του ΠΟΥ επηρεάζει εκατομμύρια ανθρώπων : είναι η κύρια αιτία αναπηρίας σύμφωνα με το YLDS (Years Lived With Disability) και ο 4^{ος} κύριος παράγοντας στην κατάταξη DALYS (ποσοτικοποίηση των ισοδύναμων ετών απώλειας υγείας λόγω νοσημάτων) το 2000. Έως το 2020 η κατάθλιψη προβλέπεται να φθάσει στην 2^η θέση κατάταξης του DALYS για όλες τις ηλικίες και για τα δύο φύλα.

Το άγχος και η κατάθλιψη ανήκουν στις πιο συχνές αιτίες αναζήτησης ολιστικής θεραπείας: το 40,9% των ενήλικων με κατάθλιψη και το 42,7% των ενήλικων με αγχώδη διαταραχή έχουν χρησιμοποιήσει εναλλακτικές θεραπείες στις ΗΠΑ τα προηγούμενα χρόνια. Πολλοί ασθενείς με καρκίνο και κατάθλιψη/άγχος χρησιμοποιούν επίσης εναλλακτικές θεραπείες. Η Ομοιοπαθητική είναι μια από τις πιο δημοφιλείς CAM θεραπείες για τους καρκινοπαθείς σε 7 από τις 14 ευρωπαϊκές χώρες. Προβλήματα στην θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους με τα συμβατικά φάρμακα όπως η αμφίβολη αποτελεσματικότητα, οι παρενέργειες, οι δυσκολίες στην συμμόρφωση και η καθυστέρηση έναρξης του θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να συμβάλλουν στην τάση αυτή.

Δεν υπάρχουν αρκετές κλινικές μελέτες υψηλής ποιότητας για την αποτελεσματικότητα της Ομοιοπαθητικής στις καταθλιπτικές διαταραχές. Στους ασθενείς με καρκίνο η Ομοιοπαθητική πολύ λίγο έχει μελετηθεί συστηματικά. Η κλινική αποτελεσματικότητα της Ομοιοπαθητικής έχει αποτελέσει θέμα αντιπαράθεσης. Ενώ κάποιες ανασκοπήσεις και μετα-ανάλυσεις την βρίσκουν δυνητικά αποτελεσματική μια σχετικά πρόσφατη μετα-ανάλυση βρήκε ότι δεν είναι καλύτερη από το placebo. Η τελευταία δέχθηκε αυστηρή κριτική: τα συμπεράσματα για την αποτελεσματικότητα της

ομοιοπαθητικής εξαρτώνται ριζικά από τις μελέτες που περιλαμβάνονται ή αποκλείονται σε μια μετα-ανάλυση, από το πώς κατευθύνεται η στατιστική ανάλυση ιδιαίτερα σε μελέτες με μεγάλη ετερογένεια, από το πώς εκτιμάται η αποτελεσματικότητα μιας θεραπείας, κ.α. Έτσι η επιλογή 8 συγκεκριμένων μελετών για ανάλυση και ο αποκλεισμός 21 μελετών υψηλής ποιότητας υπέρ της Ομοιοπαθητικής είναι αυθαίρετα.

Στην παρούσα εργασία μελετήθηκε η αποτελεσματικότητα της Ομοιοπαθητικής θεραπείας στην κατάθλιψη/αγχώδη διαταραχή σε ψυχιατρικούς ασθενείς και σε ασθενείς με καρκίνο. Μελετήθηκαν 3 άρθρα που αφορούν αντίστοιχα 3 προοπτικές μελέτες, οι δύο παρατήρησης, η πρώτη (μελέτη κοόρτης) με τίτλο Κλασική Ομοιοπαθητική στην θεραπεία των ασθενών με καρκίνο (Classical homeopathy in the treatment of cancer patients - a prospective observational study of two independent cohorts, Matthias R, *BMC Cancer* 2011), η δεύτερη με τίτλο Ομοιοπαθητική θεραπεία της κατάθλιψης και του άγχους (Homeopathic treatment of depression and anxiety, Davidson JR et al, *Alternative therapies in health and medicine*, 1997) και η τρίτη κλινική δοκιμασία διπλή -τυφλή τυχαιοποιημένη μελέτη, με τίτλο Ομοιοπαθητική εξατομικευμένη θεραπεία με Q- δυναμοποιήσεις έναντι της fluoxetine για μέτρια έως σοβαρή κατάθλιψη (Homeopathic Individualized Q-Potencies versus Fluoxetine for Moderate to Severe Depression: Double-Blind, Randomized Non-Inferiority Trial, U. C. Adler et al, *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2011).

ΣΚΟΠΟΣ ΜΕΛΕΤΩΝ:

1	Classical homeopathy in the treatment of cancer patients	Εάν υπάρχει γενικότερο όφελος στην ποιότητα ζωής (QoI) στους ασθενείς με καρκίνο από την ομοιοπαθητική θεραπεία
2	Homeopathic treatment of depression and anxiety	Η χρήση της Ομοιοπαθητικής θεραπείας σε ασθενείς με κατάθλιψη και άγχος
3	Homeopathic Individualized Q-Potencies versus Fluoxetine for Moderate to Severe Depression	Διερεύνηση της μη κατωτερότητας και της ανεκτικότητας της εξατομικευμένης ομοιοπαθητικής με q potencies σε ενήλικες με οξεία κατάθλιψη σε σύγκριση με την Fluoxetine

ΜΕΘΟΔΟΙ ΜΕΛΕΤΩΝ:

ΜΕΛΕΤΗ 1	ΜΕΛΕΤΗ 2	ΜΕΛΕΤΗ 3
<p><u>Pilot study</u>: ο κατά προσέγγιση αριθμός ασθενών από την Ομοιοπαθητική κλινική υπολογίστηκε σε 200/χρόνο και στόχευαν σε 800-1000 ασθενείς από την Ογκολογική Κλινική</p> <p><u>Homeop</u>: 259 ασθενείς (από 2 κλινικές Ομοιοπαθητικές Ελβετία/Γερμανία) ελάμβαναν κλασσική ομοιοπαθητική αγωγή ταυτόχρονα ή μετά από την συμβατική αγωγή</p> <p><u>Convent</u>: 380 εξωτερικοί ασθενείς(από 2 ογκολογικά κέντρα στη Γερμανία)</p> <p>Όλοι οι ασθενείς:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελάμβαναν την κανονική θεραπεία στις αντίστοιχες κλινικές χωρίς παρέμβαση • Συμπλήρωσαν Ερωτηματολόγια σταθμισμένα για την χώρα τους • Έδωσαν γραπτή συγκατάθεση 	<p>12 εξωτερικοί ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη, αγοραφοβία, κρίσεις πανικού.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συμπλήρωσαν Ερωτηματολόγια σταθμισμένα για την χώρα τους • Έδωσαν γραπτή συγκατάθεση 	<p><u>Pilot study</u> (n=59):_έδειξε την μην κατωτερότητα της ομοιοπαθητικής έναντι της fluoxetine</p> <p>91 Εξωτερικοί ασθενείς μιας Ομοιοπαθητικής για Κατάθλιψη κλινικής με κριτήρια DMS-IV για κατάθλιψη από τον Φεβρ2006-Σεπτ2008</p> <p>48: ομοιοπαθητική 43: Fluoxetine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Συμπλήρωσαν Ερωτηματολόγια σταθμισμένα για την χώρα τους • Έδωσαν γραπτή συγκατάθεση
Έγινε ταυτοποίηση , Κριτήρια Πιν.1		
Παρακολούθηση : baseline-3μην-1χρόνο	Παρακολούθηση : Baseline - 7- 80 εβδ.	Παρακολούθηση : Baseline - 4 – 8 μην.

<p>1) Περιγραφική μελέτη(συγχρονική) στο Baseline</p> <p>2) Παρατηρητική για 12 μήνες των 2 ομάδων:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Υπάρχει διαφορά ανάμεσα στις ομάδες όσον αφορά την Συμβατική θεραπεία ή την Ομοιοπαθητική κατά τον 1^ο χρόνο; ➤ Υπήρξαν αλλαγές στις ομάδες σε σχέση με το QoL(φυσική ευεξία ,οικογενειακή ευεξία, λειτουργικότητα),ψυχουσυναισθηματική ευεξία, κόπωση ή συνολική ικανοποίηση; <p><u>Κύρια Αποτελέσματα:</u> Αλλαγή στο QoL(FACT-G: Fuctional Assessment of Cancer Therapy-General) και FACIT-Sp : Fuctional Assessment of Chronic Illness Therapy-Spiritual Wellbeing)</p> <p><u>Δευτερεύοντα αποτελέσματα:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Αλλαγή στην κόπωση: MFI (Multidimensional Fatigue Inventory) ➤ Αλλαγή στην ψυχολογική κατάσταση : HADS(Hospital Anxiety and Depression Scales) ➤ Ικανοποίηση ασθενών (3 στοιχεία) 	<p>Έγινε μέτρηση με</p> <ul style="list-style-type: none"> • SCL-90 scale(n=8) • Brief Social Phobia Scale(n=12) 	<p><u>Μετρήθηκαν:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Βελτίωση : μετρήθηκε με το MADRS (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale) ➤ <u>Κύρια αποτελέσματα</u> Μέση μεταβολή στο score 4^η και 8^η εβδ θεραπείας <u>Δευτερεύοντα αποτελέσματα</u> Ποσοστό συμμετοχής και αποχώρησης στο follow up ➤ Ανεκτικότητα : μετρήθηκε με το: Side effects rating scale of the Scandinavian Society of pharmacology
--	---	---

Πιν1. Matching criteria μελέτης 1:

Δημογραφικά: ηλικία, φύλο, γενική ευεξία, BMI

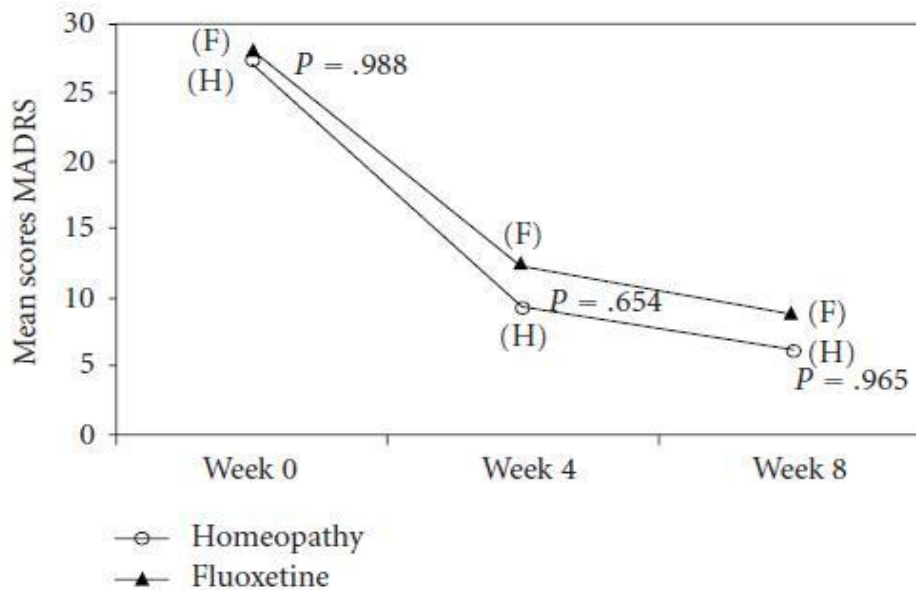
Κακοήθεια: τύπος καρκίνου, ιστολογικά, σταδιοποίηση, χρόνος πρώτης διάγνωσης, χρόνος διάγνωσης στην εξέλιξη του καρκίνου, χρόνος υποτροπής ή μετάστασης

Προηγούμενες θεραπείες: χειρουργική, χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία, ορμονοθεραπεία, ανοσοθεραπεία, άλλες θεραπείες

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

Μελέτη 1	Μελέτη 2	Μελέτη 3
<p>1) Έπιασαν τον στόχο στον αριθμό ασθενών στην ομάδα της ομοιοπαθητικής αλλά όχι στην ομάδα της συμβατικής θεραπείας</p> <p>2) Βελτίωση συνολικά της ποιότητας ζωής και στις 2 ομάδες αλλά στατιστικά μεγαλύτερη βελτίωση στην ομάδα της Ομοιοπαθητικής $p \leq 0,001$</p> <p>3) Στην ομάδα της Ομοιοπαθητικής υπήρχαν καλύτερα αποτελέσματα στη φυσική ευεξία και στη λειτουργικότητα ενώ στην ομάδα της συμβατικής θεραπείας δεν υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά σ αυτές τις διαστάσεις.</p> <p>4) Η κόπωση βελτιώθηκε μόνο στην ομάδα της Ομοιοπαθητικής.</p> <p>5) Η νοητική κόπωση βελτιώθηκε στους ομοιοπαθητικούς ασθενείς στους 12 μήνες τουλάχιστον μισό του SD</p>	<p>Δεν έχουμε ομάδες σ αυτήν την μελέτη</p> <ul style="list-style-type: none">• Συνολική βελτίωση 58% βάσει (clinical global improvement scale)• Βελτίωση στο 50% βάσει του SCL-90 (εργαλείο ψυχοπαθολογίας με διαστάσεις που αφορούν κατάθλιψη και άγχος)	<p>Οι δύο ομάδες ήταν ομοιογενείς Τα φάρμακα που χρησιμοποιήθηκαν: Alum, Aur fol, Anac, Ars, Bar c, Carb a, Caust, Graph, Hep sulph calc, Kali carb, Lyc, Natr carb, Natr mur, Mezer, Phos, Sepia, Silic, Sulph, Zinc.</p> <p>Δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στο ποσοστό αποκλεισμού ή απώλειας ασθενών στις δύο ομάδες ($p=,99$) παρ όλο που υπήρξε μια τάση για παρενέργειες σε περισσότερους ασθενείς στην ομάδα της fluoxetine (ανεκτικότητα) 21,4% έναντι 10,7% πιν2.</p> <p>Σημαντική βελτίωση κατάθλιψης (MADRS) και στις δύο ομάδες Ομοιοπαθητική- Fluoxetine . Χωρίς να</p>

6) Η κατάθλιψη/άγχος δεν βελτιώθηκε σημαντικά σε καμιά ομάδα.		υπάρχει διαφορά στο βαθμό βελτίωσης και στις δύο ομάδες 4 ^η -8 ^η εβδ. σχήμα 1.
---	--	--



Σχήμα 1. MADRS mean scores at baseline and on 4th and 8th weeks of randomized treatment with fluoxetine or individualized q-potencies

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ/ ΔΥΝΑΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΣΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ:

Μελέτη 1 (Cancer patients)	Μελέτη 2	Μελέτη3 (Homopath vs Fluoxetine)
Προοπτική μελέτη με δύο ομάδες. Οι ασθενείς στις 2 ομάδες διέφεραν σε μεταβλητές όπως το κοινωνικο-οικονομικό προφίλ και σε μεταβλητές της νόσου (του καρκίνου). Οι ομοιοπαθητικοί ασθενείς ήταν νεώτεροι και οι πιο μορφωμένοι (Post 16 education). Η ανομοιογένεια αυτή των	Προοπτική μελέτη όπου ήταν όλοι ασθενείς. Το μικρό δείγμα και η μη ύπαρξη control group είναι περιορισμοί για την μελέτη Η μεγάλη διάρκεια θεραπείας 80 μήνες είναι καλό στοιχείο	Είναι μια RCT double blind μελέτη Η μικρή περίοδος μέτρησης (8 μήνες) και η μη ύπαρξη placebo group ανήκουν στους <u>περιορισμούς</u> της μελέτης. Το <u>μέγεθος δείγματος</u> δεν ήταν ικανοποιητικό Η απώλεια των ασθενών στο follow up ήταν

<p>ομάδων είναι <u>Bias</u> ωστόσο οι δύο ομάδες είχαν <u>ίδια baseline HADS</u> που μειώνει τους οποιουσδήποτε περιορισμούς Η pilot study, τα matching criteria στο πρωτόκολλο είναι σημαντικά μεθοδολογικά σημεία.</p>	<p>της μελέτης</p>	<p>ομοιογενής που είναι <u>σημαντικό μεθοδολογικά</u>. Είχε pilot study</p>
---	--------------------	--

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Σκοπός της 1^{ης} μελέτης ήταν να διαπιστωθεί εάν οι ασθενείς με καρκίνο υπό ομοιοπαθητική αγωγή έχουν βοηθηθεί στην ποιότητα ζωής, στην ψυχολογική ευεξία και στην κόπωση. Είναι η πρώτη παρατηρητική (longitudinal) μελέτη καρκινοπαθών ασθενών που κάνουν ομοιοπαθητική σε μια παράλληλη ομάδα με συμβατική θεραπεία, σε μια προσπάθεια να γίνει matched pairs σύγκριση. Ενώ οι περισσότεροι ασθενείς έκαναν ομοιοπαθητική θεραπεία συμπληρωματικά με τα ογκολογικά φάρμακα, το 10% αρνήθηκε την συμβατική αγωγή και έκανε μόνο ομοιοπαθητική. Η απόφαση των ασθενών αυτών δεν ενισχύθηκε ούτε αποθαρρύνθηκε από τους ομοιοπαθητικούς γιατρούς. Σε σύγκριση με τα δεδομένα που ισχύουν γενικά σε ογκολογικούς ασθενείς, οι ασθενείς της παρούσης μελέτης είχαν πιο επηρεασμένο QoL score, περισσότερο άγχος και κατάθλιψη. Κάποιοι συγγραφείς θεωρούν ως βελτίωση τον βαθμό 3 έως 7 στο FACT G, ως την μικρότερη σημαντική διαφορά (MID). Η ομοιοπαθητική ομάδα είχε 5.5 βαθμούς βελτίωση στους 3 μήνες και 8.5 στους 12 μήνες. Παρόλο που η κατάθλιψη και το άγχος δεν βελτιώθηκαν σημαντικά σε καμιά ομάδα, η βελτίωση στο κοινωνικό και λειτουργικό wellbeing είναι σημαντικό εύρημα αφού η ποιότητα ζωής είναι γνωστό ότι σχετίζεται με κατάθλιψη/άγχος. Στην ομάδα της συμβατικής θεραπείας οι βελτιώσεις ήταν πολύ μικρότερες. Μήπως όμως η μη βελτίωση όλων των

διαστάσεων του QoL σχετίζεται με τις περισσότερες παρενέργειες των ογκολογικών φαρμάκων; Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι εξετάστηκε η δράση της ομοιοπαθητικής αγωγής και όχι του ομοιοπαθητικού φαρμάκου. Αυτό συμπεριλαμβάνει όλη την σύνθεση: της λήψης ομοιοπαθητικού ιστορικού, της εξατομίκευσης, της εύρεσης του κατάλληλου φαρμάκου και της παρακολούθησης με πολλαπλούς κύκλους ανατροφοδότησης και προσαρμογής.

Στην 2^η μελέτη καταθλιπτικοί ασθενείς εντάχθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη διπλή τυφλή μελέτη με ομοιοπαθητική αγωγή vs fluoxetine. Οι τυχαιοποιημένες μελέτες ελέγχου για την ομοιοπαθητική στην κατάθλιψη μπορεί να παρουσιάζουν δυσκολίες στρατολόγησης: κάποιοι ασθενείς δεν ολοκληρώνουν την μελέτη λόγω παρενεργειών ή λόγω αμφιβολιών για την θεραπευτική επιλογή κα. Η μελέτη έδειξε ότι η ομοιοπαθητική δεν είναι κατώτερη της συμβατικής θεραπείας και ότι έχει λιγότερες παρενέργειες σε σχέση με τα αντικαταθλιπτικά. Η εξατομικευμένη συνταγογράφηση στην ομοιοπαθητική θεωρείται ένα «κώλυμα» για τις διπλές τυφλές μελέτες από "έμπειρους ερευνητές" αφού περικλείει όχι μόνο την αποτελεσματικότητα της ομοιοπαθητικής αλλά και την ικανότητα του ομοιοπαθητικού στην επιλογή φαρμάκου και συνολικά στη διαχείριση του προβλήματος. Ο σχεδιασμός της μελέτης με την χρήση placebo θα μπορούσε να προταθεί στην παρούσα αλλά για την κατάθλιψη αυτό ενδεχομένως χρησιμεύει σε μεγαλύτερες συνεχιζόμενες μακροχρόνιες έρευνες. Η μικρή διαφορά ανάμεσα στο ποσοστό συμμετοχής και στο ποσοστό αποχώρησης (>70% παρέμειναν στην μελέτη ποσοστό μεγαλύτερο από αυτό που έχουν τα αντικαταθλιπτικά στην πρωτοβάθμια περίθαλψη) ενισχύει την υπόθεση ότι η Ομοιοπαθητική φροντίδα είναι από μόνη της μια θεραπευτική παρέμβαση που δρα ανεξάρτητα ή σε συνδυασμό με το συνταγογραφούμενο φάρμακο.

Στην 3η μελέτη εξετάστηκαν προοπτικά 12 ασθενείς με μείζονα κατάθλιψη . Οι ασθενείς είτε αναζήτησαν από την αρχή ομοιοπαθητική αγωγή είτε μετά από μερική ή μη ικανοποιητική ανταπόκριση σε συμβατικά αντικαταθλιπτικά. Συνολικά υπήρξε βελτίωση στο 50% βάση του SCL 90 checklist, εργαλείο ψυχοπαθολογίας με διαστάσεις που αφορούν κατάθλιψη και άγχος.