

Česká zemědělská univerzita v Praze

Fakulta agrobiologie, potravinových a přírodních zdrojů

Katedra kvality zemědělských produktů



Homeopatie - zhodnocení klinických studií

Bakalářská práce

Autor práce: Lenka Šut'áková

Obor studia: Výživa a potraviny

Vedoucí práce: doc. Ing. Pavel Klouček, Ph.D.

© 2018 ČZU v Praze

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou bakalářskou práci "Homeopatie - zhodnocení klinických studií" jsem vypracovala samostatně pod vedením vedoucího bakalářské práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce. Jako autorka uvedené bakalářské práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušil autorská práva třetích osob. Práci byl udělen souhlas psaní ve slovenském jazyce.

V Praze dne 18.4.2018

Poděkování

Ráda bych touto cestou poděkovala doc. Ing. Pavlovi Kloučkovi, Ph.D. za odborné vedení práce, rady a čas, který mi věnoval.

Homeopatie - zhodnocení klinických studií

Souhrn

Homeopatie je bezpečná a účinná metoda alternativní medicíny, kterou používá mnoho lidí na celém světě. Jako věda se spoléhá na metody a principy, které formuloval německý lékař Samuel Christian Hahnemann na konci 18. století. V nynější době patří k jednomu z nejvyhledávanějších způsobů alternativní léčby ve světě. Používá ji nejen anglická královská rodina, ale není odmítána ani ve Vatikánu a v Indii se dokonce studuje jako rovnocenná s klasickou medicínou. Homeopatické léky jsou připraveny z rozpuštěných látek, které pocházejí z rostlinné, minerální nebo živočišné říše. Jsou připravovány speciální metodou potenciace, díky které jsou účinnější než původní látky. Pacienta homeopati zkoumají jako celek a do jeho těla vpravují vysoce zředěný roztok látky, která by ve větším množství vyvolala příznaky léčené choroby.

Tato bakalářská práce v úvodní části charakterizuje homeopatii, její vznik, výrobu přípravků a její rozšíření ve světě. V dalších částech se věnuje konkrétním chorobám a hodnocení klinických studií. Klinické studie, které nebyly vybírány účelně, byly použity k vytvoření přehledu výsledků léčby.

Nejvyšší výpovědní hodnotu v oblasti medicíny mají studie, které jsou kontrolované, randomizované a dvojitě zaslepené. Homeopatie se nepoužívá pouze u lidí, ale také u zvířat, které placebo efektu schopna nejsou.

Existuje řada homeopatických studií, které účinnost homeopatie prokazují, nebo naopak vyvracejí. Pro účely bakalářské práce bylo vybraných 31 klinických studií, ve kterých se jen ve čtyřech případech nepotvrdily účinky homeopatické léčby na vybrané nemoci. Všechny ostatní studie potvrdily alespoň minimální účinek homeopatie. Na základě těchto výsledků lze usoudit, že homeopatická léčba může u většiny případů sloužit jako vhodná náhrada konvenčního léčení nebo jako její doplněk.

Klíčová slova: homeopatie, klinické studie, alternativní léčba, konvenční léčba, placebo, onemocnění

Homeopathy - evaluation of clinical trials

Summary

Homeopathy is a safe and effective alternative medicine method used by many people around the world. As a science, it relies on the methods and principles formulated by German physician Samuel Christian Hahnemann at the end of the 18th century. In the present time it is considered as a one of the most sought-after ways of alternative treatment in the world. It is used not only by the English royal family, but also is not rejected in the Vatican. In India is homeopathy studied as equivalent to classical medicine. Homeopathic medicines are prepared from dissolved substances that come from a plant, mineral or animal kingdom. They are prepared by a special potentiation method, which makes them more effective than the original substances. The homeopathic patient is examined as a whole person and into the his body is injected a highly diluted solution of a substance, that would cause more symptoms of the disease to be treated.

This bachelor's thesis introduces homeopathy, its origin, production of preparations and the expansion in the world. In the next part the thesis deals with specific diseases and evaluation of studies. The available clinical trials, which were not purposefully chosen, were used to provide a review of the treatment effects.

The highest reporting value in the field of medicine has studies that are controlled, randomized and double-blind. Homeopathy is not only used by humans, but also by animals that do not have the placebo effect.

There are many homeopathic studies that prove or refuse the effectiveness of homeopathy. For the purposes of the bachelor thesis, 31 clinical studies were selected, and the effects of homeopathic treatment on selected diseases have not been confirmed only in four.. All other studies confirmed at least the minimal effect of homeopathy. Based on these results, it can be deduced that homeopathic treatment in most cases appears to be an appropriate and safe replacement of conventional therapy or its complement.

Keywords: homeopathy, clinical trials, alternative treatment, conventional treatment, placebo, diseases

Obsah

1 Úvod.....	1
2 Cieľ práce.....	2
3 Literárna rešerš.....	3
3.1 Homeopatia	3
3.1.1 Vznik homeopatie	4
3.1.2 Rozvoj homeopatie vo svete	5
3.2 Porovnanie klinických štúdií pri liečbe jednotlivých ochorení	7
3.2.1 Atopia.....	7
3.2.1.1 Štúdie	8
3.2.2 Chronický únavový syndróm.....	12
3.2.2.1 Štúdie	12
3.2.3 Nádorové ochorenia	13
3.2.3.1 Štúdie	14
3.2.4 Neurovývinové poruchy	18
3.2.4.1 Štúdie	19
3.2.5 Zápal stredného ucha	22
3.2.5.1 Štúdie	23
3.2.6 Ostatné štúdie.....	26
4 Záver.....	34
5 Zoznam použitej literatúry.....	35

1 Úvod

Homeopatia je alternatívna metóda liečby, neustále sa rozširujúca po celom svete. Aj napriek tomu, že homeopatia patrí k jednej z najrozšírenejších alternatívnych spôsobov medicíny, stáva sa často diskutovanou témou mnohých lekárov, vedcov a verejnosti, ktorí majú voči nej negatívny názor. Existujú však aj odborníci, ktorí sa k tejto metóde prikláňajú.

Využitie homeopatie môže byť primárnym postupom liečenia alebo ako doplnok popri liečení konvenčnou medicínou. Často je aj poslednou voľbou pacientov u ktorých bola klasická medicína neúspešná a pacient vidí v alternatívnej metóde poslednú nádej.

Diskutovanou témou je aj financovanie liečby, pretože zdravotné poistenie v Slovenskej a Českej republike homeopatiu nehradí. Avšak do budúcnosti nie je vylúčené, že by so zvýšenou mierou užívania nemohlo dôjsť k zmene.

Práca vysvetľuje čo je homeopatia, jej vznik a výrobu homeopatických liekov. Ďalej pojednáva o jej rozvoji vo svete. Ďalšie kapitoly poukazujú na užívanie homeopatickej liečby pri rôznych typoch ochorení a ich účinnosť na základe dostupných klinických štúdií, ktoré boli vykonané v rôznych častiach sveta. Klinické štúdie neboli vybrané účelovo. Na základe získaných štúdií boli vytvorené prehľady výsledkov pre rôzne typy ochorení.

2 Cieľ práce

Cieľom tejto bakalárskej práce je porovnávanie a zhodnotenie liečby určitých typov ochorení pomocou alternatívneho spôsobu liečby - homeopatie, konvenčného spôsobu liečby a placebo. Účinky homeopatickej liečby sú zhodnotené pomocou dostupných klinických štúdií na základe ktorých sú vytvorené prehľady výsledkov. V práci je zahrnutá charakteristika homeopatie, história, výroba prípravkov a jej rozšírenie vo svete.

3 Literárna rešerš

3.1 Homeopatia

Homeopatia je 200-ročný terapeutický systém, ktorý používa malé dávky rôznych látok na stimuláciu autoregulačných a samoliečivých procesov. Výraz je odvodený od dvoch gréckych slov: homeo (podobný) a pathos (trpiaci). Účinné látky sú vybrané tak, aby bol vyvolaný efekt podobný liečenej chorobe. Hoci mnohí konvenční lekári považujú účinok homeopatie za nepravdepodobný, homeopatia mala miesto v zdravotníctve 19. storočia a nedávno prešla celosvetovým oživením (Jonas et al., 2003).

Homeopatia je založená na troch hlavných princípoch:

- similia similibus curantur – podobné sa lieči podobným,
- minimálne riedenie – najnižšia koncentrácia látky, ktorá vyvolá odpoveď organizmu,
- nápravy sú najefektívnejšie, keď sú vybrané na "celkovom" charakteristickom súbore symptómov (Johnson, 1998).

Prvý princíp hovorí o podaní liečiva, ktoré vyvolá príznaky podobné tomu, čo pacient prežíva. Druhý princíp hovorí o tom, že homeopatické lieky majú priaznivé účinky len pri nižších riedeniach. Avšak to, ako k tomu dôjde, je zatiaľ nejasné. Špeciálny spôsob riedenia roztokov sa nazýva potencovanie (Johnson, 1998). Lieky sa pripravujú nariadením malého množstva matičnej tinktúry pôvodnej látky v 99 dieloch rozpúšťadla, ktorým je laktóza, dvakrát destilovaná voda alebo čistý alkohol. Tekutý roztok je potom minimálne desaťkrát silno pretrepaný. Výsledná emulzia sa nazýva „prvá potencia“. Ak vezmeme 1 diel tejto potencie, miešame ju s ďalšími 99 dielmi rozpúšťadla a pretrepeme, získame „druhá potencia“. Týmto spôsobom sa pokračuje, kým nie je dosiahnutá potrebná „sila“. Tridsiata potencia prešla týmto procesom tridsaťkrát (Vithoulkas, 2013).

Konečným produktom výrobného procesu sú kvapky alebo tabletky rôznych veľkostí. Tie sú vyrobené z mliečneho cukru a príslušnej potencie. Homeopatické lieky sú distribuované v malých sklenených fľaštičkách z hnedého skla, čím sa obmedzí prenik svetla a zabezpečí dlhodobá životnosť liečiva (Johnson, 1998).

Z bezpečnostného hľadiska je dôležité najprv poznamenať, že hoci homeopatické liečby často využívajú ultramolekulárne riedenie, nemali by sa zanedbávať toxikologické aspekty východiskovej látky. Homeopatické lieky sa pripravujú z prírodných alebo syntetických

zdrojov, na ktoré sa odkazujú v priložených dokumentoch (World Health Organization, 2009).

Zdroj materiálov pre homeopatické lieky môžu pozostávať z:

- rastlinných materiálov: korene, stonky, listy, kvety, kôra, peľ, lišajník, mech, papradie a riasy,
- mikroorganizmov: huby, baktérie, vírusy a rastlinné parazity,
- živočíšnych materiálov: tkanivá, sekréty, bunkové línie, toxíny, krvné produkty,
- ľudských materiálov: tkanivá, sekréty, bunkové línie a endogénne molekuly (hormóny),
- minerálov a chemikálií (World Health Organization, 2009).

3.1.1 Vznik homeopatie

Nemecký lekár Samuel Christian Hahnemann (1755-1843) vyvinul homeopatiu na konci 18. storočia. Hahnemann prekladal text herbáru z angličtiny do nemčiny, keď zistil, že kôra Chinínovníka lekárskeho (*Cinchona officinalis*) vyliečila maláriu, pretože bola horká. Domnieval sa, že toto vysvetlenie bolo absurdné a zobral opakované dávky Chinínovníka, aby osobne určil jeho účinky, ktoré sa zdali pozoruhodne podobné symptómom malárie. Hahnemann predpokladal, že pacientovi pomôže terapia vybraná na základe toho, ako toxické príznaky pacienta zodpovedajú symptómom choroby pacienta. Nazval to "princíp podobnosti" (Jonas et al., 2003). Tento koncept pôvodne zastával Hippokrates nasledujúc Parascelsa (Vithoulkas, 2013).

Druhou a najkontroverznejšou zásadou v homeopatii je to, že lieky si zachovávajú biologickú aktivitu, ak sú zriedené v sérii (zvyčajne v pomere 1:10 alebo 1: 100) (Jonas et al., 2003). Homeopati hlásia, že vďaka prostému kontaktu látky s vodou a opakovanému pretrepávaniu nastáva zmena polarizácie v molekulárnej štruktúre rozpúšťadla, ktoré sa stane biologicky aktívnym (Vithoulkas, 2013). Hahnemann začal tento proces s cieľom znížiť toxicitu, ale neskôr tvrdil, že tento proces "potencializácie" extrahuje "podstatnú" alebo "duchovnú" povahu týchto látok. Vtedajší homeopati po celom svete hlásili, že aj veľmi vysoké potencie (riedenia nižšie ako Avogadrova konštanta) vyvolali klinické účinky. Neuveriteľnosť takýchto tvrdení viedla mnohých ľudí k odmietnutiu akéhokoľvek dôkazu o účinnosti homeopatie (Jonas et al., 2003). Lekári sú veľmi skeptický k faktu, že extrémne zriedené lieky môžu mať nejaké účinky, hlavne keď je nepravdepodobné, že by v roztoku mohla ostať jediná molekula pôvodnej látky. Homeopati tvrdia, že práve vyššie potencie, hoci sú viac zriedené, prinášajú najlepšie výsledky. Príčina spočíva v uvoľnení „jemnej formy energetických polí“, ktoré sú vytvorené behom procesu opakovaného riedenia

a pretrepávania. Naznačujú, že tieto lieky neúčinkujú na chemickej úrovni, ale skôr na úrovni energetických polí (Vithoulkas, 2013).

Kritici zachádzajú ešte ďalej tým, že tvrdia, že účinnosť homeopatických liekov je spôsobená „placebo efektom“. Tvrdia, že symptómy pacientov sa zmiernia vďaka ich očakávaniu, dúfaniu alebo viere, že liečba bude účinná. Fakt, že na homeopatickú liečbu reagujú pozitívne aj zvieratá a kojenci zostáva protiargumentom voči tomuto tvrdeniu (Vithoulkas, 2013).

Na základe zákona podobností a farmakologických vyšetrení na zdravých jedincoch Hahnemann pokračoval v rozvoji celého lekárskeho systému. Prvýkrát publikoval kompletnú správu o svojich teóriách v knihe *Organon of the Art of Healing* v roku 1810. Neskôr publikoval knihu *Materia Medica Pura*, v ktorej boli zahrnuté všetky farmakologické látky, ktorých účinok on a jeho študenti preukázali. Dôležitou myšlienkou Hahnemanna a to čo homeopatiu odlišuje od konvenčnej medicíny, je individualizácia. Podľa tejto myšlienky viacero pacientov trpiacich rovnakou chorobou bude pravdepodobne vyžadovať samostatnú farmaceutickú látku, ak ich symptómy nebudú identické až po posledný detail (Vithoulkas, 2016). Logika tejto myšlienky spočíva v pochopení, že príznaky nie sú ničím iným ako prejavy ľudského obranného mechanizmu. Napríklad, ak sa zvyšuje teplota tela (horúčka) s cieľom potlačiť faktor choroby, (baktérie, vírusy, huby...) organizmus potrebuje podporu v jeho terapeutickom úsilí a nie potlačenie horúčky (Vithoulkas, 2016).

Oproti konvenčnej medicíne, ktorá považuje za hlavných „páchateľov“ mikróby a svoju liečbu zameriava na boj proti nim, homeopatia využíva k uzdraveniu stimuláciu obranného mechanizmu tela, ktoré po tom chorobu samo odstráni (Vithoulkas, 2013).

3.1.2 Rozvoj homeopatie vo svete

Prieskum, publikovaný v roku 2015 v USA, odhalil trend zvýšeného užívania homeopatie u bežnej populácie. Štúdia odhaduje, že ju používa viac ako päť miliónov dospelých a viac ako jeden milión detí a je využívaná viac ako iné terapie CAM (akupunktúra, terapia liečivou energiou, naturopatia, hypnóza, biofeedback a ayurvedická medicína) (Frenkel, 2015).

Podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) takmer 10 % populácie v Indii používa homeopatiu a takmer 30 000 lekárov predpisuje homeopatické lieky (Basu et al., 2017).

V dnešnej dobe sa pomocou homeopatie v približne 100 krajinách lieči 400 miliónov pacientov a vo svojej praxi ju používa 300 000 lekárov (Boiron, 2018).

V Nemecku a Francúzsku je homeopatia veľmi rozšírená. V oboch týchto krajinách sú homeopatické lieky čiastočne hradené z prostriedkov verejného zdravotného poistenia a patria medzi bežné liečebné možnosti veľkého počtu lekárov. Podobná situácia je aj v krajinách ako Rakúsko, Veľká Británia, Bulharsko a Rumunsko a v posledných rokoch sa rýchlo rozvíja hlavne v Rusku. Homeopatická liečba tu však nie je hradená zo strany poisťovní. V Indii patrí homeopatia medzi jednu z dôležitých oficiálnych metód liečby s obrovským počtom praktikujuúcich odborníkov. Homeopatickú tradíciu má taktiež Juhoafrická republika, krajiny severnej Afriky a Južnej Ameriky, hlavne Brazília, Venezuela a Argentína (Boiron, 2018).

V rámci Európskej únie je status homeopatického lieku oficiálne definovaný v európskych smerniciach z rokov 1992 a 2004. Tieto smernice sú postupne začleňované do právnych predpisov jednotlivých krajín vrátane Českej republiky. To vedie k zisteniu, že legislatíva týkajúca sa homeopatických liekov sa stále vyvíja. V Českej republike sa homeopatické prípravky stávajú bežnou súčasťou domácich lekárníciiek. Prípravky sú dostupné v lekárňach a bývajú dostupné aj k objednaníu s doručením do druhého dňa. Napr. prípravok Oscillococcinum bol dlhodobo jedným z desiatich najpopulárnejších voľne predajných prípravkov v jeho kategórii (údaje z r. 2004 - 2013) (Boiron, 2018).

V jednotlivých krajinách sa prístup k homeopatii často líši. V niektorých krajinách (napr. Francúzsko, Taliansko alebo Španielsko) môžu pomocou homeopatie liečiť iba lekári, v iných prípadoch existujú zákonom presne vymedzené systémy zdravotníckych profesií s príslušnými kvalifikáciami, ktoré môžu odporučiť homeopatické lieky podobne ako lekári (napr. Nemecko, Veľká Británia, Kanada) (Boiron, 2018).

Švajčiarska správa starostlivo prehodnotila dôkazy z randomizovaných, dvojito zaslepených a placebom kontrolovaných klinických štúdií testujúcich homeopatické lieky. Zhodnotili tiež "efektívnosť v reálnom svete", ako aj bezpečnosť a nákladovú efektívnosť. V správe sa tiež uskutočnila komplexná revízia predklinického výskumu, ako sú botanické štúdie, štúdie na zvieratách a štúdie *in vitro* s ľudskými bunkami. Po zhodnotení dôkazov zo základného vedeckého výskumu a vysokokvalitných klinických štúdií dospeli k záveru, že homeopatické lieky zrejme vyvolávajú bunkové účinky, ako aj zmeny v živých organizmoch. Správa tiež uviedla, že 20 z 22 systematických prehľadov klinického výskumu, testujúcich homeopatické lieky, odhalilo trend v prospech homeopatie. Autori dospeli k záveru, že homeopatická liečba by mala byť hradená vnútroštátnym programom zdravotného poistenia Švajčiarska a švajčiarska vláda nasledovala toto odporúčanie (Bornhöft et Matthiessen, 2011).

V roku 2009 dve tretiny Švajčiarov podporili zaradenie homeopatickej liečby do ústavného zoznamu platených zdravotníckych služieb. Výsledkom hlasovania bolo, že tieto ošetrenia boli zahrnuté do základného povinného poistenia v rámci 6-ročného skúšobného obdobia od roku 2012 do roku 2017. V každom prípade sa však od všetkých vyžadovalo dokázať ich účinnosť, nákladovú efektívnosť a vhodnosť do roku 2017 (Swissinfo, 2016). Vláda oznámila, že od 1. augusta 2017 je povinné zdravotné poistenie (základné poistenie) pokryté osobitnými lekárskymi službami využívajúcimi doplnkové lieky. Vzťahuje sa na nasledujúce disciplíny doplnkového lekárstva: antropozofická medicína, klasická homeopatia, tradičná čínska medicína a bylinná medicína za predpokladu, že ich praktizujú konvenční praktickí lekári, ktorí majú ďalšiu kvalifikáciu v jednej zo štyroch disciplín uznaných Švajčiarskou lekárskou asociáciou. Toto rozhodnutie uznáva, že doplnkové lieky vo Švajčiarsku spĺňajú zákonné predpisy, pokiaľ ide o účinnosť, zaručujú vysokú kvalitu a bezpečnosť. Implementuje jednu z kľúčových požiadaviek ústavného referenda z r. 2009 (European Coalition on Homeopathic & Anthroposophic Medicinal Products, 2017).

3.2 Porovnávanie klinických štúdií pri liečbe jednotlivých ochorení

3.2.1 Atopia

Pojem „atopia“ bol zavedený v roku 1923 z gréckeho slova *ἀτοπία*, čo v preklade znamená „odlišný“, „neobvyklý“. Pôvodne sa do atopie zaraďovali len astmy a alergické nádchy, ale v roku 1993 bola do nej zaradená aj atopická dermatitída. Alergie zvyčajne začínajú atopickou dermatitídou, neskôr sa prejavujú alergiou na potraviny a problémami dýchacích ciest (Rossi et al., 2012).

Atopická dermatitída je chronické, svrbivé a zápalové kožné ochorenie, spôsobené interakciou medzi génmi vnímavosti, prostredím, farmakologickými abnormálnosťami a imunologickými faktormi. V poslednej dobe sa počet prípadov alergie natoľko zvyšuje, najmä v rozvinutých krajinách, že na opis tohto javu sa začali používať výrazy ako „choroba tretieho tisícročia“ a „alergická epidémia“. Je prvým prejavom a jedným z hlavných rizikových faktorov pre rozvoj alergickej nádchy (až 77 % prípadov) a astmy (od 20 % až 68 % prípadov). U pacientov postihnutých kožnými ochoreniami došlo k nárastu používania alternatívnej medicíny. V USA bolo u detí používanie doplnkovej a alternatívnej medicíny odhadnuté na viac ako 40 %, v Taliansku viac ako 25 % (23,4 % homeopatické produkty). Údaje po sebe nasledujúcich návštevách pacientov užívajúcich homeopatické produkty

ukázali, že atopická dermatitída bola v prvej desiatke najčastejších diagnóz (Rossi et al., 2012).

Približne 70 % prípadov atopickej dermatitídy začína u detí mladších ako 5 rokov; 10 % prípadov začína v dospelosti. Astma sa vyskytuje častejšie u detí trpiacich atopickou dermatitídou než u detí, ktoré ňou netrpia. Konvenčná liečba zahŕňa kortikosteroidy, kalcineurínové inhibítory, antihistaminiká a imunosupresívne činidlá s rôznou účinnosťou a možnými vedľajšími účinkami. (Eizayaga et Eizayaga, 2012).

3.2.1.1 Štúdie

Za účelom porovnania účinkov homeopatie a konvenčnej liečby boli vykonané porovnávacie štúdie na viacerých inštitúciách vo svete. Nasledujúcich porovnávacích štúdií sa zúčastnilo dohromady 513 pacientov vo veku 0-75 rokov. Pacienti boli rozdelení do skupín podľa druhu aplikovanej liečby. Sledovali sa parametre ako celkové zlepšenie kvality života, náklady na liečbu či dlhodobá účinnosť. Tabuľka 1 zobrazuje prehľad porovnávacích štúdií pri liečbe atopie.

Tabuľka 1 Zhodnotenie klinických štúdií liečby atopie.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených konvenčnou liečbou / placebo	vek	dĺžka štúdie	sledované parametre	výsledok	kontrola
118	54	64	1-16 rokov	12 mesiacov	- symptómy ekzému, celkový stav kvality života	- výraznejšie zlepšenie pomocou homeopatickej liečby	konvenčná liečba
17	17		22-75 rokov	6 mesiacov	- celkový dojem, stav pokožky, svrbenie, spánok, práca a medziľudské vzťahy	- viac ako 50 % zlepšenie u všetkých pacientov	žiadna
135	48	87	priemerný vek 3,5 roka	36 mesiacov	- dlhodobá účinnosť, bezpečnosť, spotreba liečiv a náklady	- v homeopatickej liečbe došlo k zlepšeniu stavu o 63,9 %; v konvenčnej liečbe o 64,5 %	konvenčná liečba
50	23	27	>16	4 týždne	- celoročná alergická nádcha	- zlepšenie nosového prúdenia vzduchu o 28 %; u pacientov s placebo zlepšenie o 3 % - u 70 % detí došlo k úplnému zmiznutiu AD	placebo
104	104		0-14 rokov	8 rokov	- intenzita príznakov a regresia	- 30 % detí stále prejavovalo príznaky	žiadna
89	43	46	5-15 rokov	12 mesiacov	- kvalita života, skóre symptómov, dni mimo školy, astmatické udalosti, globálne hodnotenie zmien a nežiaduce reakcie	- zmeny v skóre kvality života neboli klinicky relevantné ani štatisticky významné	placebo

V porovnávej štúdií na Charité University Medical Centre v Berlíne medzi homeopatickou a konvenčnou liečbou testovali 118 detí s ekzémom vo veku 1-16 rokov. Homeopatickou liečbou sa liečilo 54 detí (56 % chlapcov) a 64 detí konvenčnou liečbou (61 % chlapcov). Primárnymi parametrami boli symptómy ekzému, ktoré hodnotilo dieťa (alebo rodič) a lekári na stupnici 0-10. Sekundárnym parametrom vyhodnoteným na základe dotazníkov bol celkový zdravotný stav súvisiaci s kvalitou života. Na základe hodnotenia pacientov alebo ich rodičov sa symptómy ekzému v priebehu 0-12 mesiacov zlepšili pri oboch typoch liečby. Trend všeobecnej kvality života u detí vo veku 8-16 rokov bol lepší v prípade použitia konvenčnej liečby. Podľa hodnotenia zo strany lekárov sa výraznejšie zlepšili príznaky ekzémov pomocou homeopatickej liečby (Keil et al., 2008).

Štúdia v Japonsku na klinike Hosoya Skin a nemocnice Sankei zahŕňovala 17 pacientov. Zúčastnili sa jej 4 muži a 13 žien vo veku od 22 do 75 rokov. Liečenie prebiehalo po dobu šiestich mesiacov. Všetci pacienti sa predtým mnoho rokov liečili konvenčnou liečbou na ktorú reagovali iba čiastočne. Šesť prípadov bolo závažných, štyri mierne, štyria trpeli AD od dojčenského veku a detstva. U ôsmich pacientov sa choroba prejavila v detstve, následne došlo k zlepšeniu, avšak v dospelosti došlo k navráteniu choroby k predchádzajúcemu stavu. U piatich pacientov sa AD prejavila až v dospelosti. Štrnásť pacientov malo astmu alebo alergickú nádchu. Hodnotiacimi parametrami bol celkový dojem, stav pokožky, svrbenie, spánok, každodenný život, práca a medzil'udské vzťahy. Všetci pacienti hlásili viac ako 50 % zlepšenie vo všetkých skúmaných parametroch (Itamura et Hosoya, 2003).

Do prospektívnej pozorovacej štúdie v Nemecku bolo zahrnutých 135 detí v priemernom veku 3,5 roka a s atopickým ekzémom. 48 detí bolo liečených homeopatiou, 87 konvenčnou liečbou. Cieľom bolo preskúmať dlhodobú účinnosť, bezpečnosť, spotrebu liečiv a náklady na homeopatickú liečbu v porovnaní s bežnými metódami lekárskej starostlivosti o deti. Štúdia nepreukázala medzi skupinami žiadne významné rozdiely. Pomocou homeopatickej liečby sa počas 36 mesiacov stav zlepšil o 63,9 % v porovnaní s konvenčnou liečbou u ktorej došlo k zlepšeniu o 64,5 %. Rozdiel bol však v celkových nákladoch, ktoré boli výrazne vyššie u homeopatickej liečby (200,54€ vs. 68,86€) (Roll et al., 2013).

Do dvojito zaslepenej štúdie v Londýne sa zapojilo 51 pacientov starších ako 16 rokov. Z celkového počtu pacientov sa homeopatickou liečbou liečilo 24 a to po dobu 4 týždňov. Zvyšní pacienti predstavovali skupinu, ktorej bolo podávané placebo. Jeden z pacientov v skupine liečených homeopatiami sa rozhodol liečbu ukončiť predčasne. Cieľom štúdie bolo overenie hypotézy, že homeopatia je placebo a to preverením jej účinkov na pacientoch trpiacich celoročnou alergickou nádchou minimálne jeden rok. Po randomizácii a uplynutí tretieho týždňa sa u pacientov, ktorí dostávali homeopatiu výrazne zlepšilo nosové prúdenie vzduchu (zlepšenie o 28 %) v porovnaní s pacientmi s placebo (zlepšenie o 3 %). Obe skupiny hlásili zlepšenie symptómov, pričom pacienti užívajúci homeopatiu vykazovali väčšie zlepšenie stavu (Taylor, 2000).

Na homeopatickej klinike Lucca v Taliansku bola vykonaná štúdia s cieľom pozorovať dlhodobé výsledky homeopatickej liečby u detí s atopickými ochoreniami vo veku 0-14 rokov. Astmou trpelo 83 detí, alergickou nádchou 51, kožnými problémami 76 a intoleranciou jedla trpeli 3 deti. Z celkového počtu 213 detí sa opakovaných vyšetrení zúčastnilo 104. Výrazné zlepšenie výsledkov hlásilo 65 detí, čo predstavuje 62,5 %. Pediatrický pacienti, ktorí sa začali liečiť vo veku menšom ako 5 rokov boli pozvaní na vyšetrenie po ôsmich rokoch od začatia homeopatickej liečby. Výsledkom tohto vyšetrenia bolo zistenie, že u 70 % (28/40) detí došlo k úplnému zmiznutiu AD. Zvyšných 30 % detí stále prejavovalo príznaky AD, astmy alebo alergickej nádchy. Tieto výsledky potvrdzujú pozitívny terapeutický účinok homeopatiu u atopických detí. Zároveň vykazujú zníženie tendenciu udržania AD a vzniku astmy či alergickej nádchy v dospelosti. Výsledky štúdie boli hodnotené Homeopatickou nemocnicou v Glasgowe. Stupeň intenzity príznakov pacientov alebo akákoľvek regresia po ošetrení bola vypočítaná pomocou číselnej stupnice (Rossi et al., 2012).

V randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií vo Veľkej Británii boli účinky individualizovaných homeopatických liekov porovnávané s placebom u 89 detí (43 pacientov v homeopatickej skupine a 46 pacientov v placebo skupine) vo veku 5-15 rokov s miernou až stredne ťažkou astmou ako doplnok konvenčnej liečby. Hlavným výsledným ukazovateľom bola kvalita života sledovaná po dobu 12 mesiacov. V menšej miere sa sledovali aj parametre ako skóre symptómov, dni mimo školy, astmatické udalosti, globálne hodnotenie zmien a nežiaduce reakcie. Zmeny v skóre kvality života neboli klinicky relevantné ani štatisticky významné. Ostatné parametre, najmä tie, ktoré merajú závažnosť,

poukázali na relatívne zlepšenia, ale veľkosť účinkov bola malá. Táto štúdia neposkytuje dôkaz o tom, že prídavné homeopatické lieky, ktoré predpisujú skúsení homeopatickí lekári, sú lepšie ako placebo pri zlepšovaní kvality života detí s ľahkou až stredne závažnou astmou (White et al., 2003).

V štyroch zo šiestich popisovaných štúdií došlo k výraznému zlepšeniu zdravotného stavu pomocou homeopatie. V jednej štúdií došlo k výraznému zlepšeniu v skupine liečenej homeopatiou aj konvenčnou liečbou. V jednej štúdií neboli zaznamenané významné rozdiely ani významný účinok medzi homeopatickou liečbou a placebo. Z vyššie uvedených porovnávacích štúdií vyplýva, že homeopatická liečba by mohla byť považovaná za účinnú voľbu pre pacientov s AD. Pacienti aj lekári hlásili zlepšenie príznakov avšak náklady na liečbu sú v porovnaní s konvenčnými metódami omnoho vyššie.

3.2.2 Chronický únavový syndróm

Chronický únavový syndróm je charakterizovaný abnormálnou duševnou a fyzickou únavou a to bez zjavnej fyzickej alebo psychickej príčiny. Jeho výskyt sa odhaduje na 0,5 % populácie vo veku 18-45 rokov (Weatherley-Jones et al., 2004).

3.2.2.1 Štúdie

Nasledujúcich porovnávacích štúdií sa zúčastnilo 178 dospelých pacientov vo veku nad 18 rokov. Pacienti boli rozdelení do homeopatickej a placebo skupiny. Sledovali sa parametre ako pozornosť, fyzická únava, mentálna únava a iné. Tabuľka 2 zobrazuje prehľad porovnávacích štúdií pri liečbe chronického únavového syndrómu.

Tabuľka 2 Zhodnotenie klinických štúdií liečby chronického únavového syndrómu.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených placebo	vek	dĺžka štúdie	sledované parametre	výsledok	kontrola
92	47	45	>18 rokov	6 mesiacov	- všeobecná, fyzická a mentálna únava, znížená aktivita a znížená motivácia	- významné zlepšenie vo všetkých primárnych výsledkoch v homeopatickej liečbe	placebo
86	86	86	>18 rokov	1 týždeň	- pozornosť a duševná únava	- obe liečby bez zlepšenia	placebo

Randomizovanej, kontrolovanej a trojito zaslepanej štúdie účinnosti homeopatickej liečby syndrómu chronickej únavy v Anglicku sa zúčastnilo 92 pacientov (47 pacientov liečených homeopatickou liečbou, 45 pacientov placebom) starších ako 18 rokov po dobu 6 mesiacov. Hodnotiacimi parametrami boli všeobecná únava, fyzická únava, mentálna únava, znížená aktivita a znížená motivácia. V skupine pacientov užívajúcej homeopatickú liečbu bola zaznamenané výrazne vyššie štatistické zlepšenie len v hodnotení parametrov všeobecnej únavy. A hoci rozdiely v skupinách neboli štatisticky významné v štyroch z piatich základných ukazovateľov, pacienti v skupine homeopatických liekov zaznamenali klinicky významné zlepšenie vo všetkých primárnych výsledkoch (Weatherley-Jones et al., 2004).

Trojito zaslepanej, krížovej a placebom kontrolovanej štúdie na University of York sa zúčastnilo 86 pacientov vo veku nad 18 rokov. Pacientom bol podaný homeopatický liek alebo identické placebo 10 minút pred vykonaním psychologického testu pozornosti. O týždeň neskôr bol test zopakovaný a pacientom podaný druhý prípravok. Po vyhodnotení testu pozornosti sa nezistili žiadne dôkazy o liečebnom účinku homeopatického lieku v porovnaní s placebom (Dean et al., 2012).

V jednej z dvoch štúdií došlo k výraznému zlepšeniu zdravotného stavu pomocou homeopatie. Z dôvodu nízkeho počtu vykonaných štúdií však nie je možné vylúčiť účinnosť homeopatickej liečby pri liečbe chronického únavového syndrómu.

3.2.3 Nádorové ochorenia

Aj napriek tomu, že sa rakovina považuje za jednu z najpredvídanejších a v rannom štádiu dobre vyliečiteľnú chorobu, v porovnaní s inými smrteľnými chorobami zostáva stále jednou z najčastejších príčin úmrtí na celom svete. Touto chorobou je ohrozených asi 25 miliónov ľudí. Do roku 2020 sa očakáva, že počet nových prípadov rakoviny za rok dosiahne 15 miliónov a počet úmrtí môže narásť až na 12 miliónov. Z toho 70 % týchto úmrtí bude v ekonomicky rozvíjajúcich sa krajinách (Sener et Grey, 2005).

V Európe je homeopatia využívaná ako doplnok k liečbe rakoviny konvenčnými metódami. Prieskum u takmer 1000 pacientov s rakovinou v 14 európskych krajinách odhalil, že 36 % pacientov s rakovinou užíva nejakú formu doplnkového lieku. V sledovaných krajinách pacienti s rakovinou často používali homeopatiu s bylinnými prípravkami ako hlavnú terapiu CAM (Molassiotis et al., 2005). Ďalší veľký európsky prieskum publikovaný

v roku 2015 zahŕňal 236 centier, ktoré poskytujú integračné onkologické služby v systéme verejného zdravotníctva. V tejto nedávnej štúdií bola homeopatia jednou z vedúcich terapií CAM (40,4 %) (Rossi et al., 2015).

Vo Veľkej Británii štúdia založená na dotazníku ukázala, že homeopatia bola jednou z hlavne používaných terapií CAM u pacientov s rakovinou (Downer et al., 1994).

Približne 34 % pacientov liečených vo francúzskom odbore rakoviny hlásilo používanie CAM; Z týchto pacientov väčšina (42 %) použila homeopatiu (Frenkel, 2015).

V Nemecku sa pacienti s rakovinou bežne liečia homeopatiou. Homeopatia je najčastejšie používanou CAM liečbou medzi dospelými a deťmi s rakovinou (Längler et al., 2011).

V Taliansku sa homeopatia bežne používa a je jednou z troch hlavných komplementárnych terapií používaných pacientmi s rakovinou (Bonacchi et al., 2014). Jeden prieskum v dvoch onkologických nemocniciach v Taliansku ukázal, že 17 % pacientov užívajúcich chemoterapiu používa CAM, najčastejšie homeopatiu a bylinnú medicínu (Johannessen et al., 2008).

3.2.3.1 Štúdie

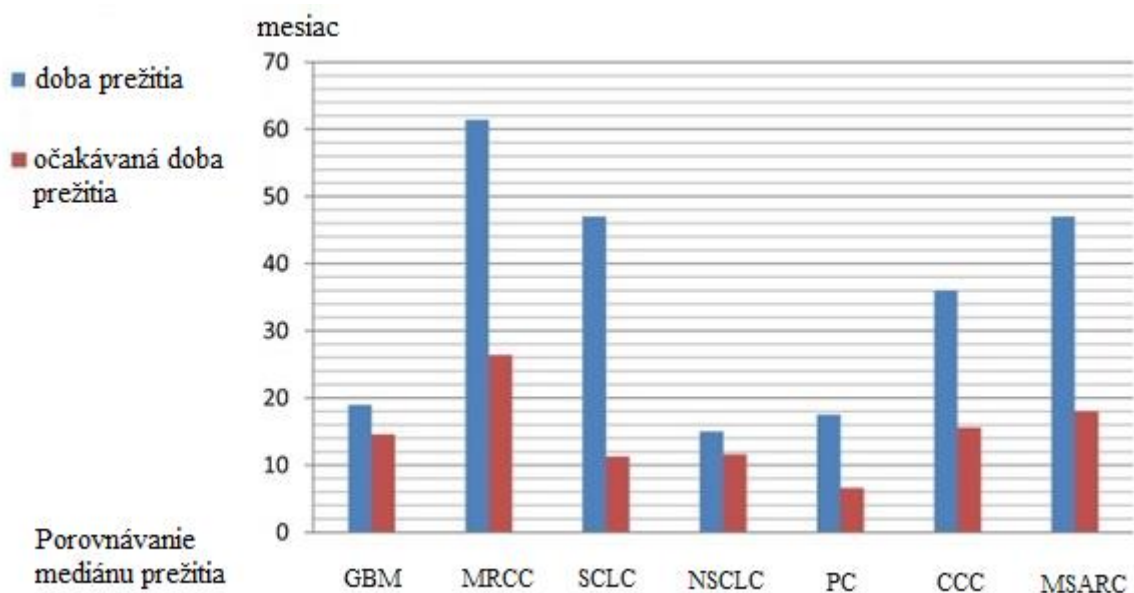
Cieľom nižšie uvedených štúdií bolo preskúmať používanie doplnkovej a alternatívnej medicíny (homeopatie) u pacientov s rakovinou. Medzi hlavné dôvody použitia CAM patrí nespokojnosť niektorých aspektov konvenčnej liečby a snaha o zlepšenie kvality života. Štúdií sa zúčastnilo 1006 pacientov bez ohľadu na pohlavie a vek. Pacienti boli rozdelení do skupín podľa druhu aplikovanej liečby. Sledovali sa parametre ako napr. celkové zlepšenie kvality života, subjektívna pohoda, únava, bolesti, nespavosť, nevoľnosť či strata chuti do jedla. Tabuľka 3 zobrazuje prehľad porovnávacích štúdií pri liečbe nádorových ochorení.

Tabuľka 3 Zhodnotenie klinických štúdií liečby nádorových ochorení.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených konvenčnou liečbou	vek	dĺžka štúdie	sledované parametre	výsledok	kontrola
54	54		35-77 rokov	4 roky	- doba prežitia	- pacienti liečení homeopatiou sa dožívali vyššieho veku	konvenčná liečba
282	137	145	>18 rokov	20 mesiacov	- celkový zdravotný stav, subjektívna pohoda, únava, hnačky, bolesti, zápcha, nevoľnosť	- v homeopatickej liečbe došlo k výraznému zlepšeniu vo všetkých parametroch - v kontrolnej skupine sa zistilo zhoršenie	konvenčná liečba
639	259	380	priemerný vek 57 rokov	12 mesiacov	- kvalita života, depresia, úzkosť a únava	- porovnateľné výsledky vo všetkých parametroch	konvenčná liečba
31	31		44-87 rokov	3,3 mesiaca	- úzkosť, depresia, celkový zdravotný stav, progresia nádoru	- významné zlepšenie kvality života po 8 týždňoch užívania - ku koncu liečby sa už zdravotný stav významne nezlepšoval - neboli pozorované žiadne významné zlepšenia na progresiu nádoru - nedošlo k významnej zmene úzkosti alebo depresie.	bez kontroly

Na Lekárskej univerzite vo Viedni bolo zaznamenaných celkovo 538 pacientov vo veku 35-77 rokov, ktorí v priebehu štyroch rokov navštívili pracovisko homeopatie s nádorovými ochoreniami. Pacienti museli mať fatálnu prognózu ochorenia a podstúpiť tri homeopatické konzultácie (počet pacientov 54). Na základe nazbieraných dát o pacientoch bola vytvorená analýza s dôrazom na dobu prežitia. Skúmali sa nádory na mozgu, pľúcach, pankrease a pečeni. Všetci pacienti vyhovujúci podmienkam štúdie boli hneď po určení diagnózy liečení konvenčnými metódami. Po 18-19 mesiacoch (priemerne) prešli pacienti na liečbu homeopatiami. Približne u 22 % prípadov bola hlásená neznášanlivosť pacienta ku konvenčnej liečbe.

Nasledujúci graf zobrazuje porovnanie strednej hodnoty času prežitia pacientov očakávaného a dosiahnutého času prežitia v mesiacoch v závislosti od typu nádoru (Gaertner et al., 2014).



Obrázok 1 Porovnanie mediánu prežitia (skratky: GBM: glioblastóm IV. stupňa; MRCC: metastatický karcinóm obličky; SCLC: malobunkový karcinóm pľúc; NSCLC: nemalobunkový karcinóm pľúc; PC: karcinóm pankreasu; CCC: cholangiocelulárny karcinóm; MSARC: metastazovaný sakróm) (Zdroj: Gaertner et al., 2014).

V porovnaní s literatúrou, výsledky štúdie ukazujú, že pacienti, ktorí sa liečili pomocou homeopatie sa dožívali vyššieho veku ako tí, ktorí sa liečili len konvenčnou liečbou. Aj napriek pozitívnym výsledkom má táto analýza niekoľko nedostatkov. Jedným z nich je aj malá vzorka pacientov a liečenie len na jednej klinike. Preto nie je možné s istotou potvrdiť potenciálne účinky homeopatickej liečby pre konkrétne subjekty s nádorovým ochorením. Avšak, výsledok zberov údajov poskytuje pozitívny vzájomný vzťah medzi počtom

homeopatických konzultácií a dosiahnutej doby prežitia. V súhrne možno konštatovať, že zvýšená doba prežitia pacientov vykazuje povzbudivé výsledky a pre ďalšie štúdium homeopatickej starostlivosti u pacientov s rakovinou sú potrebné ďalšie analýzy a štúdie. Tieto analýzy by mohli zahŕňať štúdie na kvalitu života a prežitie pacientov, ktorí používajú homeopatiu v ich liečbe rakoviny v porovnaní s konvenčnou liečbou (Gaertner et al., 2014).

Ďalšia štúdia sa uskutočnila na Lekárskej Univerzite vo Viedni na oddelení klinickej onkológie po dobu 20 mesiacov, ktorej sa zúčastnilo 282 pacientov (137 pacientov v skupine s homeopatiou a 145 v kontrolnej skupine) so zhubnými nádormi prsníka, pľúc, gastrointestinálneho traktu, mozgu, obličiek a ďalších osôb vyšetrených na zaradenie do štúdie vo veku nad 18 rokov. Medzi skupinami neboli rozdiely týkajúce sa rozdelenia podľa pohlavia, diagnostikovania rakoviny a metastatického ochorenia. Všetci pacienti boli v III. alebo IV. nádorovom štádiu. Vhodní pacienti boli randomizovaní na štandardnú protirakovinovú starostlivosť (kontrolnú skupinu) alebo štandardnú protinádorovú liečbu spolu s prídavnou homeopatickou terapiou (homeopatická skupina). Keďže štúdia bola navrhnutá ako otvorená pragmatická štúdia, nebolo používané placebo v kontrolnej skupine. V skupine s homeopatickou liečbou došlo k výraznému zlepšeniu celkového zdravotného stavu a subjektívnej pohode. Príznaky únavy, bolesti, nespavosti a straty chuti do jedla výrazne poklesli. Nevoľnosť, zápcha a hnačka sa znížili, aj keď nie výrazne. V kontrolnej skupine sa zistilo zhoršenie fyzického fungovania. Okrem únavy sa všetky vedľajšie účinky zvýšili. Nauzea (pocit zvláštnej nevoľnosti, ktorý je spojený so zvýšenou tvorbou slín, slabosťou, odporom k jedlu, ktorý často predchádza vracaniu) a hnačka sa zvýšili dokonca výrazne (Frass et al., 2015).

Prospektívnej štúdie sa zúčastnilo 639 pacientov v priemernom veku 57 rokov a rakovinou. Pacienti boli zaradení do štúdie postupne po prvej návšteve na homeopatickej alebo konvenčnej ambulancii. Jedna kohorta predstavuje skupinu 259 pacientov s rakovinou, ktorá sa snažila o liečbu na špecializovanej homeopatickej klinike vo Švajčiarsku (HOM). Druhá kohorta bola bežná skupina 380 pacientov s rakovinou, ktorí dostávali liečbu na konvenčnej ambulantnej onkologickej klinike, ktorá aplikuje najnovšiu diagnostiku a liečbu. V oboch skupinách sa najväčšia podskupina skladá z pacientov s rakovinou prsníka (32 % v HOM a 37 % v skupine CC). Dlhodobá štúdia dokumentovala priebeh ochorenia v priebehu 12-mesačného sledovacieho obdobia. Prostredníctvom lekárskeho záznamu boli zhromaždené údaje ako je typ a štádium rakoviny, čas od prvej diagnózy a čas od progresu

ochorenia. Hodnotiacimi parametrami bola kvalita života, depresia, úzkosť a únava. Pacienti v oboch skupinách vykazujú porovnateľné výsledky vo všetkých parametroch (Guethlin et al., 2010).

Cieľom jednostrannej, otvorenej, nekontrolovanej pilotnej štúdie vykonanej na Universite de Lyon bolo zistiť, či homeopatický liek *Ruta graveolens 9c* môže zlepšiť kvalitu života a progresiu nádoru u pacientov s rakovinou v pokročilom štádiu. Do štúdie bolo zapojených celkovo 31 (7 mužov, 24 žien) pacientov vo veku 44-87 rokov a s potvrdenými lokálne pokročilými alebo metastatickými tuhými nádormi, u ktorých všetky štandardné terapie zlyhali. Najčastejší typ nádoru (29 %) bola rakovina prsníka nasledovala rakovina obličiek (16 %) a rakovina vaječníkov (13 %). Kritérium zahrnutia do štúdie bol vek nad 18 rokov, priemerná odhadovaná dĺžka života 3 mesiace a histologicky preukázateľný nádor v pokročilom štádiu. Priemerná dĺžka liečby bola 3,3 mesiaca. Celkový zdravotný stav sa výrazne zlepšil medzi 8. a 16. týždňom. Ku koncu liečby sa už zdravotný stav významne nezlepšoval. Počas liečby nedošlo k významnej zmene úzkosti alebo depresie. Medián prežitia bol 6,7 mesiaca. Údaje naznačujú, že pacienti liečení homeopatickým liekom *Ruta graveolens 9c* zaznamenali klinicky významné zlepšenie kvality života po 8 týždňoch užívania. Neboli však pozorované žiadne významné zlepšenia na progresiu nádoru (Freyer et al., 2014).

Existuje len málo štúdií o pacientoch s nádorovými ochoreniami, ktorí sa liečia len pomocou alternatívnej metódy liečenia ako je homeopatia. Pacienti ju využívajú len ako doplnkovú liečbu popri konvenčnej medicíne. Výsledky dosiahnuté počas troch desaťročí výskumu homeopatickej liečby rakoviny ešte nepodporujú použitie homeopatie ako alternatívy k bežnej rakovinovej liečbe. Na druhej strane existuje rastúci súbor dôkazov naznačujúcich, že homeopatia môže hrať významnú úlohu v integračnej onkológii ako podporná liečba. Dostupné štúdie naznačujú, že globálny zdravotný stav a subjektívna pohoda pacientov s rakovinou sa pri homeopatickej liečbe môžu výrazne zlepšiť. Doplnková homeopatická liečba by sa preto mohla považovať za bezpečnú a podpornú liečbu.

3.2.4 Neurovývinové poruchy

Porucha pozornosti (hyperaktivita, ADHD) postihuje 3-8 % detí v školskom veku a je jednou z najčastejších psychiatrických porúch v detstve. Široké používanie stimulantov ako je metylfenidát (MPD) a amfetamín posilňuje krátkodobé behaviorálne, akademické a sociálne fungovanie u detí a dospelých,. Avšak obavy z vedľajších účinkov, ako je nespavosť,

podráždenosť, otázky dlhodobej bezpečnosti týchto liekov a osobná preferencia vyhnúť sa stimuláciám viedli mnohých rodičov k hľadaniu alternatívnych liečebných postupov (Jacobs et al., 2005).

3.2.4.1 Štúdie

Cieľom nasledujúcich štúdií bolo porovnať účinky liečby homeopatie, konvenčnej liečby a placebo u pacientov trpiacich neurovývinovými poruchami. Štúdií sa zúčastnilo 255 pacientov vo veku 3-17 rokov. Hodnotiacimi parametrami boli poruchy pozornosti, správanie a hodnotenie CGI. Tabuľka 4 zobrazuje prehľad porovnávacích štúdií pri liečbe neurovývinových porúch.

Tabuľka 4 Zhodnotenie klinických štúdií liečby nervovývinových porúch.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených konvenčnou liečbou / placebo	vek	dĺžka štúdie	sledované parametre	výsledok	kontrola
43	22	21	6-12 rokov	18 týždňov	- porucha pozornosti	- zlepšenie v oboch skupinách, žiadne významné rozdiely medzi skupinami	placebo
35	35		6-16 rokov	12 mesiacov	- porucha pozornosti	- 63 % pacientov dosiahlo štatistiky významné zlepšenie stavu - zlepšenie o 73 % pomocou homeopatie	bez kontroly
115	115	25	3-17 rokov	priemerná doba 22 mesiacov	- porucha pozornosti	- zlepšenie o 65 % pomocou MPD - výsledky homeopatickej liečby sa zdajú byť podobné účinkom MPD	konvenčná liečba
62	62	62	6-16 rokov	12 týždňov	- správanie a hodnotenie CGI	- výrazné zlepšenie správania a trend v zlepšovaní CGI homeopatickou liečbou - ustúpili symptómy ADHD u detí, ktoré dostávali homeopatickú liečbu, zatiaľ čo deti v placebe mali stále vysoký hodnotiaci index CGI - rozdiel v CGI medzi liečbami bol štatisticky významný	placebo

Cieľom tejto randomizovanej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdie vykonanej na súkromnej homeopatickej klinike v meste Seattle, bolo uskutočniť štúdiu hodnotiacu účinnosť použitia homeopatie pri liečení poruchy pozornosti / hyperaktivity (ADHD). Štúdie sa zúčastnilo 43 subjektov (deti vo veku 6 - 12 rokov) rozdelených tak, aby dostali homeopatickú konzultáciu a buď individualizovaný homeopatický liek (22 detí) alebo placebo (21 detí). Pacienti sa každých 6 týždňov zúčastnili prehliadky homeopatických lekárov po dobu 18-tich týždňov. V tejto štúdii neboli zistené žiadne významné rozdiely medzi tými, ktorí dostávali homeopatiu, a tými, ktorí dostávali placebo. Špecifický účinok homeopatických liekov na túto poruchu tak nebol potvrdený. Všetky deti sa však zlepšili štatisticky a klinicky, čo naznačuje, že homeopatický prístup k ADHD môže mať určitú terapeutickú hodnotu. Budúce štúdie by mali trvať dlhšie a mali by zahŕňať kontrolnú skupinu, ktorá nedostala homeopatickú konzultáciu (Jacobs et al., 2005).

Otvorenej pilotnej štúdie individualizovanej homeopatie pre hyperaktivitu s deficitom pozornosti (ADHD) vykonanej v Toronte sa zúčastnilo 35 pacientov vo veku 6-16 rokov. Účastníci ročnej štúdie sa zúčastnili deviatich individuálnych konzultácií, ktoré boli vyhodnotené pomocou dotazníka rodičov detí. Výsledky účastníkov, ktorí užívali homeopatickú liečbu, sú povzbudivé. Až 63 % pacientov dosiahlo štatistiky významné zlepšenie stavu v porovnaní so stavom na začiatku liečby. Prvá štatisticky významné zlepšenie sa ukázalo po priemernej hodnote 4,5 návštev. Celkovo 23/35 (65,7 %) účastníkov uviedlo, že trpia vedľajšími účinkami súvisiacimi s liečbou. Všetky hlásené nežiadúce účinky boli mierne až stredne závažné a bez dlhodobého účinku (Brulé et al., 2014).

Účelom tejto prospektívnej štúdie vo Švajčiarsku bolo posúdiť účinnosť homeopatie u hyperaktívnych pacientov a porovnať ju s MPD (metylfenidát). Štúdie sa zúčastnilo 115 detí vo veku od 3 do 17 rokov, ktoré spĺňali kritériá DSM-IV pre poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) s celosvetovým indexom Connors (CGI) 14 alebo vyššie. Všetci pacienti dostali individuálnu homeopatickú liečbu. Pacienti, ktorí nedosiahli požadované zlepšenie s homeopatiou, prešli na konvenčnú liečbu a ich zdravotný stav bol opäť vyhodnotený po 3 mesiacoch. Po priemernej dobe liečby 3,5 mesiaca reagovalo na homeopatiu 86 detí (75 %). Dvadsaťpäť detí (22 %) potrebovalo MPD. Deti v homeopatickej skupine dosiahli klinické zlepšenie o 73 % a zlepšenie CGI o 55 %. Klinické zlepšenie v MPD dosiahlo 65 %, zníženie CGI o 48 %. Tri deti nereagovali na homeopatiu ani na MPD a jeden pacient opustil štúdiu. Priemerný čas potrebný na dosiahnutie optimálneho

homeopatického účinku liečby bol 3,5 mesiaca. Priemerné trvanie homeopatického liečenia u tých pacientov, ktorí nakoniec potrebovali MPD, bolo 22 mesiacov. V prípadoch, keď liečba hyperaktívneho dieťaťa nie je naliehavá je homeopatia cennou alternatívou k MPD. Uvádzané výsledky homeopatickej liečby sa zdajú byť podobné účinkom MPD (Frei et Thurneysen, 2001).

Celkovo bolo na liečenie prijatých 83 detí vo veku 6-16 rokov s diagnózou ADHD s použitím diagnostického a štatistického manuálu mentálnych porúch DSM-IV. Pred touto randomizovanou dvojito zaslepenou placebo kontrolovanou krížovou štúdiou vo Švajčiarsku boli pacienti liečení individuálne predpísanými homeopatickými liekmi. Štúdie sa zúčastnilo 62 pacientov, ktorí dosiahli 50 % zlepšenie v globálnom indexe Connors (CGI). Respondenti boli rozdelení do dvoch skupín a počas 6 týždňov im bol podávaný homeopatický liek, po ktorom nasledovalo placebo na dobu ďalších 6 týždňov (skupina A) alebo naopak (skupina B). Hodnotenie CGI bolo vyhodnotené na začiatku a na konci každého obdobia. Po ukončení fázy podávania homeopatického lieku, bolo zaznamenané výrazné zlepšenie správania a trend v zlepšovaní CGI. Na konci obdobia ustúpili symptómy ADHD u detí, ktoré dostávali homeopatickú liečbu, zatiaľ čo deti v placebe mali stále vysoký hodnotiaci index CGI. Výsledky tejto štúdie poukazujú na účinnosť homeopatie pri liečbe ADHD. Rozdiel v CGI medzi liečbou homeopatiou alebo placebo bol štatisticky významný, čo podporuje pozitívny účinok homeopatie (Frei et al., 2005).

V troch štúdiách s pacientmi s ADHD došlo oproti konvenčnej liečbe k výraznému zlepšeniu zdravotného stavu pomocou homeopatickej liečby. V jednej štúdií nedošlo k významným rozdielom medzi skupinami avšak všetky deti sa však zlepšili štatisticky a klinicky, čo naznačuje, že homeopatický prístup k ADHD môže mať určitú terapeutickú hodnotu.

3.2.5 Zápal stredného ucha

Zápal stredného ucha je jednou z najčastejších detských chorôb. Je charakterizovaný výtokom stredného ucha a rýchlym nástupom príznakov ako je bolesť ucha, výtok z ucha, horúčka a malátnosť. Hoci má tento zápal nízku úmrtnosť, má vysokú morbiditu. Vo veku do dvoch rokov malo 70 % detí aspoň jedno štádium zápalu a 20 % až 30 % detí malo tri alebo viac štádií. Celosvetovo sa miera výskytu zápalu odhaduje na 10,85 % (ekvivalent

709 miliónov prípadov so zápalom každý rok); miera výskytu sa pohybuje od 3,64 % v strednej Európe až po 43,37 % v strednej subsaharskej Afrike (Scott et al., 2018).

Používanie antibiotík v počiatočnom živote je spojené s vývojom detskej astmy. Deti, ktoré dostávali antibiotiká počas prvých 6 mesiacov života, mali trikrát vyššiu pravdepodobnosť vzniku alergií (na domáce zvieratá, roztoče, trávy a prachové roztoče). Bežná liečba pomocou antibiotík spôsobila nárast počtu pacientov s rezistenciou na antibiotiká a zlyhanie pri liečbe zápalu, čo predstavuje veľkú hrozbu pre zdravie. To viedlo k záujmu o doplnkovú a alternatívnu medicínu ako o bezpečnejšiu liečbu (Sinha et al., 2012).

3.2.5.1 Štúdie

Za účelom porovnania účinkov homeopatie a konvenčnej liečby sa zúčastnilo 721 pacientov vo veku 6 mesiacov až 11 rokov. Hodnotiacimi parametrami bola bolesť ucha, jeho zápal a horúčka. Tabuľka 5 zobrazuje prehľad porovnávacích štúdií pri liečbe zápalu stredného ucha.

Tabuľka 5 Zhodnotenie klinických štúdií liečby zápalu stredného ucha.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených konvenčnou liečbou / placebo	vek	dĺžka štúdie	sledované parametre	výsledok	kontrola
81	40	41	2-6 rokov	21 dní	- pretrvávajúca bolesť ucha dlhšia ako 36 hodín	- konvenčnou liečbou bolo vyliečených 41 (100 %) pacientov, homeopatickou liečbou bolo vyliečených 38 (95 %) pacientov, zatiaľ čo dvaja (5 %) pacienti sa nezúčastnili posledných dvoch sledovaní - liečením homeopatiou bolo možné pozorovať rýchlejší ústup symptómov	konvenčná liečba
119	60	59	6 mesiacov až 11 rokov	5 dní	- bolesť ucha	- rýchlosť zlepšenia symptómov u detí v skupine ušných kvapiek bola rýchlejšia v porovnaní s deťmi v skupine so štandardnou terapiou	konvenčná liečba
131	103	28	6 mesiacov až 11 rokov	3 dni	- akútny zápal ucha, horúčka	- stredná dĺžka bolesti ucha v skupine liečenej homeopatiou bola nižšia ako u skupiny liečenej konvenčnou medicínou (2 dni v porovnaní s 3 dňami)	konvenčná liečba
390	192	198	1-10 rokov	5 dní	- zápal stredného ucha	- porovnateľné zlepšenie v oboch skupinách	konvenčná liečba

Cieľom tejto randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdie v Indii bolo porovnať účinnosť homeopatickej a konvenčnej metódy liečby zápalu stredného ucha. Pacienti boli randomizovaní pomocou počítačom prideleného čísla a boli im podávané individualizované homeopatické lieky alebo bežná liečba vrátane analgetík, antipyretík a protizápalových liekov. Pacientom, ktorým sa nezlepšil stav do troch dní, boli podané antibiotiká. Kritériom zahrnutia do štúdie bola pretrvávajúca bolesť ucha dlhšia ako 36 hodín. Kritériám vyhovelo 81 pacientov - 41 pre konvenčnú a 40 pacientov pre homeopatickú liečbu vo veku 2 - 6 rokov. Počas 21 dní bolo v skupine, ktorá dostávala konvenčnú liečbu, vyliečených všetkých 41 (100 %) pacientov. V skupine, ktorej bola podávaná homeopatická liečba, bolo vyliečených 38 (95 %) pacientov, zatiaľ čo dvaja (5 %) pacienti sa nezúčastnili posledných dvoch sledovaní. Do 3. dňa liečby boli v skupine s homeopatickou liečbou vyliečení štyria pacienti, v konvenčnej skupine len jeden pacient. Na základe výsledkov štúdie, je možné povedať, že nevznikli významné rozdiely vo výsledkoch medzi oboma skupinami, avšak v skupine liečenej homeopatiou bolo možné pozorovať rýchlejší ústup symptómov (Sinha et al., 2012).

Cieľom randomizovanej štúdie vykonanej na oddelení pediatrie Univerzity vo Washingtone bolo posúdenie účinnosti homeopatickej liečby pri liečbe s akútnym zápalom stredného ucha. Do 5-dňovej štúdie bolo zaradených 119 detí vo veku 6 mesiacov až 11 rokov. Deti boli rozdelené do dvoch skupín. V prvej skupine bolo liečených 59 pacientov štandardnou liečbou, v druhej skupine so 60 pacientmi bola štandardná liečba doplnená o homeopatický roztok ušných kvapiek. Rýchlosť zlepšenia symptómov u detí v skupine ušných kvapiek bola rýchlejšia v porovnaní s deťmi v skupine so štandardnou terapiou. Zároveň neboli zaznamenané žiadne významné vedľajšie účinky súvisiace s použitím ušných kvapiek. Táto štúdia naznačuje, že homeopatické ušné kvapky boli účinné pri liečbe symptómov u detí so zápalom stredného ucha. Homeopatické ušné kvapky je tak možné na základe výsledkov štúdie považovať za užitočný doplnok k štandardnej liečbe (Taylor et Jacobs, 2011).

Otvorenej, nerandomizovanej, pozorovacej štúdie vykonanej na Nemeckej University of Tübingen sa zúčastnilo 131 detí, ktoré boli rozdelené do dvoch skupín (homeopatickou liečbou sa liečilo 103 pacientov, konvenčnou liečbou 28 pacientov). Kritériom prijatia do štúdie boli aspoň dva príznaky akútneho zápalu ucha, horúčka a vek od 6 mesiacov do 11 rokov. Ani jeden z pacientov sa pred zapojením do štúdie nezúčastnil žiadnej formy

liečenia. Stredná dĺžka bolesti ucha v skupine liečenej homeopatiou bola nižšia ako u skupiny liečenej konvenčnou medicínou (2 dni v porovnaní s 3 dňami). Ani v jednej zo skupín sa neprejavili závažné vedľajšie účinky. Nerovnomerné počty medzi homeopatickou skupinou a konvenčnými skupinami (103 a 28) a absencia randomizácie však trochu podkopávajú platnosť štúdie (Friese et al., 1997).

Prospektívnej, otvorenej, nerandomizovanej, kontrolovanej štúdie v Nemecku s paralelnými skupinami sa zúčastnilo 390 detí vo veku 1-10 rokov s nekomplikovaným zápalom stredného ucha. Pacienti boli rozdelení do skupín podľa uváženia výskumných pracovníkov. 198 pacientov bolo liečených konvenčnou liečbou (voľné kombinácie dekongestantných nosných kvapiek, mukolytiká, analgetiká a antibiotiká), a 192 alternatívne (fixná kombinácia rastlinných tinktúr a homeopatie). Pacienti skupiny liečenej konvenčnou liečbou užívali viac antibiotík a analgetík. Doba liečby bola pre pacientov oboch skupín cca 5 dní. Po ukončení liečby nebola evidovaná žiadna neznášanlivosť alternatívnej či konvenčnej liečby. Pacienti skupiny liečenej homeopatiou mali pri východiskovom stave menej závažné klinické príznaky ako deti liečené konvenčnou metódou (Wustrow et Otovowen Study Group, 2004).

Možno konštatovať, že vo všetkých štúdiách došlo k zlepšeniu zdravotného stavu pomocou homeopatie. Na spresnenie účinkov je potrebné vykonať štúdie v ktorých nebudú vysoké rozdiely medzi počtami pacientov v skupinách a ich východiskovom stave. Dostupné štúdie naznačujú, že homeopatia je vhodným doplnkom pri liečbe zápalu stredného ucha.

3.2.6 Ostatné štúdie

Z dôvodu nedostatku viacerých štúdií z jedného typu ochorenia bol v Tabuľke 6 vytvorený prehľad štúdií z rôznych typov ochorení. Do týchto štúdií sa zapojilo celkom 2416 pacientov vo veku 2-53 rokov.

Tabuľka 6 Zhodnotenie klinických štúdií liečby ostatných ochorení.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených konvenčnou liečbou / placebo	vek	dĺžka štúdie	ochorenie	sledované parametre	výsledok	kontrola
97	50	47	4-10 rokov	12 týždňov	adenoidná vegetácia	- nutnosť absolvovať operáciu - chrápanie, orálne dýchanie, chybný sluch, audiogram a tympanogram	- operácii sa mohlo vyhnúť 63,8 % pacientov liečených placebo a 66 % homeopaticky liečených detí - obidve skupiny vykazovali takmer identické výsledky vo všetkých sekundárnych kritériách výsledkov	placebo
30	15	15	3-25 rokov	11 mesiacov	stomatitída	- zhodnotenie účinnosti homeopatického lieku TRAUMEEL S	- stomatitída sa nevyskytla u piatich homeopaticky liečených pacientov (33 %) a u jedného pacienta (7 %) liečeného placebo - stomatitída sa zhoršila iba u 7 pacientov (47 %) v skupine liečených TRAUMEELom S v porovnaní so 14 pacientmi (93 %) v skupine s placebo	placebo
40	20	20	3-7 rokov	4 mesiace	adenoidná vegetácia	- veľkosť adenoidu	- pomocou homeopatie sa 13 deťom nezmenila veľkosť adenoidu a 7 deťom sa adenoid zmenšil - 11 detí v skupine s placebo nezaznamenalo žiadnu zmenu veľkosti adenoidu, 4 sa adenoid zmenšil a 5 sa adenoid zväčšil - rozdiely medzi skupinami neboli štatisticky významné	placebo

Tabuľka 6 Zhodnotenie klinických štúdií liečby ostatných ochorení, pokračovanie.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených konvenčnou liečbou / placebo	vek	dĺžka štúdie	ochorenie	sledované parametre	výsledok	kontrola
60	30	30	6-12 rokov	8 týždňov	bradavice	- zmenšenie bradavice aspoň o 50%	- homeopatiou došlo u 9 pacientov k zmenšeniu a u 5 pacientov k celkovému vyliečeniu - placebo došlo u 7 pacientov k zmenšeniu a u jedného k celkovému vyliečeniu - medzi skupinami nebol významný rozdiel	placebo
1577	857	720	2-53 rokov	14 dní	akútne respiračné a ušné ochorenie	- plný nos, bolesť v krku, bolesť ucha, bolesť dutín alebo kašeľ	- významné zlepšenie v oboch skupinách (H: 86,9 %, C: 86,0 %) - 91,3 % pacientov predtým absolvovalo neúspešnú konvenčnú liečbu - pomocou homeopatie došlo k výraznému a trvalému zlepšeniu bolesti chrbta	konvenčná liečba
129	129		43 rokov	2 roky	dlhodobé bolesti dolných častí chrbta	- bolesti chrbta	- u 32 pacientov bola bolesť úplne vyliečená, u 25 pacientov došlo k viac ako 50 % zlepšeniu, 14 pacientom sa zlepšil zdravotný stav o menej ako polovicu a u ostatných nedošlo k zhoršeniu stavu než bol pôvodný	žiadna
162	80	82	2-5 rokov	3 dni	nachladnutie	- tečúci nos, kašeľ, kýchanie a zahlienenie	- zlepšenie oproti východiskovým hodnotám bolo významne vyššie u detí liečených homeopatickým sirupom	placebo

Tabuľka 6 Zhodnotenie klinických štúdií liečby ostatných ochorení, pokračovanie.

počet pacientov	počet pacientov liečených homeopatickou liečbou	počet pacientov liečených konvenčnou liečbou / placebo	vek	dĺžka štúdie	ochorenie	sledované parametre	výsledok	kontrola
19	11	8	20-40 rokov	1 deň	PMS	- bolesť, chuť do jedla, psychika a zadržiavanie vody	- pomocou homeopatie došlo k výraznému zmierneniu symptómov, 54,5 % žien hlásilo zlepšenie o 70-90 %, pričom k žiadnemu zlepšeniu nedošlo u 9,1 % pacientiek - pomocou placeba došlo k zlepšeniu len o 12,5 % a žiadne zlepšenie nepocítilo 62,5 % pacientiek	placebo
70	35	35	56 rokov	180 dní	sepsa	- doba prežitia	- doba prežitia u homeopatických pacientov štatisticky významná (75,8 % vs 50,0 %)	placebo
53	26	27	49	3 mesiace	fibromyalgia	- bolesť, kvalita života, celkové zdravie a depresia	- pacienti užívajúci homeopatické lieky vykazovali v porovnaní s placebo skupinou zlepšenie	placebo
179	89	90	< 6 rokov	30 dní	poruchy spánku	- čas do spánku, ťažkosti s udržaním spánku, trvanie spánku, poruchy spánku, fyzická nečinnosť po prebudení, nepokoj z neznámeho dôvodu a frekvencia porúch spánku	- u pacientov s homeopatiou sa významne zvýšila absencia individuálnych ťažkostí - zníženie celkového skóre závažnosti sťažností sa pozorovalo aj v kontrolnej skupine, ale bolo menej výrazné	konvenčná liečba

Monocentrickej randomizovanej, dvojito zaslepanej klinickej štúdie sa zúčastnilo 97 detí (50 liečených homeopatiou a 47 placebo) s adenoidnou vegetáciou vo veku od 4 do 10 rokov. Celkový čas sledovania pacientov bol 12 týždňov. Hlavným kritériom pre hodnotenie výsledkov bolo posúdenie lekára o nutnosti absolvovať operáciu. Sekundárne kritériá zahŕňali porovnávanie výsledkov chrápanie, orálne dýchanie, chybný sluch, audiogram a tympanogram. Na konci štúdie sa operácii mohlo vyhnúť 63,8 % pacientov liečených placebo a 66 % homeopaticky liečených detí. Tieto rozdiely nie sú štatisticky významné. Okrem toho obidve skupiny vykazovali takmer identické výsledky vo všetkých sekundárnych kritériách výsledkov. Homeopatická liečba nezohráva hlavnú úlohu pri znižovaní potreby adenotómie u detí. Adenoidné vegetácie zrejme ustupujú spontánne po niekoľkých mesiacoch (Friese et al., 2001).

Cieľom randomizovanej, placebo kontrolovanej, dvojito zaslepanej klinickej štúdie vykonanej na Ústave výskumu doplnkovej medicíny v Jeruzaleme bolo zhodnotiť účinnosť homeopatického lieku TRAUMEEL S pri liečbe stomatitídy, ktorá je vyvolaná ako bežný dôsledok chemoterapie u detí podstupujúcich transplantáciu kostnej drene. Jedenásť mesačnej štúdie sa zúčastnilo 32 pacientov vo veku 3-25 rokov, ktorí podstúpili alogénnu (16 pacientov) alebo autológnu (16 pacientov) transplantáciu kmeňových buniek. Z 30 hodnotiteľných pacientov bolo 15 zaradených do skupiny placebo a 15 do skupiny užívajúcej TRAUMEEL S. Skóre stomatitídy sa hodnotilo podľa klasifikačného systému Svetovej zdravotníckej organizácie pre mukozitídu (zápalové alebo vredové poškodenie slizníc vznikajúce ako dôsledok chemoterapie a ožarovania). U piatich pacientov (33 %) v skupine liečenej TRAUMEELom S sa nevyskytla stomatitída. V skupine s placebo sa stomatitída nevyskytla u jedného pacienta (7 %). Stomatitída sa zhoršila iba u 7 pacientov (47 %) v skupine liečených TRAUMEELom S v porovnaní so 14 pacientmi (93 %) v skupine s placebo. Táto štúdia naznačuje, že TRAUMEEL S môže výrazne znížiť závažnosť a trvanie stomatitídy vyvolanej chemoterapiou u detí podstupujúcich transplantáciu kostnej drene (Oberbaum et al., 2001).

Do prospektívnej, randomizovanej, dvojito zaslepanej klinickej štúdie bolo zaradených 40 detí s adenoidnou vegetáciou vo veku 3 až 7 rokov. Počas štyroch mesiacoch sa homeopatickou liečbou liečilo 20 detí, zvyšným 20 deťom bolo podávané placebo. Hodnotiacim parametrom bola veľkosť adenoidu. Hodnotenie výsledkov bolo klinické a bolo vykonané štandardným dotazníkom, klinickým vyšetrením a priamou flexibilnou

nasofaryngoskopiou v prvom a poslednom dni liečby. V skupine 20 detí liečených homeopatickou liečbou sa 13 deťom nezmenila veľkosť adenoidu a 7 deťom sa adenoid zmenšil. Z 20 detí v skupine s placebom nezaznamenalo žiadnu zmenu veľkosti adenoidu jedenásť detí, štyrom sa adenoid zmenšil a piatim sa adenoid zväčšil. Rozdiely medzi skupinami neboli štatisticky významné (Furuta et al., 2003).

Do prospektívnej, dvojito zaslepanej, randomizovanej štúdie v Rakúsku sa zapojilo 60 detí vo veku 6-12 rokov s bežnými bradavicami na zadnej strane rúk. Počas 8 týždňov sa 30 detí liečilo homeopatickým prípravkom a 30 detí placebom. Za účinok liečby sa považovalo zmenšenie bradavice aspoň o 50 %. K účinku došlo u 9 pacientov v skupine s homeopatiou a u 7 pacientov v skupine s placebom. Celkové vyliečenie bradavíc sa vyskytlo u 5 pacientov v homeopatickej skupine a u 1 pacienta v skupine s placebom. Medzi účinkami homeopatickej liečby a placebo u detí s bežnými bradavicami v podmienkach tejto štúdie nebol významný rozdiel (Kainz et al., 1996).

Cieľom tejto štúdie bolo posúdiť účinnosť homeopatie v porovnaní s konvenčnou liečbou pri akútnych respiračných a ušných ochoreniach v primárnej starostlivosti. Štúdia bola navrhnutá ako medzinárodná, multicentrická, nerandomizovaná, komparatívna a kohortová. Pacienti, ktorí sa prezentovali aspoň jedným hlavným postihnutím: plný nos, bolesť v krku, bolesť ucha, bolesť dutín alebo kašeľ, boli prijatí do 57 stredísk primárnej starostlivosti v Rakúsku (8), Nemecku (8), Holandsku (7), Rusku (6), Španielsku (6), Ukrajine (4), Spojenom kráľovstve (10) a Spojených štátoch amerických (8). Štúdie sa zúčastnilo 1577 pacientov. Homeopatickou liečbou sa liečilo 857 pacientov a konvenčnou liečbou sa liečilo 720 pacientov. Primárnym výsledným kritériom bola miera účinku po 14 dňoch liečby. Väčšina pacientov v obidvoch skupinách hlásila výsledok po 14 dňoch liečby ako úplné zotavenie alebo významné zlepšenie (H: 86,9 %, C: 86,0 %). V oblasti primárnej starostlivosti nebola homeopatická liečba akútnych respiračných a ušných sťažností nižšia ako konvenčná liečba (Haidvogel et al., 2007).

V tejto nemeckej observačnej štúdií bola hodnotená účinnosť individualizovanej homeopatie pri dlhodobých bolestiach dolných častiach chrbta. Do dvojročnej štúdie bolo zahrnutých 129 pacientov v priemernom veku 43 rokov. Väčšina pacientov (91,3 %) predtým absolvovala neúspešnú konvenčnú liečbu. Počas štúdie došlo k výraznému a trvalému zlepšeniu bolesti chrbta a ďalších problémov, ktoré spôsobovali zníženie kvality života.

U 32 pacientov bola bolesť úplne vyliečená a u 25 pacientov došlo k viac ako 50 % zlepšeniu. Štrnástim pacientom sa zlepšil zdravotný stav o menej ako polovicu a u ostatných nedošlo k zhoršeniu. Potreba užívania konvenčných liekov sa znížila o polovicu. Homeopatická liečba preto predstavuje účinnú liečbu bolesti chrbta, zlepšuje kvalitu života súvisiacu so zdravím a znižuje využívanie iných služieb zdravotnej starostlivosti (Witt et al., 2009).

V randomizovanej, placebo kontrolovanej štúdií vo Washingtone sa hodnotila účinnosť homeopatického sirupu pri liečbe príznakov nachladnutia u malých detí vo veku 2-5 rokov. Do štúdie bolo zahrnutých 162 detí. Homeopatický liek požívalo 80 detí, placebo bolo podávané 82 deťom. Štúdia trvala 3 dni. Hodnotiacimi parametrami bol tečúci nos, kašeľ, kýchanie a zahlienenie. Zlepšenie oproti východiskovým hodnotám bolo významne vyššie u detí liečených homeopatickým sirupom ako u pacientov v skupine s placebo u troch zo štyroch nameraných symptómov: tečúci nos, kašeľ a kýchanie. V prípade zahlienenia neboli medzi skupinami zistené významné rozdiely. Počas trvania liečby neboli hlásené žiadne závažné vedľajšie účinky (Jacobs et Taylor, 2016).

Cieľom ďalšej randomizovanej, dvojito zaslepanej štúdie v Jeruzaleme bolo zhodnotiť účinnosť homeopatie pri zmiernení symptómov ako bolesť, chuť do jedla, psychika a zadržiavanie vody spojených s predmenštruačným syndrómom. Zúčastnilo sa jej 19 žien vo veku 20-48 rokov. Homeopatické lieky boli zvolené individuálne pre každú pacientku, ktoré užili jednorazovú dávku lieku. Homeopaticky liek vzalo 11 žien, placebo 8 žien. U žien s homeopatickým liekom došlo k výraznému zmierneniu symptómov. Zlepšenie o 70-90 % hlásilo 54,5 % pacientiek z homeopatickej skupiny, pričom k žiadnemu zlepšeniu nedošlo u 9,1 % pacientiek. V placebo skupine došlo k zlepšeniu len o 12,5 % a žiadne zlepšenie nepocítilo 62,5 % pacientiek (Yakir et al., 2001).

Cieľom tejto randomizovanej, dvojito zaslepanej, placebo kontrolovanej štúdie bolo posúdiť, či je homeopatia schopná dlhodobo ovplyvniť výsledky u vážne chorých pacientov trpiacich ťažkou sepsou (otrava krvi). Do štúdie bolo zapojených 70 pacientov v priemernom veku 56 rokov. Homeopatickú liečbu dostalo 35 pacientov, placebo dostalo zvyšných 35. V priebehu 12 hodinových intervalov bolo pacientom podávané 5 guľičiek s potenciou 200C. Zaznamenané bolo prežitie po 30 a 180 dňoch. Tridsiaty deň sa neobjavil štatisticky významný trend prežitia (homeopatia 81,8 %, placebo 67,7 %). Stoosemdesiaty deň bola doba prežitia u homeopatických pacientov štatisticky významná (75,8 % vs 50,0 %) a neboli

pozorované žiadne nežiaduce účinky. Tieto údaje naznačujú, že homeopatia môže byť užitočná ako podporná liečba u vážnych septických stavov (Frass et al., 2005).

Túto dvojito zaslepenú, randomizovanú, placebo kontrolovanú štúdiu v Arizone, ktorá trvala 3 mesiace, dokončilo celkovo 53 účastníkov s lekársky potvrdenou fibromyaliou. Homeopatickú liečbu podstúpilo 26 pacientov v priemernom veku 49 rokov, placebo bolo podávané 27 pacientom. Hodnotiacimi parametrami bola bolesť, kvalita života, celkové zdravie a depresia. Účastníci, ktorí užívali individualizované homeopatické lieky, vykazovali v porovnaní s placebo skupinou zlepšenie, čo sa týka bolesti, kvality života, celkového zdravia a tiež sa u nich objavila tendencia smerom k zlepšeniu depresívnych stavov. Štúdia tak podporuje novo vznikajúce vedecké dôkazy o tom, že homeopatické lieky majú fyzikálno-chemické vlastnosti a ich účinok sa líši od efektu placebo (Bell et al., 2004).

Prospektívna, multicentrická, randomizovaná, otvorená, kontrolovaná klinická štúdia s cieľom vyhodnotiť účinnosť a bezpečnosť homeopatického lieku ZinCyp-3-02 u detí s poruchami spánku v porovnaní s účinkami Glycínu. Štúdia bola vykonaná na piatich ambulantných pediatrických klinikách v Ruskej Federácii. Počas tridsiatich dní trvania štúdie bol deťom vo veku menej ako 6 rokov podávaný homeopatický liek alebo glycín. 179 detí bolo rozdelených do skupiny homeopatie (89) a kontrolnej skupiny (90). V prípade homeopatického lieku ZinCyp-3-02 sa na konci štúdie významne zvýšila absencia individuálnych ťažkostí (čas do spánku, ťažkosti s udržaním spánku, trvanie spánku, poruchy spánku, fyzická nečinnosť po prebudení, nepokoj z neznámeho dôvodu a frekvencia porúch spánku). Zníženie celkového skóre závažnosti sťažností sa pozorovalo aj v kontrolnej skupine, ale bolo menej výrazné (Jong et al., 2016).

V siedmich štúdiách z jedenástich došlo k výraznému zlepšeniu zdravotného stavu. Jedna štúdia mala výsledok účinnosti rovnaký v oboch skupinách. V dvoch štúdiách nedošlo k zlepšeniu ani v jednej z liečených skupín.

4 Záver

V tejto práci bola skúmaná účinnosť homeopatickej liečby pri rôznych typoch ochorení. Bolo spracovaných 31 štúdií pričom:

- v 20/31 štúdií bolo dokázané, že homeopatická liečba mala výraznejší účinok oproti konvenčnej liečbe (7/20) a placebo (8/20). Zvyšných 5 štúdií nemalo kontrolu,
- v 7/31 štúdií došlo v oboch skupinách k porovnateľnému zlepšeniu zdravotného stavu. V 5 štúdiách s kontrolnou skupinou užívajúcou konvenčnú liečbu a v 2 štúdiách využívajúcich placebo,
- v 4/31 štúdií neboli zaznamenané významné rozdiely medzi skupinami ani významný účinok homeopatickej liečby. Kontrolná skupina užívala vo všetkých štúdiách placebo.

Vyššie uvedené štúdie v kapitole 3.2 uvádzajú, že homeopatická liečba sa vo väčšine prípadov ukazuje ako vhodná a bezpečná náhrada konvenčnej liečby alebo ako jej doplnok.

Klasická medicína uvádza, že aj napriek dostatočnému množstvu pozitívnych výsledkov zo štúdií, nie je možné preukázať efektivitu a rozsah homeopatickej liečby a to z dôvodu nízkeho počtu uskutočnených dvojito zaslepených klinických štúdií. Použitie dvojito zaslepených štúdií je však v rozpore so základným ponímaním homeopatie. Pre efektívne využitie homeopatickej liečby potrebujú za normálnych okolností rôzni jedinci, trpiaci rovnakou chorobou, rozdielne lieky. Dvojito zaslepené štúdie však vyžadujú podanie lieku s rovnakým zložením.

Aj napriek tomu, že homeopatia vzbudzuje doma a vo svete mnoho diskusii, neustále o ňu rastie záujem ako medzi odborníkmi, tak laikmi. V dnešnej dobe sa s ňou pacienti môžu stretnúť aj u lekárov - špecialistov a v niektorých nemocniciach. S obľubou ju používajú aj niektorí veterinári.

5 Zoznam použitej literatúry

Boiron. 2018. Boiron: Homeopatie [online]. [cit. 2018-01-02]. Dostupné z: <<https://boiron.cz>>.

Basu, A., Suresh, A. K., Kane, S. G., Bellare, J. R. 2017. A review of machines and devices to potentize homeopathic medicines. *Homeopathy*. 106 (4). 240-249.

Bell, I. R., Lewis, D. A., Brooks, A. J., Schwartz, G. E., Lewis, S. E., Walsh, B. T., Baldwin, C. M. 2004. Improved clinical status in fibromyalgia patients treated with individualized homeopathic remedies versus placebo. *Rheumatology*. 43 (5). 577-582.

Bonacchi, A., Fazzi, L., Toccafondi, A., Cantore, M., Mambrini, A., Muraca, M. G., Banchelli, G., Panella, M., Focardi, F., Calosi, R., Di Costanzo, F., Rosselli, M., Miccinesi, G. 2014. Use and Perceived Benefits of Complementary Therapies by Cancer Patients Receiving Conventional Treatment in Italy. *Journal of Pain and Symptom Management*. 47 (1). 26-34.

Bornhöft, G., Matthiessen, P. F. 2011. *Homeopathy in Healthcare - Effectiveness, Appropriateness, Safety, Costs*. Springer. Berlin. p. 230. ISBN: 978-3-642-20638-2.

Brulé, D., Sule, L., Landau-Halpern, B., Nastase, V., Jain, U., Vohra, S., Boon, H. 2014. An Open-Label Pilot Study of Homeopathic Treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder in Children and Youth. *Forsch Komplementmed*. 21 (5). 302-309.

Dean, M. E., Karsandas, R., Bland, J. M., Gooch, D., MacPherson, H. 2012. Homeopathy for mental fatigue: lessons from a randomized, triple blind, placebo-controlled cross-over clinical trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 12 (1). 1-7.

Downer, S. M., Cody, M. M., McCluskey, P., Wilson, P. D., Arnott, S. J., Lister, T. A., Slevin, M. L. 1994. Pursuit and practice of complementary therapies by cancer patients receiving conventional treatment. *British Medical Journal*. 309 (6947). 86-89.

Eizayaga, J. E., Eizayaga, J. I. 2012. Prospective observational study of 42 patients with atopic dermatitis treated with homeopathic medicines. *Homeopathy*. 101 (1). 21-27.

Ernst, E. 2012. Homeopathy for eczema: a systematic review of controlled clinical trials. *British Journal of Dermatology*. 166 (6). 1170-1172.

European Coalition on Homeopathic & Anthroposophic Medicinal Products. 2017. Complementary medicine in Switzerland now a mandatory health insurance service [online]. Switzerland. 19th June 2017 [cit. 2018-03-03]. Dostupné z: <<http://www.echamp.eu/news-and-events/news/complementary-medicine-in-switzerland-now-a-mandatory-health-insurance-service>>.

Frass, M., Friehs, H., Thallinger, C., Sohal, N. K., Marosi, C., Muchitsch, I., Gaertner, K., Gleiss, A., Schuster, E., Oberbaum, M. 2015. Influence of adjunctive classical homeopathy on global health status and subjective wellbeing in cancer patients – A pragmatic randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*. 23 (3). 309-317.

Frass, M., Linkesch, M., Banyai, S., Resch, G., Dielacher, C., Löbl, T., Endler, C., Haidvogel, M., Muchitsch, I., Schuster, E. 2005. Adjunctive homeopathic treatment in patients with severe sepsis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in an intensive care unit. *Homeopathy*. 94 (2). 75-80.

Frei, H., Everts, R., von Ammon, K., Kaufmann, F., Walther, D., Hsu-Schmitz, S. -F., Collenberg, M., Fuhrer, K., Hassink, R., Steinlin, M., Thurneysen, A. 2005. Homeopathic treatment of children with attention deficit hyperactivity disorder: a randomised, double blind, placebo controlled crossover trial. *European Journal of Pediatrics*. 164 (12). 758-767.

Frei, H., Thurneysen, A. 2001. Treatment for hyperactive children: homeopathy and methylphenidate compared in a family setting. *British Homoeopathic journal*. 90 (4). 183-188.

Frenkel, M. 2015. Is There a Role for Homeopathy in Cancer Care? Questions and Challenges. *Current Oncology Reports*. 17 (9). 1-6.

Freyer, G., You, B., Villet, S., Tartas, S., Fournel-Federico, C., Trillet-Lenoir, V., Hamizi, S., Colomban, O., Chavernoz, N., Falandry, C. 2014. Open-label uncontrolled pilot study to

evaluate complementary therapy with *Ruta graveolens* 9c in patients with advanced cancer. *Homeopathy*. 103 (4). 232-238.

Friese, K. -H., Feuchter, U., Lüdtke, R., Moeller, H. 2001. Results of a randomised prospective double-blind clinical trial on the homeopathic treatment of adenoid vegetations. *European Journal of General Practice*. 7 (2). 48-54.

Friese, K. -H., Kruse, S., Lüdtke, R., Moeller, H. 1997. The homoeopathic treatment of otitis media in children - comparisons with conventional therapy. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 35 (7). 296-301.

Furuta, S. E., Weckx, L. L. M., Figueiredo, C. R. 2003. Estudo clínico, randomizado, duplo-cego, em crianças com adenóide obstrutiva, submetidas a tratamento homeopático. *Revista Brasileira de Otorrinolaringologia*. 69 (3). 343-347.

Gaertner, K., Müllner, M., Friehs, H., Schuster, E., Marosi, C., Muchitsch, I., Frass, M., Kaye, A. D. 2014. Additive homeopathy in cancer patients: Retrospective survival data from a homeopathic outpatient unit at the Medical University of Vienna. *Complementary Therapies in Medicine*. 22 (2). 320-332.

Guethlin, C., Walach, H., Naumann, J., Bartsch, H. H., Rostock, M. 2010. Characteristics of cancer patients using homeopathy compared with those in conventional care: a cross-sectional study. *Annals of Oncology* [online]. 21 (5). 1094-1099.

Haidvogel, M., Riley, D. S., Heger, M., Brien, S., Jong, M., Fischer, M., Lewith, G. T., Jansen, G., Thurneysen, A. E. 2007. Homeopathic and conventional treatment for acute respiratory and ear complaints: A comparative study on outcome in the primary care setting. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 7 (1). 1-11.

Itamura, R., Hosoya, R. 2003. Homeopathic treatment of Japanese patients with intractable atopic dermatitis. *Homeopathy*. 92 (2). 108-114.

- Jacobs, J., Taylor, J. A. 2016. A randomized controlled trial of a homeopathic syrup in the treatment of cold symptoms in young children. *Complementary Therapies in Medicine*. 29. 229-234.
- Jacobs, J., Williams, A. -L., Girard, C., Njike, V. Y., Katz, D. 2005. Homeopathy for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Pilot Randomized-Controlled Trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. 11 (5). 799-806.
- Johannessen, H., Von Bornemann Hjelmberg, J., Pasquarelli, E., Fiorentini, G., Di Costanzo, F., Miccinesi, G. 2008. Prevalence in the use of Complementary Medicine among Cancer Patients in Tuscany, Italy. *Tumori Journal*. 94 (3). 406-410.
- Johnson, M. A. 1998. Homeopathy: Another Tool in the Bag. *JAMA*. 279 (9). 706-711.
- Jonas, W. B., Kaptchuk, T. J., Linde, K. 2003. A Critical Overview of Homeopathy. *Annals of Internal Medicine*. 138 (5). 393-399.
- Jong, M. C., Ilyenko, L., Kholodova, I., Verwer, C., Burkart, J., Weber, S., Keller, T., Klement, P. 2016. A Comparative Randomized Controlled Clinical Trial on the Effectiveness, Safety, and Tolerability of a Homeopathic Medicinal Product in Children with Sleep Disorders and Restlessness. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2016 (5). 1-11.
- Kainz, J. T., Kozel, G., Haidvogel, M., Smolle, J. 1996. Homoeopathic versus Placebo Therapy of Children with Warts on the Hands: A Randomized, Double-Blind Clinical Trial. *Dermatology*. 193 (4). 318-320.
- Keil, T., Witt, C. M., Roll, S., Vance, W., Weber, K., Wegscheider, K., Willich, S. N. 2008. Homoeopathic versus conventional treatment of children with eczema: A comparative cohort study. *Complementary Therapies in Medicine*. 16 (1). 15-21.
- Längler, A., Spix, C., Edelhäuser, F., Kameda, G., Kaatsch, P., Seifert, G. 2011. Use of Homeopathy in Pediatric Oncology in Germany. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2011. 1-7.

Molassiotis, A., Fernandez-Ortega, P., Pud, D., Ozden, G., Scott, J. A., Panteli, V., Margulies, A., Browall, M., Magri, M., Selvekerova, S., Madsen, E., Milovics, L., Bruyns, I., Gudmundsdottir, G., Hummerston, S., Ahmad, A. M. -A., Platin, N., Kearney, N., Patiraki, E. 2005. Use of complementary and alternative medicine in cancer patients: a European survey. *Annals of Oncology*. 16 (4). 655-663.

Oberbaum, M., Yaniv, I., Ben-Gal, Y., Stein, J., Ben-Zvi, N., Freedman, L. S., Branski, B. 2001. A randomized, controlled clinical trial of the homeopathic medication TRAUMEEL S in the treatment of chemotherapy-induced stomatitis in children undergoing stem cell transplantation. *American Cancer Society*. 92 (3). 684-690.

Roll, S., Reinhold, T., Pach, D., Brinkhaus, B., Icke, K., Staab, D., Jäckel, T., Wegscheider, K., Willich, S. N., Witt, C. M. 2013. Comparative Effectiveness of Homoeopathic vs. Conventional Therapy in Usual Care of Atopic Eczema in Children: Long-Term Medical and Economic Outcomes. *PLoS ONE*. 8 (1). e54973.

Rossi, E., Bartoli, P., Bianchi, A., Da Frè, M. 2012. Homeopathy in paediatric atopic diseases: long-term results in children with atopic dermatitis. *Homeopathy*. 101 (1). 13-20.

Rossi, E., Vita, A., Baccetti, S., Di Stefano, M., Voller, F., Zanobini, A. 2015. Complementary and alternative medicine for cancer patients: results of the EPAAC survey on integrative oncology centres in Europe. *Supportive Care in Cancer*. 23 (6). 1795-1806.

Scott, A. M., Beller, E. M., Clark, J., Roos, K., Grimwood, K., Little, P., Del Mar, C. B. 2018. Probiotics for preventing acute otitis media in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1. 1-8.

Sener, S. F., Grey, N. 2005. The global burden of cancer. *Journal of Surgical Oncology*. 92 (1). 1-3.

Sinha, M. N., Siddiqui, V. A., Nayak, C., Singh, V., Dixit, R., Dewan, D., Mishra, A. 2012. Randomized controlled pilot study to compare Homeopathy and Conventional therapy in Acute Otitis Media Homeopathy. 101 (1). 5-12.

Swissinfo. Swiss to recognise homeopathy as legitimate medicine [online]. Switzerland. 29th March 2016 [cit. 2017-10-03]. Dostupné z: <https://www.swissinfo.ch/eng/complementary-therapies_swiss-to-recognise-homeopathy-as-legitimate-medicine/42053830>.

Taylor, J. A., Jacobs, J. 2011. Homeopathic ear drops as an adjunct to standard therapy in children with acute otitis media. *Homeopathy*. 100 (3). 109-115.

Taylor, M. A. 2000. Randomised controlled trial of homoeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series. *British Medical Journal*. 321 (7259). 471-476.

Vithoukas, G. ABOUT HOMEOPATHY [online]. International Academy of Classical Homeopathy. 2016 [cit. 2018-03-11]. Dostupné z: <<https://www.vithoukas.com/homeopathy/about-homeopathy>>.

Vithoukas, G. 2013. Homeopatie: energetická medicína. Fontána. Olomouc. 96 s. ISBN: 978-80-7336-729-9.

Weatherley-Jones, E., Nicholl, J. P., Thomas, K. J., Parry, G. J., McKendrick, M. W., Green, S. T., Stanley, P. J., Lynch, S. P. J. 2004. A randomised, controlled, triple-blind trial of the efficacy of homeopathic treatment for chronic fatigue syndrome. *Journal of Psychosomatic Research* [online]. 56 (2). 189-197.

White, A., Slade, P., Hunt, C., Hart, A., Ernst, E. 2003. Individualised homeopathy as an adjunct in the treatment of childhood asthma: a randomised placebo controlled trial. *Thorax* [online]. 58 (4). 317-321.

Witt, C. M., Lüdtke, R., Baur, R., Willich, S. N. 2009. Homeopathic Treatment of Patients With Chronic Low Back Pain. *The Clinical Journal of Pain*. 25 (4). 334-339.

World Health Organization. 2009. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines. Geneva. p. 51. ISBN: 978-924-1598-842.

Wustrow, T. P., Otovowen Study Group. 2004. Alternative versus conventional treatment strategy in uncomplicated acute otitis media in children: a prospective, open, controlled parallel-group comparison. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 42 (2). 110-119.

Yakir, M., Kreitler, S., Brzezinski, A., Vithoukas, G., Oberbaum, M., Bentwich, Z. 2001. Effects of homeopathic treatment in women with premenstrual syndrome: a pilot study. *British Homoeopathic journal*. 90 (3). 148-153.