

KOMPLEMENTER MEDICINA – A BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ ORVOSLÁS ELVEI ALAPJÁN

A Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Tudományok Osztályának állásfoglalása

Rövid összefoglaló: az evidenciák alapján elfogadható komplementer terápiák meghatározásának elvei

1. Elengedhetetlen feltétel, hogy a terápiás eredményeket mind a nyugati orvostudományban, mind a komplementer terápiák esetében tudományos módszerekkel bizonyítsák, és csak a hatékony eljárásokat és szereket alkalmazzák.

2. Azon komplementer terápiák kerülhetnek alkalmazásra, amelyekről elkészültek a multicentrikus, kettős vak, randomizált, kontrollált vizsgálatok, és ezek az eredmények megfelelő impaktfaktorral rendelkező nemzetközi folyóiratokban publikálásra kerültek.

3. Nyitottnak kell lenni bármely komplementer terápiás eljárás elfogadására, amennyiben az „evidence based medicine” (EBM) alapelvei alapján bizonyítható az adott eljárás biztonságossága és hatékonysága az adott betegség gyógyításában.

4. Mindezek alapján csak azon komplementer terápiás eljárás fogadható el és ajánlható, amelyről a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei szerint, multicentrikus, randomizált kontrollált vizsgálatok alapján a szükséges evidenciákat (forrás: Cochrane Database of Systematic Reviews) a kérdésben illetékes döntéshozó fórumhoz az eljárást alkalmazni kívánó benyújtotta és a tervezett eljárás a fenti elvek figyelembevételével hivatalosan elfogadást nyert.

5. A fenti szempontok szerint javasolt a komplementer terápiás eljárások magyarországi alkalmazásának és jogi szabályozásának az újragondolása. Kiemelendő az, hogy diagnózist és terápiás javaslatot Magyarországon érvényes orvosi diplomával rendelkező kolléga állíthat fel. Figyelembe kell venni azt, hogy a késve felállított diagnózis, illetve a hatástalan (vagy esetleg káros) terápia alkalmazása veszélyeztetheti a beteg egészségi állapotát és ennek jogi konzekvenciái vannak.

6. Miután a komplementer medicina igen gyakori alkalmazást nyert az elmúlt évek során, ezért javasolt a fent megfogalmazott elvek széleskörű és közérthető ismertetése a lakosság körében.

Bevezető

A Magyar Tudományos Akadémia (MTA) Orvosi Tudományok Osztályának „Természetgyógyászat (Komplementer Medicina)” fogalmi meghatározását és az egyes diagnosztikus és terápiás eljárásaival kapcsolatos, 2004-ben kialakított tudományos és szakmai állásfoglalását széleskörűen elfogadták és azt iránymutatónak ítélték. Az elmúlt évek tapasztalatait figyelembe véve az MTA Orvosi Tudományok Osztálya korábbi értékelését áttekintette, és a bizonyítékokon alapuló orvoslás szempontjai szerint az alábbiakat terjeszti elő:

1. Az egészségügyi területet érintő nem konvencionális eljárások módosított jogi szabályozása csak szakmailag elfogadott konszenzuson alapulhat. Ennek értelmében javasolt az MTA véleményét és állásfoglalását igénybe venni.

2. Különösen fontos a tudományos megítélés, illetve a tudományos irányelvek figyelembevétele, mivel az 1997. évi CLIV., az egészségügyről szóló törvény 104. § (2) szerint „A nem konvencionális eljárások az egészség és betegség eltérő szemléletén, a konvencionális, természettudományosan megalapozott eljárásoktól eltérő megközelítésből eredő módszereken alapulnak.” Ez pedig úgy is értelmezhető, hogy a nem konvencionális eljárásokat ki lehet vonni az egészségügyi törvényben az orvosi gyakorlatot szabályozó rendelkezések hatálya alól.

3. Az utóbbi években az a sajnálatos gyakorlat terjedt el, hogy bizonyos természetgyógyászati eljárások médián keresztül történő hirdetésénél és az eljárások gyakorlati alkalmazásánál, sok esetben nem érvényesülnek a fenti törvény 104. § (4) bekezdésében foglaltak, vagyis „A nem konvencionális eljárások alkalmazása során a betegjogok, a tájékoztatási és dokumentációs kötelezettség...” Ennek betartása – azaz a tájékoztatás a diagnosztikus, illetve terápiás eljárás valós értékéről és a félrevezetés elítélése – törvényileg biztosítandó.

4. Ma már az egyes természetgyógyászati rendelőknél, terápiás egységeknél orvosok és szakorvosok is tevékenykednek. Ennek értelmében az a

törvényi előírás, hogy bármilyen komplementer kezelés javaslata vagy megindítása előtt kötelező a „szakorvosi” vizsgálat, illetve konzultáció teljesíthető az egységek állományában dolgozó orvosokkal is, amely nem tekinthető indifferens konzultációnak.

Míg a konvencionális orvoslástól megkövetelt törvényes és társadalmi követelmény, hogy bizonyítsák működésük hatékonyságát és biztonságosságát, addig a nem konvencionális medicina mind-ezen kötelezettségek alól mentesül. A komplementer medicina egyet jelenthet a jelenlegi törvényi háttér mellett a bizonyítékok nélküli orvoslással. Az orvostudomány mai ismeretei mellett bizonyítékok nélküli orvoslást végezni súlyos kockázatot jelenthet a betegek számára.

Mindezek alapján az MTA Orvosi Tudományok Osztálya alapvetően fontosnak és nélkülözhetetlennek tartja, hogy az egyes természetgyógyászati eljárások is csak akkor legyenek véghezvittek, ha azok a tudományos bizonyítások módszertanának alkalmazásával az adott betegségre vagy kóros állapotra hatékonyan bizonyulnak és semmilyen káros következménnyel nem járnak.

Ezeket a szempontokat az ide vonatkozó törvényben és rendeletben rögzíteni szükséges.

A jogi szabályozás szintjei

– Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (104. §).

– A természetgyógyászati tevékenységről szóló 40/1997. (III. 5.) Kormányrendelet.

– A természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről szóló 11/1997. (V.28.) NM rendelet.

– Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyzési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Kormányrendelet.

– Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI.17.) EüM rendelet.

– A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény.

A törvényi és a rendeleti szabályozás óta változások történtek a jogszabályi környezetben, mert új, nem konvencionális eljárások jelentek meg, illetve számos, jelenleg is alkalmazott eljárásról egyértelművé vált, hogy azok a jogszabályi és rendeleti szinteknek alapvetően nem felelnek meg.

A jelenlegi hatályos jogi szabályozás úgy kor-

mány, mint miniszteri rendeleti szinteken módosításra szorul. Az Európai Unióban a nem konvencionális szóhasználat nem ismert, ott a komplementer medicina terminológiája került bevezetésre. A jogszabályi, illetve rendeleti módosításokban ezt feltétlenül indokolt átvezetni.

Fontos kérdés a terminológiai pontosítása. A részletezett jogszabályokban az egészségüggyel foglalkozó nem konvencionális tevékenység összekeveredett olyan, jelenleg a nem konvencionális medicina körébe tartozó módszerekkel, mint a bioenergetika, vagy spirituális és ezoterikus tevékenységek.

A jogi szabályozásnak egyértelműen érvényt kell adnia arra vonatkozóan, hogy kik, mikor és milyen feltételek mellett végezhetnek ilyen tevékenységet. Az 1997. évi CLIV. törvény egyértelműen foglalkozik azzal a jogszabályi háttérrel, mely kóristmét és terápiát csak orvosi diplomával rendelkező személy állíthat fel. Bármilyen más felsőfokú végzettséggel rendelkező személy diagnózis felállítására, gyógyító tevékenység végzésére nem jogosult. Vonatkozik ez a homeopata gyógyszerész tevékenységet végző gyógyszerészekre is.

Az egészségügyi szolgáltatások minimum feltételeire vonatkozó követelmények megváltoztak, továbbá módosítás történt az egészségügyi szolgáltatások engedélyeztetési eljárásaiban is. Ezért ezeket a módosításokat a nem konvencionális tevékenység jogi szabályozásába be kell építeni.

Tisztázandó továbbá az engedélyeztetési eljárások gyakorlata, azaz a képzést végző intézmények képzésre való jogosultsága, ezen körben az ÁNTSZ, ETT, EüM, az egyetemek hatáskörének és gyakorlatának pontosítása. Az engedélyezési eljárásban a 2004. évi CXL. törvényt kell alkalmazni.

Fentiek alapján lényeges feladat – az egyetemi orvosi központokkal együttműködve – egységes, világosan áttekinthető képzési programok kialakítása, és annak rendeleti szabályozása.

Tekintettel arra, hogy a jogszabály-módosítás nem érinti az Európai Bizottsággal és az Európai Unió tagállamaival történt egyeztetéséről szóló 94/2004. Kormányrendeletben rögzítetteket, így a hazai szabályozás, illetve annak módosítása bizonyos határok között jogszabályi alkotási szabadságot biztosít.

Mindezek alapján kimondható, hogy jelenleg a magyar jogszabályi háttér nem megnyugtató, ennek újragondolása, egységes jogi háttér kialakítása szükséges. A jogszabályban javasolt annak pontos meghatározása, hogy kik, milyen végzettséggel, milyen feltételek mellett és milyen területen alkalmazhatják az egyes komplementer eljárásokat. Fontos kiemelni, hogy diagnózist és terápiás javaslatot

csak érvényes magyar orvosi diplomával rendelkező kolléga állíthat fel. Javasolt továbbá, hogy az e területen folyó tevékenység megnevezésekor, illetve szabályozásakor – minden félreértés elkerülése végett – az „alternatív medicina” helyett a „komplementer medicina” elnevezés kerüljön rögzítésre.

A bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei

1. A bizonyítékokon alapuló orvoslás fogalma

A bizonyítékokon alapuló orvostudomány („evidence based medicine”, EBM) pontos meghatározására számos definíció létezik.

Olyan, a gyógyító tevékenységhez, illetve a klinikai döntéshozatalhoz használt módszertan, amely a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékok (eredmények) gyűjtése és kritikus értékelése alapján hoz döntéseket az egyes diagnosztikai, terápiás technológiák (eljárások), illetve egyéb gyógyító-megelőző tevékenységek gyakorlati alkalmazásáról (*Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet*).

2. Tudományos bizonyítékok szintjei

A bizonyítékokon alapuló orvostudomány kiemelten fontos területe a tudományos bizonyítékok hierarchiába sorolása azok megbízhatósága alapján. Első megközelítésben a bizonyíték forrásául szolgáló vizsgálat formája mutatja meg, mennyire sikerült kiszűrni a véletlen szerepét (*Inotai és Kaló, 2009*).

2.a Tudományos bizonyítékok hierarchiája a bizonyítékok forrása alapján

(*Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium, 2004*).

2.b Az Amerikai Neurológiai Akadémia (*American Academy of Neurology*) beosztása a bizonyítékok három szintjét határozta meg, melyekre javaslatokat fogalmazott meg.

BIZONYÍTÉKOK

I. osztályú bizonyíték: egy, vagy több jól tervezett, randomizált kontrollált klinikai vizsgálat, illetve az ilyen tanulmányok szisztematikus áttekintésén (metaanalízis) alapuló bizonyíték.

II. osztályú bizonyíték: jól tervezett, megfigyelésen alapuló tanulmányok, melyekben egyidejűleg kontrollcsoport is szerepel (eset-kontroll, kohorsz-vizsgálatok).

III. osztályú bizonyíték: szakértői véleményeken, esetsorozatokon, esetismertetésekben és nem egyidejű, hanem korábbi kontrollcsoportokhoz hasonló vizsgálatokon alapuló bizonyíték.

JAVASLATOK

1. Kötelező: a betegellátás olyan alapvetően elfogadott eleme, mely mögött nagyfokú klinikai bizonyosság áll (I. osztályú vagy II. osztályú bizonyíték áll rendelkezésre olyan esetekben, ahol randomizált vizsgálat nem végezhető).

2. Ajánlott: a betegek kezelésére vonatkozó olyan javaslat, mely közepesen erős klinikai bizonyosságot feltételez (II. osztályú vagy III. osztályú bizonyítékon alapuló erős konszenzus).

3. Végezhető: olyan terápiás stratégia, melynek klinikai hasznossága bizonytalan, nem következtetés, vagy egymásnak ellentmondó bizonyítékok vannak (*Tajti, Vécsei, 2006*).

Bizonyíték	A bizonyíték forrása
1++	Magas minőségű metaanalízis, szisztematikus irodalmi áttekintés, vagy több randomizált, kontrollált vizsgálat (RCT), amelyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba lehetősége.
1+	Jól kivitelezett metaanalízis, szisztematikus irodalmi áttekintés, vagy több RCT, amelyekben alacsony a szisztematikus hiba lehetősége.
1-	Metaanalízis, szisztematikus irodalmi áttekintés, vagy több RCT, amelyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.
2++	Jó minőségű kohorsz- vagy eset-kontroll vizsgálatok, vagy azok szisztematikus áttekintése, ahol a szisztematikus hiba lehetősége igen alacsony, illetve nagy a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége.
2+	Jól kivitelezett kohorsz- vagy eset-kontroll vizsgálatok, ahol alacsony a szisztematikus hiba lehetősége, illetve a bizonyítékok és következtetések között ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes.
2-	Kohorsz- vagy eset-kontroll vizsgálatok, ahol nagy a szisztematikus hiba lehetősége, illetve nagy a bizonyítékok és következtetések között nagy valószínűséggel nem ok-okozati a kapcsolat.
3	Nem kísérleti tanulmányból származnak (például esettanulmányok, esetsorozatok).
4	Szakértői vélemény.

A megfelelő evidenciák keresésekor a szakirodalom vonatkozó vizsgálatainak eredményeit kell áttekintünk. Ebben lehetnek segítségünkre a bizonyítékokon alapuló orvoslás elveire épülő adatbázisok. Kiemelkedő jelentőségű a *Cochrane Database of Systematic Reviews*, valamint a *Medline*. Emellett több adatbázis hozzáférhető interneten vagy CD-ROM formában.

A Cochrane Adatbázis tartalmazza a Cochrane Collaboration által összegyűjtött és szisztematikusan elemzett randomizált kontrollált tanulmányokat az orvosi beavatkozásokról.

A Cochrane Collaboration csoportjai az azonos témájú randomizált klinikai tanulmányok metaanalízisét is elvégzik, így az elemzések végkövetkeztetése a bizonyítékokon alapuló orvostudománnyal szembe mérhető evidenciák alapjául szolgál.

Amennyiben van WHO ajánlás az adott eljárásra vonatkozóan, azt kell iránymutatónak tekinteni.

A komplementer terápiás eljárások fogalma és típusai

A komplementer és alternatív medicina (complementary and alternative medicine, CAM) kifejezés azokat a gyógyító és diagnosztikus eljárásokat foglalja össze, amelyek nem részei a hagyományos, konvencionális, nyugati orvostudománynak.

1. A kiegészítő terápiák három fő csoportba sorolhatók:

- Professzionálisan szervezett alternatív terápiák
- Akupunktúra
- Homeopátia
- Gyógynövény-terápia
- Kiropraktika / manuálterápia
- Osteopathia
- Kiegészítő terápiák, melyek célja az orvostudomány módszereinek kiegészítése, és amelyek nem tartalmaznak diagnosztikus eljárásokat
- Alexander-technika
- Aromaterápia
- Bach-virágterápia
- Mozgásterápiák, beleértve a masszázst
- Lelki segítségnyújtás, stresszmenedzsment
- Hipnoterápia
- Meditáció
- Reflexológia
- Shiatsu
- Healing
- Maharishi ayurvédikus medicina
- Táplálkozástan
- Jógá

Alternatív diszciplínák: diagnosztikus és terápiás eljárásokat is tartalmaznak

– Megalapozott, hagyományos egészségügyi rendszerek

- Antropozófikus medicina
- Ayurvédikus medicina
- Kínai herbális medicina
- Keleti medicina (Tibb)
- Természetes gyógymódok
- Hagományos kínai orvoslás
- Egyéb alternatív diszciplínák
- Kristályterápia
- Radiesztézia
- Íriszdiagnosztika
- Kineziológia
- Auragyógyítás

(Forrás: *Committee on Science and Technology, Sixth Report, Session 1999-2000, Parliament of United Kingdom*).

2. Magyarországon a természetgyógyászati tevékenység gyakorlását a 11/1997. (V. 28.) NM rendelet szabályozza. Ennek alapján a nem konvencionális komplementer terápiás eljárások a következőképpen csoportosíthatók:

- Csak orvos által végezhető tevékenységek
- Manuálterápiás eljárások.*
- Hagományos kínai orvoslás.
- Neurálterápiás módszerek.
- Minden egyéb olyan nem konvencionális eljárás vagy módszer – a 3. pontban felsoroltak kivételével –, amelyek képzésére orvostudományi egyetem tanfolyamot és vizsgát szervez vagy ilyen tanfolyamot és vizsgát akkreditál.
- Gyógytornász felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy az 1. pont szerinti tevékenységek közül a *-gal jelöltet végezheti a gerincmanipulációs műfogások kivételével.
- Orvosi és egyéb felsőszintű egészségügyi szakképesítés nélkül végezhető tevékenységek
- a. Csak szakképesítés megszerzése után végezhető természetgyógyászati tevékenységek:
 - Akupresszúra
 - Alternatív mozgás- és masszázsterápiák
 - Életmód-tanácsadás és terápia
 - Reflexológia-terápia
- b. Vizsgával záruló továbbképzéssel megszerezhető képzés után végezhető tevékenységek:
 - Alternatív fizioterápiás módszerek
 - Bioenergiát alkalmazó módszerek
 - Fitoterápia
 - Fülakupunktúrák addiktológiai eljárások
 - Kineziológiai módszerek
 - Szemtréning-eljárások

[Forrás: 1. számú melléklet a 11/1997. (V. 28.) NM rendelethez].

3. A Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Tudományok Osztályának állásfoglalása (2004)

Az MTA illetékes Bizottsága a tudományos megítélés alapján csoportosította a különböző komplementer medicina tárgyköreit az alábbiak szerint:

1. csoport: „A tudományos megalapozottság megítéléséhez már elegendő információ áll rendelkezésre, illetve további tudományos megerősítés várható (hagyományos kínai orvoslás, manuálterápiás eljárások, neurálterápiás módszerek).”

2. csoport: „Nem kielégítő a rendelkezésre álló tudományos háttér és további vizsgálatok hivatottak alapvetési és alkalmazott tudományos szinten az egzakta hátteret feltárni.”

a. „Filozófiai alapokon nyugvó eljárások háttérük feltárásában természettudományos módszerek mellett más tudományterületeket is érintő komplex kutatások is jelentőséggel bírnak (például ájurvédikus gyógyászati eljárások, hagyományos tibeti gyógymódok, antipozofikus orvosi, valamint homeopátiás módszerek).”

b. „Kellő tudományossággal még fel nem tárt módszerek (például biológiai fogorvoslás, méregtelenítő módszerek, biorezonancián alapuló eljárások, vér oxigenizálásán alapuló terápiák).”

c. „Csak diagnosztikus célú természetgyógyászati vizsgáló módszerek.”

Ezek mellett, hogy többségükben természet-tudományos megalapozottsággal nem rendelkeznek, egyrészt a valós és még a gyógyítható állapotban lévő betegségekről elterelik a figyelmet, másrészt felesleges terhelést rónak az egészségügyi ellátásra.

(Forrás: Krasznai É. Összefoglaló a Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Tudományok Osztályának a komplementer medicináról kialakított állásfoglalásáról. *MOTESZ Magazin* 2004/2:60, 2004.)

Az új, 2010. évi előterjesztést összeállította:

Komplementer Medicina Bizottság

Dobozy Attila akadémikus,
Kerpel-Fronius Sándor doktor képviselő,
Komoly Sámuel doktor képviselő,
Kovács L. Gábor akadémikus,
Mandl József akadémikus,
Muszbek László akadémikus,
Petrányi Győző akadémikus,
a Bizottság társelnöke,
Sótonyi Péter akadémikus,
Udvardy Miklós doktor képviselő,
Varró András doktor képviselő,
Vécsesi László akadémikus, a Bizottság elnöke.

Külső szakértő:

Bereczki Dániel, az MTA doktora.

A Bizottság adminisztratív titkára: Majláth Zsófia.

AJÁNLOTT IRODALOM

NM rendelet a természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről. 1. sz. melléklet, 11/1997. (V. 28.) Committee on Science and Technology. Sixth Report, Session 1999-2000, Parliament of United Kingdom, <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk>.

The Cochrane Collaboration – Cochrane Database of Systematic Reviews www.cochrane.org/reviews.

Inotai A, Kaló Z. Tudományos bizonyítékok hierarchiája. Egészség-gazdaságtani fogalomtár 13. Medical Tribune 2009;21(7):5.

Krasznai É. Összefoglaló a Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Tudományok Osztályának a komplementer medicináról kialakított állásfoglalásáról. *MOTESZ Magazin* 2004(2):60.

Tajti J, Vécsesi L. Mozgásszervi megbetegedések utánzó neuropátiás fájdalmak patomechanizmusa és terápiája. *Magyar Tudomány* 2006;10(167):1191-6.

2010. április 22.

6. MELLÉKLET

Az alábbiakban összefoglaljuk (a többi orvosi diszciplínából kiragadva) a neurológia területén alkalmazható kezelési lehetőségeket

A fenti szempontrendszereket figyelembe véve, valamint áttekintve a Cochrane Adatbázist, az alább felsorolt kezelési lehetőségekre van mód a neurológia területén:

– Akupunktúra a migrén profilaxisában (acupuncture for migraine prophylaxis): 22 klinikai vizsgálat 4419 betege szerepelt az elemzésben. A rendelkezésre álló vizsgálatok alapján kijelenthető, hogy az akupunktúra legalább olyan hatásos, mint a profilaktikus gyógyszeres kezelés, és kevesebb mellékhatása van, ezért az akupunktúrát javasolják megfontolni azon betegek számára, akik hajlandóak a kezelést vállalni.

– Akupunktúra tenziós típusú fejfájás kezelésére (acupuncture for tension-type headache): 11 klinikai vizsgálat 2317 betege szerepelt az elemzésben. A szerzők következtetése az, hogy az akupunktúra egy értékes nem gyógyszeres kezelés lehet azon betegek számára, akiknek gyakori epizodikus vagy krónikus tenziós típusú fejfájásuk van.

– Chuanxiong-típusú készítmények a stroke-prevencióban (Chuanxiong preparations for preventing stroke): három vizsgálat 5042 betege szerepelt az elemzésben. Egy magasabb minőségű vizs-

gálat (4415 résztvevő) a Nao-an kapszulát acetilszalicilsavval hasonlított össze magas stroke-rizikójú populáció primer prevenciójában. A vizsgálat eredménye szerint a Nao-an kapszula csökkentette a stroke-incidenciát acetilszalicilsavval összehasonlítva, ezért egy választható lehetőség primer stroke-prevencióban. A másik két vizsgálat esetében hiányzott a vizsgálat pontos módszertani leírása, ezért az evidenciákat nem tekintették elegendőnek ahhoz, hogy klinikai ajánlás levonható legyen. További magas minőségű vizsgálatok még szükségesek.

– Herbális medicina a derékfájdalom kezelésében (herbal medicine for low back pain): 10 vizsgálat szerepel az elemzésben. Három gyógynövényről (*Harpagophytum Procumbens*, *Salix Alba* és *Capiscum Frutescens*) úgy tűnik, hogy erősebb fájdalomcsillapító hatása van a placebónál. Ezen vizsgálatok minősége általában alacsony volt. További vizsgálatok szükségesek a standard terápiákkal való összehasonlítás céljából.

– Akupunktúra derékfájdalomban (acupuncture and dry-needling for low-back pain): 35 randomizált kontrollált vizsgálat 2861 betege szerepel az elemzésben. Akut derékfájdalom kezeléséről nem volt elégséges mennyiségű adat. Krónikus derékfájdalom kezelésében az akupunktúra hatásosabb, mint ha nem kezeljük a beteget, és más hagyományos terápiás eljárások mellett kiegészítő terápiaként is növeli azok effektusát, a hatás azonban csak rövid távon érvényesült. További magas minőségű vizsgálatok mindenképpen szükségesek.

– Akupunktúra nyaki fájdalomban (acupuncture for neck disorders): akut nyaki fájdalom kezeléséről nem volt vizsgálat. Tíz vizsgálat szerepel az elemzésben, melyek az akupunktúra hatásosságát krónikus nyaki fájdalomban vizsgálták. A végkövetkeztetés szerint mérsékelt evidencia van arra, hogy az akupunktúra hatásosabb fájdalomcsillapító az inaktív terápiáknál, és ez a hatás a rövid távú követés során is megmarad.

– Kreatin izombetegségekből (Creatine for treating muscle disorders): 12 vizsgálat 266 betegnek adatait elemezték. Randomizált kontrollált vizsgálatok igazolták, hogy a kreatin rövid és középtávon növelte az izomerőt muscularis dystrophiákban, de metabolikus eredetű myopathiákban nem.

– Elektromos stimuláció a poststroke-vállfájdalom prevenciójában és terápiájában (electrical stimulation for preventing and treating post-stroke shoulder pain): négy vizsgálat 170 betege szerepelt az elemzésben. A végkövetkeztetés szerint nincs szignifikáns csökkenés a fájdalom erősségét és gyakoriságát tekintve, de bizonyítottan nőtt a humerus

passzív laterális rotáció fájdalommentes tartózkodási ideje és csökkent a glenohumeralis subluxatio mértéke.

– Nem invazív fizikai gyógymódok krónikus/visszatérő fejfájások kezelésében (non-invasive physical treatments for chronic/recurrent headache): 22 vizsgálat 2628 betegnek adatai szerepeltek az elemzésben, az összefoglaló vélemény alapján egyes kezelési módok alkalmasak lehetnek a krónikus/visszatérő fejfájások megelőzésére. A gerincen alkalmazott manuálterápiás eljárások migrén, krónikus tenziós típusú és cervicogen fejfájás megelőzésére alkalmasak. Ezen kívül kisebb evidencia mutatkozott arra, hogy a pulzáló elektromágneses mező, illetve transcutan elektromos idegi stimuláció (TENS) hatásos lehet migrén és krónikus tenziós fejfájás megelőzésében.

– Lokális kapszaicin neuropathiás fájdalom kezelésében felnőtteken (topical capsaicin for chronic neuropathic pain in adults): hat vizsgálat 389 betegnek adatai szerepeltek az elemzésben. Az elemzés alapján a kapszaicin a betegek egy csoportjában bizonyos fokú fájdalomcsillapító hatást ért el, rendszeresen alacsony dózisban, krém formában alkalmazva, és egy alkalommal nagy dózissal tapasz formában egyaránt.

A Cochrane Adatbázis szisztematikus összefoglalói között a fentiek mellett számos alternatív és kiegészítő terápiás eljárás szerepel, de ezek esetében a jelenleg rendelkezésre álló bizonyítékok elegendőek ahhoz, hogy alátámasszák hatásosságukat, ezért további nagy esetszámú, randomizált kontrollált vizsgálatok szükségesek.

– Acanthopax akut ischaemiás stroke kezelésében (acanthopax for acute ischaemic stroke): 13 vizsgálat 962 betege szerepel az elemzésben. A vizsgálatok minősége gyenge volt, ezért nincs elegendő bizonyíték az akut ischaemiás stroke kezelésében az acanthopax rutinszerű alkalmazására. További, magasabb minőségű vizsgálatok szükségesek.

– Akupunktúra akut stroke kezelésében (acupuncture for acute stroke): 14 vizsgálat 1208 betege szerepel az elemzésben. Bár az akupunktúra biztonságosnak tűnik, de nincs egyértelmű bizonyíték a hatásosságára az akut stroke kezelésében. További nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek.

– Akupunktúra Bell-paresis kezelésében (acupuncture for Bell's palsy): hat vizsgálat 537 betege szerepel az elemzésben. A vizsgálatok minősége nem volt megfelelő arra, hogy bármilyen következtetést le lehessen vonni az akupunktúra hatásosságáról. További, jó minőségű vizsgálatok szükségesek.

Akupunktúra az akut stroke utáni dysphagia ke-

zelésében (acupuncture for dysphagia in acute stroke): egyetlen vizsgálat 66 betege szerepel az elemzésben. Nincs elég bizonyíték arra, hogy következtetéseket lehessen levonni az akupunktúra hatásosságáról a stroke utáni dysphagia kezelésében. További nagy esetszámú, magas minőségű vizsgálatok szükségesek.

– Akupunktúra epilepsziában (acupuncture for epilepsy): 11 kis esetszámú vizsgálat összesen 914 betege szerepel az elemzésben. A rendelkezésre álló bizonyítékok nem támogatják az akupunktúra használatát epilepszia kezelésében.

– Akupunktúra restless leg szindrómában (acupuncture for restless leg syndrome): mindössze két vizsgálat 170 betege felelt meg a beválasztási feltételeknek. Nincs elég bizonyíték arra, hogy az akupunktúra hatásos restless leg szindrómában. További nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek.

– Akupunktúra stroke utáni rehabilitációban (acupuncture for stroke rehabilitation): öt vizsgálat 368 betege szerepel az elemzésben. Jelenleg nincs elegendő bizonyíték az akupunktúra hatásosságára stroke utáni rehabilitációban. További nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek.

– Antioxidáns kezelés amyotrophiás lateral sclerosisban (ALS) és motorosneuron-betegségekben (antioxidant treatment for amyotrophic lateral sclerosis or motor neuron disease): négy vizsgálat szerepel az elemzésben. Nincs elegendő bizonyíték az antioxidánsok hatásosságára az ALS kezelésében. Az E- és C-vitamin egyaránt jól tolerálható, biztonságos. Bár nincs bizonyíték, ami támogatná alkalmazásukat amyotrophiás lateral sclerosisos betegekben, de nincs kontraindikáció sem.

– Carnitine fatigue kezelése sclerosis multiplexben (carnitine for fatigue in multiple sclerosis): egy vizsgálat felelt meg a keresési feltételeknek. Ebben a vizsgálatban relapszus-remisszió és szekunder progresszív kórfarmájú SM-betegen napi 2 g acetyl-L-carnitint és napi 200 mg amantadint kaptak. Nincs elég evidencia arra, hogy a carnitin hatásosabb a placebónál.

– Chuanxiong-típusú készítmények az akut stroke kezelésében (Chuanxiong-type preparations for acute ischemic stroke): a Chuanxiong egy hagyományos kínai készítmény. Az elemzésben két vizsgálat 161 betege szerepel. Mindkét vizsgálat alacsony minőségű volt. Nincs elegendő bizonyíték arra, hogy bármilyen klinikai ajánlás levonható legyen. További magas minőségű, nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek.

– Dan Shen hatóanyag az akut ischaemiás stroke kezelésében (Dan Shen agents for acute ischaemic stroke): állatkísérletek eredményei arra utalnak, hogy a Dan Shen hatóanyaga javítja az agyi mik-

rocirkulációt. Az elemzésben hat randomizált és kvázi randomizált vizsgálat 494 betege szerepel. A rendelkezésre álló bizonyítékok nem támasztják alá a Dan Shen hatásosságát. További nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek.

– Diéta sclerosis multiplexben (dietary interventions for multiple sclerosis): a többszörösen telítetlen zsírsavakról (PUFA) készült hat vizsgálat 699 betege szerepel az elemzésben. Az elemzés alapján úgy tűnik, hogy a többszörösen telítetlen zsírsavak alkalmazásának nincs hatása a relapszusráta és a progresszióra, de a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek biztos következtetések levonására, ezért további nagy esetszámú vizsgálatok még szükségesek.

– Dengzhanhua-készítmények akut stroke kezelésében (dengzhanhua preparations for acute cerebral infarction): kilenc vizsgálat 723 betege szerepel az elemzésben. A vizsgálatok során a dengzhanhua-injekció és rutinterápia együttes alkalmazását hasonlították össze a hagyományos terápia egyedüli alkalmazásával. A vizsgálatok statisztikailag szignifikáns hatásosságot mutattak, „mérhető neurológiai javulás” tekintetében. Ugyanakkor a vizsgálatok alacsony minősége és az elemzésben szereplő vizsgálatok kis száma miatt nem vonhatók le egyértelmű következtetések.

– Kerti székfű (*Tanacetum parthenium* L.) a migrén prevenciójában (feverfew for migraine prevention): öt vizsgálat 343 betege szerepel az elemzésben. A vizsgálatok alapján a kerti székfű alkalmazása biztonságos. A rendelkezésre álló adatok alapján nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy a kerti székfű alkalmazása hatásosabb a placebónál. További nagy esetszámú, randomizált vizsgálatok szükségesek.

– *Ginkgo biloba* akut ischaemiás stroke kezelésében (*Ginkgo biloba* for acute ischaemic stroke): 10 vizsgálat 792 betege szerepel az elemzésben. A rendelkezésre álló adatok alapján nincs elegendő bizonyíték a *Ginkgo biloba* alkalmazására akut ischaemiás stroke kezelésében. További nagy esetszámú, randomizált vizsgálatok szükségesek.

– *Ginkgo biloba* tinnitusz kezelésére (*Ginkgo biloba* for tinnitus): három vizsgálat szerepel az elemzésben. A végkövetkeztetés szerint nincs elég evidencia arra, hogy a *Ginkgo biloba* hatásos tinnitusz kezelésében.

– Huperzine-A Alzheimer-betegségben (Huperzine A for Alzheimer's disease): hat vizsgálat 454 betege szerepel az elemzésben. Az adatok alapján úgy tűnik, hogy a Huperzine-A jótekonyságú hatású az általános kognitív funkcióra és a globális klinikai állapotra. A rendelkezésre álló adatok azonban nem elégségesek ahhoz, hogy egyértelmű következtetést

lehesen levonni. További nagy esetszámú, randomizált, kontrollált, multicentrikus vizsgálatok szükségesek.

– Huperzine-A vascularis dementia-ban (Huperzine A for vascular dementia): egyetlen vizsgálat szerepel az elemzésben. Nincs evidencia arra, hogy a Huperzine-A hatásos vascularis dementia kezelésében.

– Hiperbárikus oxigénterápia akut ischaemiás stroke-ban (hyperbaric oxygen therapy for acute ischaemic stroke): hat randomizált, kontrollált vizsgálat 283 betege szerepel az elemzésben. Nincs elegendő bizonyíték a hiperbárikus oxigén terápia hatásosságára. További vizsgálatok szükségesek.

– Hiperbárikus oxigén terápia sclerosis multiplexben (hyperbaric oxygen therapy for multiple sclerosis): kilenc vizsgálat 504 betege szerepel az elemzésben. A rendelkezésre álló adatok nem igazolják a hiperbárikus oxigénterápia hatásosságát.

– Mailuoning akut ischaemiás stroke-ban (mailuoning for acute ischaemic stroke): a mailuoning egy hagyományos kínai gyógyszer, melyet több kínai gyógynövényből állítanak elő. Állatkísérletek és klinikai farmakológiai vizsgálatok arra utalnak, hogy a mailuoning javíthatja a mikrocirkulációt, megelőzheti az ischaemiás károsodást és megóvhatja a szív- és agyszövetet. Az elemzésben 15 vizsgálat 1280 betege szerepel. Ezek alapján nincs kellő evidencia a stroke utáni rutinszerű alkalmazás hatásosságára. További nagy esetszámú, magas minőségű vizsgálatok szükségesek.

– Normobárikus és hiperbárikus oxigénterápia migrén és clusterfejfájásban (normobaric and hyperbaric oxygen therapy for migraine and cluster headache): kilenc vizsgálat 201 betege szerepel az elemzésben. Az adatok arra utalnak, hogy a normobárikus oxigénterápia clusterfejfájás, míg a hiperbárikus oxigénterápia migrén kezelésében mutatott kismértékű hatásosságot. További vizsgálatok szükségesek.

– Proloterápiás injekciók krónikus derékfájdalomban (prolotherapy injections for chronic low-back pain): a terápia lényege a szalagokba adott ismételt injekciók adása, amelyek dextrózt vagy lidocaint tartalmaznak, s amelyek kontrollált akut gyulladást előidézésével elősegítik a szervezet saját gyógyulási folyamatát. Öt vizsgálat 366 betege szerepel az elemzésben. Az eredmények szerint amennyiben önállóan alkalmazzák a terápiát, nem hatásos a krónikus deréktáji fájdalom kezelésében. Ha egyéb beavatkozásokkal együtt alkalmazzák, akkor csökkentheti a fájdalmat. A következtetések nem egyértelműek a vizsgálatok heterogenitása és az egyéb beavatkozások együttes jelenléte miatt.

– Puerarin akut ischaemiás stroke-ban (puerarin for acute ischaemic stroke): A puerarin egy kínai gyógynövénykiszármány. Egy vizsgálat 98 betege szerepel az elemzésben, de a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek ahhoz, hogy egyértelmű következtetést lehessen levonni. További nagy esetszámú, randomizált vizsgálatok szükségesek.

– Sanchi akut ischaemiás stroke-ban (Sanchi for acute ischaemic stroke): nyolc vizsgálat 660 betege szerepel az elemzésben. Az elemzés alapján a Sanchi jó hatásúnak és biztonságosnak tűnik az akut stroke kezelésében, de a rendelkezésre álló adatok nem elégségesek ahhoz, hogy egyértelműen következtetést lehessen levonni. További vizsgálatok szükségesek.

– Tiamin Alzheimer-betegségben (thiamine for Alzheimer's disease): három vizsgálat szerepel az elemzésben. Nem lehet következtetéseket levonni, mert a résztvevők száma kevesebb, mint 50 és az eredmények inadekvátak.

– Tongxinluo kapszula akut stroke kezelésében (Tongxinluo capsule for acute stroke): két vizsgálat 232 betege szerepel az elemzésben. A rendelkezésre álló adatok nem voltak elegendőek ahhoz, hogy következtetéseket lehessen levonni. További vizsgálatok szükségesek.

– Hagományos kínai gyógymódok epilepsziában (traditional chinese medicine for epilepsy): öt vizsgálat 1125 betege szerepel az elemzésben. A rendelkezésre álló adatok nem bizonyítják a hagyományos kínai gyógymódok használatát epilepsziában. További nagy esetszámú, randomizált-kontrollált, multicentrikus vizsgálatok szükségesek.

– B-vitamin perifériás neuropathiában (vitamin B for treating peripheral neuropathy): 13 vizsgálat 741 betege szerepel az elemzésben. Egyes kis esetszámú vizsgálatok igazolták a B-vitamin hatásosságát, de a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek ahhoz, hogy egyértelmű következtetést lehessen levonni. További nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek.

– Vitaminok epilepsziában (vitamins for epilepsy): 15 vizsgálat szerepel az elemzésben. A rendelkezésre álló adatok alapján nincs egyértelmű bizonyíték a folsav, D-vitamin, E-vitamin, tiamin hatásosságára. További nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek.

A medicina más területein is a fentiekhez hasonlóan elvégzendő (forrás: Cochrane Database of Systematic Reviews) az alkalmazott eljárások tudományos alapon történő megmérettetése.

MTA, Orvosi Tudományok Osztálya