

Akupunktura – Trudności w projektowaniu badań klinicznych

autor: Bartosz Chmielnicki

słowa kluczowe: Akupunktura, metodologia, medycyna oparta na faktach, badania naukowe

streszczenie: Akupunktura jest metodą leczenia, której niezwykła skuteczność i zdumiewające bezpieczeństwo spowodowały rosnące zainteresowanie zarówno pacjentów jak i przedstawicieli medycyny zachodniej. Od kilku dziesięcioleci trwają intensywne badania nad skutecznością, mechanizmami działania i bezpieczeństwem akupunktury. Niniejsza praca omawia w skrócie główne problemy metodologiczne tych badań i wskazuje na konieczność opracowania szczególnej metodologii badań uwzględniającej różnicę między akupunkturą a metodami terapii stosowanymi we współczesnej medycynie.

Badania nad akupunkturą - główne trudności:

- **Akupunktura jest częścią medycyny chińskiej**
 - używa swoistej klasyfikacji chorób
 - stosuje spersonalizowane i zmienne protokoły nakłuć
 - odwołuje się do tradycji różnych szkół
- **Akupunktura jest interwencją zabiegową**
 - efekt zależy od umiejętności akupunkturzysty
 - trudno jest zaślepić badanie
 - trudno jest dobrać odpowiednią grupę kontrolną

Akupunktura jest metodą leczenia wymyśloną w starożytnych Chinach i nierozzerwalnie związaną z medycyną chińską. Ta zaś, stopniowo kształtowana przez tysiąclecia swojego rozwoju, stanowi spójny, logiczny i pełny system medyczny charakteryzujący się unikalnymi dla siebie metodami diagnozy, terapii, a także klasyfikacją chorób. Niestety klasyfikacja ta różni się znacznie od przyjętej obecnie w medycynie akademickiej. Klasyfikacja ICD-10 jest w dużej mierze deskryptywna, opiera się na obserwacji i opisie zjawisk patologicznych, które jednak mogą mieć różne przyczyny. Stosując ogromne uproszczenie można powiedzieć, że medycyna chińska koncentruje się na przyczynach i procesach patologii, podczas gdy medycyna akademicka precyzyjnie opisuje ich skutki. Stanowi to pierwszy, poważny i fundamentalny problem w zaprojektowaniu rzetelnego badania klinicznego. Dana jednostka chorobowa może obejmować różne rozpoznania według medycyny chińskiej i odwrotnie, to samo zaburzenie może manifestować się zupełnie różnymi objawami. Oznacza to, że badanie skuteczności akupunktury w leczeniu na przykład „ból łąki” zakłada metodologiczny błąd, ponieważ medycyna chińska opisuje kilkanaście odmiennych procesów, które mogą skutkować bólem łąki, precyzyjnie je różnicuje i różnie leczy. Badania, w których nie uwzględnia się różnicowania objawu według medycyny chińskiej, dają znaczne niedoszacowanie skuteczności akupunktury.

Zjawisko to zauważono i opisano, w nowszych badaniach wielu badaczy wprowadza wspomniane różnicowanie, co daje zaskakującą poprawę skuteczności.

Kolejnym problemem w naukowym opisie skuteczności akupunktury jest jej dynamiczny charakter. Niezwykła skuteczność tej metody wynika bowiem między innymi z możliwości jej maksymalnego spersonalizowania. Dobór używanych do stymulacji punktów powinien zawsze odzwierciedlać aktualny stan konkretnego pacjenta, co oznacza że u różnych pacjentów z tym samym rozpoznaniem używa się różnych kombinacji punktów, co więcej że kombinacje te zmieniają się w czasie terapii, dostosowując się do dynamiki zmian w organizmie chorego. Dodatkowo w obrębie medycyny chińskiej powstało wiele różnych, choć równie skutecznych szkół i podejść, co oznacza, że u tego samego chorego, w tym samym czasie, zgadzając się co do rozpoznania, można różnymi drogami osiągnąć podobną skuteczność. Tymczasem jednym z wymogów współczesnych badań medycznych jest powtarzalność procedur. Badania projektowane z założonym z góry protokołem nakłuć mogą dawać fałszywie zaniżone wyniki. Również ten problem metodologiczny znajduje powoli odzwierciedlenie w nowych protokołach badań, uwzględniających możliwość dynamicznej adaptacji punktów do zmieniającej się sytuacji pacjenta.

Akupunktura jest metodą zabiegową, opartą na specyficznej diagnozie. Nie powinien zatem dziwić fakt, że efekt zabiegu jest uzależniony od wiedzy, umiejętności i doświadczenia akupunkturzysty. Przewodzenie wielośrodkowych, standaryzowanych badań minimalizuje wpływ tej zmiennej. W ten sposób ocena skuteczności metody zostaje zaburzona przez ocenę umiejętności wykonującego zabieg, co daje kolejne rozmycie wyników.

Różne gremia oceniające skuteczność akupunktury zwracają uwagę na rzekomy problem zaślepienia badania i porównania z placebo. W ostatnich latach wiele wysiłku włożono w kolejne próby wypracowania protokołów uwzględniających placebo, czy to

w postaci specjalnych igieł imitujących nakłucie, czy też w postaci nakłuwania miejsc innych niż punkty akupunkturowe. Wszystkie te próby nie dały zadowalających rezultatów i badania w których uwzględnia się placebo najczęściej nie dają statystycznie znamiennych wyników. Tymczasem standard podwójnie ślepej próby i kontroli z placebo został wymyślony dla badania skuteczności nowych substancji chemicznych wprowadzanych do leczenia i nie nadaje się do ewaluacji interwencji zabiegowych. Wydaje się zatem oczywiste, że złotym standardem w badaniach nad akupunkturą powinno być porównanie z inną metodą leczenia danego schorzenia, lub badanie skuteczności akupunktury jako metody dodatkowej.

Podsumowując, badanie efektywności akupunktury wymaga wypracowania nowych standardów, uwzględniających specyfikę tej metody, w tym w szczególności:

- **rozpoznanie według tradycyjnej medycyny chińskiej**
- **dynamiczny, spersonalizowany dobór punktów i technik ich stymulacji**
- **wiedzę i doświadczenie akupunkturzysty**
- **brak placebo i zaślepienia próby**
- **porównanie skuteczności do innych sposobów leczenia danego schorzenia**

Nie oznacza to, że akupunktury nie da się rzetelnie badać, a jedynie że badanie to żeby było uczciwe wymaga opracowania i wprowadzenia do praktyki swoistej metodologii.