

UČINKOVITOST HOMEOPATIJE PRI ZDRAVLJENJU OSTEOARTRITISA: KRITIČNI PREGLED KLINIČNIH DOKAZOV

EFFECTIVENESS OF HOMEOPATHY IN THE TREATMENT OF OSTEOARTHRITIS: A CRITICAL REVIEW OF CLINICAL EVIDENCE

AVTORICE / AUTHORS:

Tia Vita Čurčić

Maša Patricija Hribar Vujinovič
doc. dr. Eva Tavčar, mag. farm.

*Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo,
Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: eva.tavcar@ffa.uni-lj.si



POVZETEK

V članku predstavljamo kritično vrednotenje kliničnih dokazov o učinkovitosti homeopatskih zdravil pri zdravljenju osteoartritisa. Aprila 2025 smo v podatkovni zbirki PubMed in Clinicaltrials.gov izvedli pregled literature z uporabo ključnih besed »homeopathy« in »osteoarthritis«. Vključili smo randomizirana klinična preskušanja, ki so homeopatijo primerjala s placebom ali aktivnim zdravljenjem ter poročala o kliničnih izidih. Rezultati raziskav so pokazali neenotne ugotovitve. Nekatere manjše raziskave so poročale o zmanjšanju bolečine in izboljšanju funkcionalnosti pri homeopatskem zdravljenju, medtem ko najrobustnejša raziskava ni ugotovila statistično značilnih razlik med homeopatijo in placebom. Podrobnejša analiza razkriva, da so študije, ki poročajo o pozitivnih učinkih homeopatije, večinoma majhne in metodološko pomanjkljive. Na podlagi razpoložljivih dokazov ni mogoče potrditi specifičnega terapevtskega učinka homeopatskih zdravil pri osteoartritisu, ki bi presegal učinek placeba. Za zanesljivo oceno učinkovitosti bi bile v prihodnje potrebne obsežnejše in metodološko rigorozne randomizirane kontrolirane raziskave.

KLJUČNE BESEDE:

homeopatija, homeopatska zdravila, metodološke pomanjkljivosti, osteoarthritis, placebo

ABSTRACT

In this article, we present a critical evaluation of the clinical evidence regarding the effectiveness of homeopathic remedies in the treatment of osteoarthritis. In April 2025, a literature search was conducted in the PubMed database and Clinicaltrials.gov using the keywords "homeopathy" and "osteoarthritis." Randomized clinical trials comparing homeopathy with either placebo or active treatment and reporting clinical outcomes were included in the review. The findings of the included studies were inconsistent. Some smaller studies reported reductions in pain and improvements in functional outcomes following homeopathic treatment, whereas the most methodologically robust study found no statistically significant differences between homeopathy and placebo. A more detailed analysis revealed that studies reporting positive effects of homeopathy were generally small and methodolog-



ically limited. Based on the available evidence, it is not possible to confirm a specific therapeutic effect of homeopathic remedies in osteoarthritis beyond that attributable to placebo. More extensive and methodologically rigorous randomized controlled trials are required to provide a reliable assessment of their effectiveness.

KEY WORDS:

Homeopathic remedies, homeopathy, methodological limitations, osteoarthritis, placebo

1 UVOD

Homeopatija je komplementarna metoda zdravljenja, ki se pogosto uporablja in raziskuje tudi za zdravljenje osteoartritisa (OA). Osnovno načelo homeopatije je načelo podobnosti (*«similia similibus curentur»*). Po njegovi interpretaciji snov, ki jo damo zdravemu človeku v velikem odmerku, povzroči nastanek določenih bolezenskih znakov oz. simptomov, izjemno majhni, homeopatski odmerki te snovi pa bolnika s takšnimi znaki zdravijo. Homeopatija je torej terapevtska metoda, ki zahteva individualen pristop, saj lahko bolniki z isto klinično diagnozo, a različnimi simptomi, dobijo različna homeopatska zdravila. Homeopatska zdravila so pripravljena z zaporednim redčenjem in potenciranjem zdravilne učinkovine. Z vsako homeopatsko razredčitvijo se koncentracija učinkovine zmanjša, okrepile pa naj bi se njene zdravilne lastnosti (1). Učinkovine praviloma redčimo tako temeljito, da končno homeopatsko zdravilo vsebuje minimalno do praktično nič molekul osnovne substance. To dejstvo je eden od glavnih razlogov, da v sodobni znanosti ni sprejete znanstvene razlage, s katero bi pojasnili mehanizem delovanja in teoretično razložili predpostavljeno učinkovitost homeopatskih zdravil (2, 3).

OA je degenerativna bolezen sklepov, za katero je značilna izguba sklepnega hrustanca, spremembe v subhondralni kosti in nastanek osteofitov. Glavni težavi bolnikov, ki trpijo za OA, sta kronična bolečina v sklepih in zmanjšana gibljivost, kar pomembno vpliva na zmanjšanje kakovosti življenja (4). Zdravljenje OA je usmerjeno v zmanjšanje bolečine in togosti sklepov, ohranjanje in izboljšanje gibljivosti sklepov, zmanjšanje telesne okvare, izboljšanje z zdravjem povezane kakovosti življenja ter omejitev napredovanja poškodb sklepov (5). Konvencionalno zdravljenje OA pogosto

uspešno lajša bolečino, vendar lahko povzroči tudi škodljive učinke, predvsem na prebavila ter srce in ožilje, zlasti pri dolgotrajni uporabi. Zato se mnogi bolniki za preprečevanje in nadzor bolečine pri OA zatekajo k metodam komplementarne medicine (6). Priljubljenost homeopatije kot ene od oblik komplementarnega zdravljenja vse bolj narašča tudi v Sloveniji, zlasti od leta 2011, ko so homeopatska zdravila postala dostopna tudi v lekarnah, čeprav med njimi ne najdemo indikacije za osteoarthritis (7).

2 METODA ISKANJA IN VKLJUČITVENI KRITERIJI

V pregledu literature, izvedenem aprila 2025, smo v podatkovni zbirki PubMed in Clinicaltrials.gov iskali klinične raziskave. V zbirki PubMed smo iskali z vpisom ključnih besed "homeopathy" AND "osteoarthritis". S pomočjo iskalnih filtrov smo se osredotočili na klinične raziskave, metaanalize, kontrolirana randomizirana klinična preskušanja in sistematične preglede. Tem kriterijem je ustrezalo 15 člankov, od katerih je bil en zapis podvojen. Nadalje smo pregledali reference člankov. Naši vključitveni kriteriji (PICO: *Population* – populacija, *Intervention* – intervencija, *Comparison* – primerjalna skupina, *Outcome* – izid) so bili odrasli bolniki z OA, homeopatsko zdravljenje kot samostojna intervencija ali dodatek standardni obravnavi, primerjava s placebom ali aktivnim zdravljenjem in poročanje vsaj enega kliničnega izida. Izključitveni kriteriji so bili članki, ki niso obravnavali OA, članki, pri katerih intervencija ni bila homeopatska, prispevki brez kliničnih podatkov, članki, do katerih nismo mogli dostopati v celoti in članki, ki niso bili randomizirana klinična preskušanja. Skupno smo v kon-

KLJUČNA SPOROČILA

- Rezultati študij o učinkovitosti homeopatije pri zdravljenju osteoartritisa so neenotni.
- Izsledki o učinkovitosti homeopatije izvirajo iz majhnih in metodološko pomanjkljivih raziskav.
- Najobsežnejša in metodološko najrobustnejša raziskava ni potrdila statistično značilnih razlik med homeopatijo in placebom.
- Za zanesljivo oceno so potrebne obsežnejše in metodološko rigorozne randomizirane kontrolirane raziskave.

čno analizo vključili 7 člankov. V zbirki Clinicaltrials.gov smo iskali še potekajoče in že zaključene študije, bolezen “osteoarthritis” in intervencijo “homeopathy”. Našli smo en članek, ki je bil duplikat članka, ki smo ga že našli v zbirki PubMed. Slika 1 predstavlja natančnejši potek izbire člankov. Statistično značilnost smo navajali tako, kot so jo poročali avtorji posameznih raziskav.

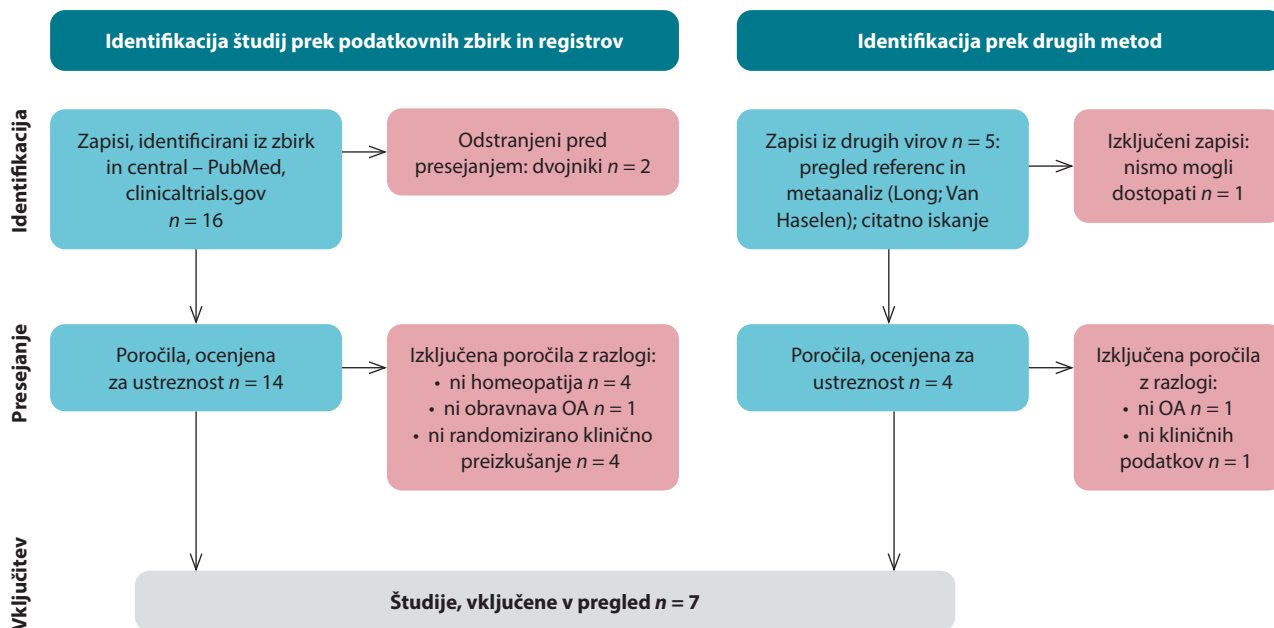
Pri načrtovanju kliničnih raziskav se raziskovalci trudijo vključiti čim bolj homogene skupine pacientov, da se izognejo vplivu motečih dejavnikov, ki niso neposredno povezani z zdravljenjem. Naš vključitveni kriterij je bila obravnava OA v kolenu ali v hrbtu. Čeprav raziskave niso obravnavale enakega mesta OA, smo jih lahko primerjali med sabo, ker pri homeopatiji izbiro terapije bolj določijo individualni simptomi pacienta kot sama klinična diagnoza (8).

3 REZULTATI IN RAZPRAVA

Pregled posameznih raziskav in njihovih značilnosti je sistematično prikazan v preglednicah 1 in 2.

3.1 ZNAČILNOSTI VKLJUČENIH RAZISKAV

V vseh obravnavanih raziskavah so kot primarno merilo za oceno bolečine uporabili vizualno analogni lestvico (VAS) (8, 9, 11–14), razen v raziskavi Bhattacharyya s sod., pri kateri so kot primarno merilo uporabili vprašalnik o težavah s kolenskim sklepom (angl. *the knee injury and osteoarthritis outcome score*, KOOS). V primerjavi z VAS, ki ocenjuje predvsem intenziteto bolečine, je KOOS bolj specifično merilo, razdeljeno na več kategorij, kot so bolečina, simptomi, vsakodnevne dejavnosti, športna in rekreacijska funkcija in s kolenom povezana kakovost življenja (10). Raziskave so se razlikovale glede velikosti vzorca, trajanja zdravljenja, uporabljenih homeopatskih pripravkov in primerjalnih skupin. Vse raziskave so bile randomizirane in dvojno slepe, razen raziskave Nahlerja s sod., ki je bila enojno slepa (8–14). Pri raziskavi z uporabo homeopatskega gela, ki je vseboval *Symphytum officinale*, *Rhus toxicodendron* in *Ledum palustre* (SRL), ni bilo mogoče zagotoviti popolno dvojno slepega pristopa zaradi fizičnih razlik med gelom SRL in gelom, ki ga je uporabljala kontrolna skupina. Avtorji trdijo, da naj to ne bi predstavljalo pristranskosti, ker so sodelujoči pacienti in zdravniki sklepali, da primerjajo dve aktivni učinkovini in ne aktivne učinkovine s placebom (8).



Slika 1: Diagram PRISMA poteka iskanja literature.
Figure 1: PRISMA diagram of literature search.

Preglednica 1: Pregledane raziskave in njihove značilnosti.
Table 1: Reviewed studies and their characteristics.

Avtor	Koley M (9)	Bhattacharyya S (10)	Nahler G (11)	Shealy CN (12)	Shipley M (13)	Morris M (14)	van Haselen R (8)
Leto	2015	2024	1998	1998	1983	2016	2000
Velikost vzorca	intervencija: 30 primerjalna skupina: 30	intervencija: 20 primerjalna skupina: 20	intervencija: 57 primerjalna skupina: 57	intervencija: 43 primerjalna skupina: 22	36 (navzkrižna raziskava)	intervencija: 30 primerjalna skupina: 30	intervencija: 92 primerjalna skupina: 92
Povprečna starost in razpon	intervencija: 56,4 ± 12,1 let primerjalna skupina: 58,3 ± 11,0 let (50–86 let)	intervencija: 56,4 ± 6,7 let primerjalna skupina: 57,6 ± 5,7 let (50–75 let)	intervencija: 67 ± 10 let primerjalna skupina: 66 ± 10 let (35–85 let)	34–85 let (povprečna starost ni navedena)	65 let (37–85 let)	45–75 let (povprečna starost ni navedena)	intervencija: 65,3 ± 8,8 let primerjalna skupina: 63,1 ± 9,5 let (razpon ni naveden)
Vključitveni kriterij	diagnosticiran OA, boleče akutne epizode OA	diagnosticiran OA	OA z bolečino v enem ali obeh kolenih, kronična bolečina vsaj 3 mesece brez znakov akutnega vnetja	diagnosticiran OA	diagnosticiran OA	simptomatski OA z obiskovanjem fizioterapije	diagnosticiran OA in vsaj zmerna bolečina ob gibanju
Mesto OA	koleno	koleno	koleno	koleno	koleno ali kolk	hrbet	koleno

Nadaljevanje preglednice 1.
Continuation of Table 1.

Intervencija	en odmerek: 4 globule iz trsnega sladkorja, navlažene s kapljico predpisanega zdravila pripravljenega z 88 % v/v etanolom	en odmerek: 6 do 8 globul iz trsnega sladkorja in homeopatskega zdravila v 90 % v/v etanolu	10 injekcij Zeel - kombinirano homeopatsko zdravilo (dve 2 ml intraartikularni injekciji na teden)	4-krat na dan 10 kapljic homeopatskega zdravila sublingvalno skupaj s placebo kapsulo	2 kapsuli s placebom in 5 kapljic homeopatskega zdravila 3-krat na dan	standardna terapija na 2 tedna in homeopatski kompleks 6cH	1 g gela SRL
Primerjalna skupina	placebo	en odmerek: 6 do 8 globul iz trsnega sladkorja navlažene s prečiščenim etanolom	5 injekcij natrijevega hialuronata (ena 2 ml intraartikularna injekcija na teden)	4-krat na dan 10 kapljic tekočega placeba sublingvalno skupaj s kapsulo s paracetamolom (dnevni odmerek je 2,6 g)	primerjalna skupina 1 : 2 kapsuli s placebom in 5 kapljic placeba 3-krat na dan, primerjalna skupina 2 : 2 kapsuli s 300 mg fenoprofena in 5 kapljic placeba 3-krat na dan	standardna terapija na 2 tedna in placebo - laktozne tablete	1 g gela s piroksikamom – NSAR
Trajanje	2 tedna	2 meseca	5 tednov	1 mesec	2 tedna za vsak režim zdravljenja	6 tednov	4 tedne
Homeopatske učinkovine	<i>Bryonia alba</i> , <i>Rhus</i> <i>toxicodendron</i> , <i>Calcarea</i> <i>carbonica</i> , <i>Arnica montana</i> in <i>Natrum</i> <i>muraticum</i>	<i>Sulphur</i> , <i>Arnica</i> <i>montana</i> , <i>Natrum</i> <i>muraticum</i> , <i>Medorrhinum</i> in <i>Rhus toxicodendron</i>	<i>Rhus</i> <i>toxicodendron</i> , <i>Arnica montana</i> , <i>Solanum</i> <i>dulcamara</i> , <i>Sanguinaria</i> <i>canadensis</i> in <i>Sulphur</i>	<i>Rhus</i> <i>toxicodendron</i> , <i>Causticum</i> in <i>Lac</i> <i>Vaccinium</i> <i>deffloratum</i>	<i>Rhus</i> <i>toxicodendron</i>	<i>Arnica montana</i> , <i>Bryonia alba</i> , <i>Causticum</i> , <i>Kalmia latifolia</i> , <i>Rhus</i> <i>toxicodendron</i> , <i>Calcarea fluorica</i>	<i>Symphytum</i> <i>officinale</i> , <i>Rhus</i> <i>toxicodendron</i> in <i>Ledum palustre</i>

Navzkrižna (cross over) raziskava: vsi udeleženci so prejeli vse obravnave (npr. homeopatski pripravki in placebo), OA – osteoartritis, SRL – *Symphytum officinale*, *Rhus toxicodendron* in *Ledum palustre*, NSAR – nesteroidni antievmatiki.



Tveganje za pristranskost vseh identificiranih raziskav smo ocenili tudi mi z orodjem RoB 2, ki obravnava pet domen: randomizacijski postopek, odstopanja od predvidene intervencije, manjkajoče podatke o izidih, merjenje izidov in izbor poročanih rezultatov (preglednica 3) (15). Med sedmimi vključenimi raziskavami je bila ena ocenjena kot raziskava z nizkim tveganjem za pristranskost (Bhattacharyya s sod.), štiri raziskave so bile ocenjene kot raziskave z določenimi pomisleki (Koley s sod., Shealy s sod., Shipley s sod. in van Haselen s sod.), dve raziskavi pa sta bili ocenjeni kot raziskavi z visokim tveganjem za pristranskost (Nahler s sod. in Morris s sod.).

Najpogostejši razlog za pomisleke je bilo pomanjkljivo poročanje o randomizaciji in prikritosti razporeditve ter odsotnost javno dostopnih raziskovalnih protokolov, zaradi česar ni bilo mogoče zanesljivo oceniti tveganja selektivnega poročanja rezultatov. V večini raziskav so bili uporabljeni validirani merilni instrumenti, kot sta VAS in KOOS, vendar le-ta zajemata subjektivne izide, ki so lahko bolj dovzetni za merilno pristranskost. Visoko tveganje za pristranskost je bilo ugotovljeno predvsem pri raziskavi Nahler s sod. zaradi enojno slepe zasnovе in omejenih informacij o prikritosti razporeditve ter pri raziskavi Morris s sod. zaradi pomanjkljivega poročanja o randomizaciji in možnosti vpliva sočasne uporabe nesteroidnih protivnetnih zdravil na rezultate zdravljenja.

Ocena tveganja za pristranskost kaže, da je treba rezultate vključenih raziskav interpretirati previdno. Pozitivni učinki homeopatije so bili pogostejše ugotovljeni v raziskavah z metodološkimi omejitvami, medtem ko je raziskava z najnižjim ocenjenim tveganjem za pristranskost podala bolj zadržane zaključke glede učinkovitosti homeopatskega zdravljenja.

3.2 UČINKOVITOST V PRIMERJAVI S PLACEBOM

Rezultati raziskav, ki so primerjale homeopatsko zdravljenje s placebom, niso bili enotni. Pri raziskavi Koley s sod. niso dokazali večje učinkovitosti kot pri placebo, pri obeh je bilo znižanje VAS znotraj skupin signifikantno (9). Raziskava Bhattacharyya S je nakazala večjo učinkovitost homeopatskega zdravljenja kot placeba, značilne razlike so pri WOMAC in EQ-5D-5L (10). V raziskavi Shipley s sod. v skupini s homeopatijo in v skupini s placebom niso ugotovili statistično pomembnega zmanjšanja bolečine (13). V raziskavi Morris s sod. so ugotovili statistično značilno izboljšanje bolečine, povečanje dnevnih aktivnosti in razpona gibov pri homeopatskem zdravljenju v primerjavi s placebom. Pri spremembi števila porabljenih protibolečinskih zdravil statistično pomembne razlike med skupinama ni bilo (14).

Raziskavi Koley s sod. in Bhattacharyya s sod., ki sta obravnavali individualizirana homeopatska pripravka, sta se razlikovali glede trajanja zdravljenja in odmerjanja. Pri prvi je zdravljenje trajalo 2 tedna z odmerkom 4 globule, pri drugi pa 2 meseca z odmerkom 6–8 globul. Raziskava z daljšim trajanjem zdravljenja in večjim odmerkom je pokazala statistično značilne rezultate v prid homeopatiji, vendar je bila omejena z majhno velikostjo vzorca (9, 10).

V raziskavi Morris s sod. so proučevali učinkovitost fizioterapije v kombinaciji s homeopatskim zdravljenjem ali placebom. Ob začetku raziskave so pacienti v intervencijski skupini tedensko zaužili 40 tablet nesteroidnih antirevmatikov, ki se uporabljajo proti bolečinam in vnetju, v kontrolni pa enkrat manj, 20 tablet tedensko. Rezultati so pokazali izboljšanje simptomov v obeh skupinah, pri čemer je bila poraba nesteroidnih protivnetnih zdravil med raziskavo zmanjšana. Vrsta zdravila in količina zdravilne učinkovine v eni tableti ni bila standardizirana in tudi ni zabeležena v raziskavi, kar je lahko vplivalo na rezultate raziskave. Ker nesteroidna protivnetna zdravila zmanjšujejo bolečino in vnetje ter s tem omogočajo učinkovitejše izvajanje fizioterapije, ni mogoče izključiti njihovega vpliva na opažene učinke zdravljenja. Posledično je težko natančno oceniti, kolikšen delež izboljšanja je mogoče pripisati homeopatskemu zdravljenju in kolikšen sočasni uporabi protivnetnih zdravil (14).

3.3 UČINKOVITOST V PRIMERJAVI Z AKTIVNIM ZDRAVLJENJEM

Štiri raziskave so primerjale homeopatske pripravke z aktivnim zdravljenjem. V raziskavi Nahler s sod. med homeopatskim pripravkom in natrijevim hialuronatom niso ugotovili statistično značilnih razlik v učinkovitosti, vendar zaradi majhnega vzorca tudi hipoteze o enakovrednosti obeh načinov zdravljenja ni bilo mogoče potrditi (11). Podobne ugotovitve so poročali tudi v raziskavi Shealy s sod., kjer v primerjavi s paracetamolom niso ugotovili statistično značilnih razlik. Izboljšanje je bilo prisotno v obeh skupinah, vendar velikost vzorca ni omogočala potrditve enakovrednosti (12). Tudi v raziskavi van Haselena s sod. statistično značilne razlike v učinkovitosti in toleranci v primerjavi z gelom, ki je vseboval nesteroidne antirevmatike, niso ugotovili, vendar ponovno enakovrednosti primerjanih skupin zaradi majhnega vzorca ni bilo mogoče potrditi (8). V raziskavi Shipley s sod. je statistično značilno izboljšanje nastopilo le v skupini zdravljeni s fenoprofenom (13). Največjo dokazno vrednost ima raziskava Shipley s sod., saj je vključevala skupino s placebom in skupino z aktivnim

Preglednica 2: Rezultati raziskav.
Table 2: Results of the studies.

Avtor	Koley M (9)	Bhattacharya S (10)	Nahler G (11)	Shealy CN (12)	Shipley M (13)	Morris M (14)	van Haselen R (8)
Tip raziskave	randomizirana, dvojno slepa	randomizirana, dvojno slepa	randomizirana	randomizirana, dvojno slepa	randomizirana, dvojno slepa	randomizirana, dvojno slepa	randomizirana, dvojno slepa
Izidi	VAS za bolečino, togost, omejitve telesne funkcije, OARSI merilo za bolečino	KOOS, WOMAC, EQ-5D-5L, VAS	VAS za bolečino med aktivnostjo, toleranco bolečine	VAS za povprečno dnevno bolečino	VAS za bolečino v mirovanju, bolečino med aktivnostjo, bolečino ponoči	VAS za bolečino brez in ob palpaciji	VAS za povprečno dnevno bolečino
Rezultat v primerjavi s placebom	Δ VAS bolečina: -15,1 vs. -10,8; togost: -17,2 vs. -3,5; funkcija: -13,4 vs. -8,5; točkovanje OARSI: -3,2 vs. -3,5; vsi $p > 0,05$	Δ KOOS simptomi: +17,6 vs. +3,3; bolečina: +19,1 vs. +6,2; ADL: +17,5 vs. +5,5; šport: +17,5 vs. +7,8; kakovost življenja: +15,2 vs. +4,1; vsi $p < 0,05$	niso testirali	niso testirali	VAS med aktivnostjo: 58,2 vs. 61,0; v mirovanju: 34,5 vs. 34,7; ponoči: 46,5 vs. 48,3; vsi $p > 0,05$	Δ VAS mediana 3 točke terapevtska skupina, 2 točki kontrolna skupina, $p < 0,001$	niso testirali
Rezultat v primerjavi z aktivnim zdravljenjem	niso testirali	niso testirali	VAS med gibanjem: -36 vs. -37; ponoči: -24 vs. -28; jutranja togost: -3 vs. -5; vsi $p > 0,05$	Povprečno zmanjšanje bolečine: 35 % vs. 25 %; $p > 0,05$	VAS med aktivnostjo: 58,2 vs. 41,5; v mirovanju: 34,5 vs. 22,3; ponoči: 46,5 vs. 35,1; vsi $p < 0,05$	niso testirali	Δ 6,8 mm (interval zaupanja -0,3 do 13,8), $p=0,036$

VAS – vizualna analogna lestvica (Visual Analogue Scale, 0 – 100 mm), nižje vrednosti pomenijo izboljšanje, Δ označuje spremembo od izhodiščne vrednosti, kadar simbol Δ ni naveden, so prikazane končne vrednosti po zdravljenju, kot so jih poročali avtorji, OARSI – Mednarodno združenje za raziskovanje osteoartritisa (Osteoarthritis Research Society International), KOOS – vprašalnik za oceno poškodb in izidov pri osteoartritu kolena (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, 0 - 100), višje vrednosti pomenijo izboljšanje, WOMAC – Indeks osteoartritisa univerz Western Ontario in McMaster (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), EQ-5D-5L – vprašalnik za oceno z zdravjem povezane kakovosti življenja EuroQol s petimi dimenzijami in petimi stopnjami odgovorov (EuroQol 5-Dimension 5-Level), gel SRL-homeopatski gel s Symphytum officinale, Rhus toxicodendron in Ledum palustre, ODI – test za oceno funkcionalne oviranosti, ROM – test za oceno obsega gibljivosti, * $p > 0,05$ pomeni, da ni statistično pomembne razlike

zdravljenjem. V njej so ugotovili, da ni bilo statistično pomembnih razlik med homeopatijo in placebom, medtem ko je zdravljenje s fenoprofenom, nesteroidnim antirevmatikom pokazalo statistično značilno zmanjšanje bolečine (13). Nahler s sod. so primerjali homeopatski pripravek Zeel® z intraartikularnimi injekcijami hialuronske kisline (11), medtem ko so van Haselen s sod. proučevali učinkovitost gela SRL v primerjavi z gelom, ki je vseboval piroksikam. Pri slednjih so ugotovili večjo porabo gela SRL, kar bi lahko bilo povezano z razlikami v embalaži ali pa z razlikami v zaznani učinkovitosti zdravljenja (8).

3.4 NEŽELENI UČINKI

V raziskavi Morrisa s sod. niso zaznali hujših neželenih učinkov, so pa pri petih sodelujočih, ki so se zdravili s homeopatijo, zaznali blage črevesne krče in drisko na prvi dan zdravljenja, ki pa so izzveneli v 24 h. Ti stranski učinki se niso pojavili v kontrolni skupini (14). V raziskavi Shipley s sod. je pet bolnikov doživelo začasno poslabšanje simptomov med jemanjem homeopatskega zdravila. Avtorji so ta pojav razlagali s konceptom tako imenovanega začetnega homeopatskega poslabšanja simptomov, po katerem naj bi bolnik po takšnem dogodku in prekinitvi zdravljenja olajšanje simptomov čutil šele po štirih do šestih tednih (13). V raziskavi Nahler s sod., kjer so primerjali homeopatsko zdravilo s hialuronsko kislino, je bil glede tolerance opažen trend v prid homeopatije. Čeprav je bilo homeopatsko zdravilo injicirano dvakrat pogosteje, je imelo pol manj neželenih učinkov (11). V ostalih študijah ni bilo zabeleženih resnih neželenih učinkov.

Vključene raziskave so bile majhne in kratkotrajne za zaznavanje redkih ali resnih neželenih učinkov, zato odsotnost poročenih neželenih učinkov ni dokaz varnosti.

3.5 METODOLOŠKE OMEJITVE, OMEJITVE PREGLEDA IN KLINIČNI POMEN RAZISKAV

Pomembna metodološka omejitev vključenih raziskav je bila uporaba pretežno subjektivnih izidov. V vseh raziskavah je bila učinkovitost zdravljenja ocenjena na podlagi bolnikove samoocene bolečine oziroma simptomov, najpogosteje z uporabo vizualne analogne lestvice (VAS) ali vprašalnika KOOS. Čeprav so bolečina, funkcionalna omejenost in bolnikova samoocena ključni klinični izidi pri OA, bi vključitev objektivnih kazalnikov, kot so biološki markerji vnetja ali slikovne metode, lahko dodatno prispevala k razumevanju morebitnih učinkov zdravljenja. V metaanalizi van Haselna s sod. so avtorji v sekundarni analizi podatkov iskali značilnosti bolnikov, povezane z boljšim odzivom na zdravljenje. Ugotovili so povezavo med simptomom »izboljšanja ob lokalno povečani temperaturi« in večjim izboljšanjem mišično-skeletne bolečine (8). Ker je bila analiza eksploratorna, teh rezultatov ni mogoče razumeti kot dokaz obstoja specifične podskupine bolnikov, pri katerih bi bila homeopatija učinkovitejša, temveč predvsem kot hipotezo za nadaljnje raziskave. Pomemben dejavnik kakovosti raziskave je tudi ustrezna zasnova primerjalnih skupin. Raziskava ima večjo dokazno moč, če vključuje tako skupino, ki prejema placebo, kot skupino, ki prejema aktivno zdravljenje, saj je le tako mo-

Preglednica 3: Ocena tveganja pristranskosti (RoB 2).
Tabel 3: Risk of bias assessment (RoB 2).

Raziskava	D1: randomizacija	D2: odstopanja od načrtovane intervencije	D3: manjkajoči podatki o izidih	D4: merjenje izida	D5: izbor poročanega rezultata	Skupna ocena
Koley M (9)	pomisleki	nizko tveganje	pomisleki	pomisleki	pomisleki	pomisleki
Bhattacharyya S (10)	nizko tveganje	nizko tveganje	nizko tveganje	pomisleki	pomisleki	nizko tveganje
Nahler G (11)	pomisleki	visoko tveganje	pomisleki	visoko tveganje	pomisleki	visoko tveganje
Shealy CN (12)	pomisleki	nizko tveganje	pomisleki	pomisleki	pomisleki	pomisleki
Shipley M (13)	pomisleki	nizko tveganje	pomisleki	pomisleki	pomisleki	pomisleki
Morris M (14)	pomisleki	visoko tveganje	nizko tveganje	pomisleki	pomisleki	visoko tveganje
van Haselen R (8)	nizko tveganje	pomisleki	nizko tveganje	pomisleki	pomisleki	pomisleki

goče ločiti specifični učinek zdravljenja od učinka placeba. Vse vključene raziskave so primerjale homeopatsko zdravljenje bodisi s placebom bodisi s konvencionalnim zdravljenjem, pri čemer je samo raziskava Shipley s sod. vključevala obe primerjalni skupini. Zato ima med obravnavanimi raziskavami največjo dokazno vrednost. Dodatno omejitev predstavlja heterogenost uporabljenih homeopatskih intervencij. Raziskave so uporabljale različne potence, režime odmerjanja in trajanje zdravljenja, kar otežuje neposredno primerjavo rezultatov in zmanjšuje možnost oblikovanja enotnih zaključkov o učinkovitosti homeopatije kot terapevtskega pristopa.

Za zanesljivost rezultatov je pomembno, da je vzorec preizkušancev dovolj velik in da raziskava traja dovolj dolgo (16). Vključene raziskave so se precej razlikovale glede trajanja spremljanja, kar je verjetno povezano z razlikami med akutnimi poslabšanji simptomov in kronično bolečino pri OA. V raziskavi Morrisa s sod., ki je poročala o pozitivnih rezultatih v prid homeopatiji, so avtorji kot glavne omejitve navedli majhen vzorec, kratko trajanje spremljanja in izvedbo raziskave v enem samem centru (14). Večina vključenih raziskav je bila enocentričnih. Sistematični pregled Unverzagta s sod. je pokazal, da enocentrične raziskave pogosteje poročajo o večjih učinkih zdravljenja kot multicentrične raziskave, zato bi bilo treba pozitivne rezultate potrditi še z večjimi multicentričnimi raziskavami (17).

Poleg statistične pomembnosti je pomembno upoštevati tudi klinično pomembnost opaženih učinkov. V več raziskavah so bile razlike med skupinami majhne, zato ostaja vprašanje, ali bi tudi ob statistični značilnosti pomenile opazno izboljšanje za bolnike. Pri vrednotenju zdravljenja OA je zato pomembno razlikovati med statistično zaznavno in za bolnika dejansko pomembno spremembo simptomov. Pregledane raziskave ne dajejo enotnih zaključkov glede učinkovitosti homeopatije pri zdravljenju OA. Medtem ko nekatere manjše in metodološko manj robustne raziskave poročajo o zmanjšanju bolečine ali izboljšanju simptomov, največja in metodološko najkakovostnejša raziskava (Shipley s sod.) ni pokazala razlike med homeopatskim zdravilom in placebom (13).

Dodatno omejitev predstavlja nezadostno poročanje o statistični moči raziskav. V več raziskavah ni bilo jasno prikazano, ali je bila statistična moč zadostna za zaznavanje klinično pomembnih razlik med skupinami. Zato odsotnosti statistično značilnih razlik ni mogoče samodejno razlagati kot dokaza o enakovrednosti primerjanih načinov zdravljenja. Nezadostna statistična moč namreč povečuje možnost, da raziskava dejansko obstoječe razlike ne zazna. Če statistična analiza pokaže p-vrednost, večjo od 0,05,

lahko sklepamo le, da razlika ni bila statistično dokazana, ne pa tudi, da razlike v resnici ni (18,19). Na podlagi razpoložljivih dokazov trenutno ni mogoče zaključiti, da ima homeopatija pri osteoartritisu specifičen terapevtski učinek, ki bi zanesljivo presegal učinek placeba. Za bolj dokončno oceno bi bile potrebne večje, metodološko dosledne, multicentrične randomizirane kontrolirane raziskave z ustrezno statistično močjo.

Zanimivo je, da so vse vključene raziskave obravnavale pripravek *Rhus toxicodendron* (strupeni octovec), ki pri zdravem človeku povzroča učinke, za katere homeopatska teorija predpostavlja podobnost s simptomi OA (8–14). Uporaba istega homeopatskega pripravka v vseh raziskavah sicer izboljšuje primerljivost rezultatov, hkrati pa omejuje možnost posploševanja ugotovitev na druga homeopatska zdravila ali individualizirane homeopatske pristope.

Čeprav sistematični pregled ni bil usmerjen v vrednotenje zakonodajnega ali regulativnega okvira, imajo ugotovitve lahko tudi širši strokovni pomen. V slovenskem prostoru področje homeopatije zaznamuje normativna neusklajenost med Zakonom o zdravilih (20) in Zakonom o zdravniški službi (21). Homeopatska zdravila so lahko registrirana in dostopna na trgu z dovoljenjem Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke po poenostavljenem postopku, vendar brez odobrenih terapevtskih indikacij, pri čemer predstavljajo izjemo med zdravili (22). Takšna ureditev odraža dejstvo, da razpoložljivi znanstveni dokazi ne omogočajo potrditve specifične terapevtske učinkovitosti homeopatskih zdravil za posamezne bolezni. Ker uporaba homeopatije med bolniki kljub omejeni dokazni podprtosti ostaja prisotna, je pomembno, da zdravstveni delavci bolnikom posredujejo uravnotežene in na dokazih temelječe informacije o pričakovanih koristih, omejitvah in negotovostih takšnega zdravljenja ter spodbujajo odločitve, ki temeljijo na najboljših razpoložljivih dokazih in načelih varne obravnave bolnikov.

4 SKLEP

Sistematični pregled sedmih randomiziranih kliničnih raziskav ni pokazal prepričljivih dokazov o specifični terapevtski učinkovitosti homeopatskih zdravil pri zdravljenju osteoartritisa. Rezultati posameznih raziskav so bili neenotni, pri čemer so pozitivne učinke pogosteje poročale manjše ra-

ziskave z metodološkimi omejitvami in večjim tveganjem za pristranskost. Največja in metodološko najrobustnejša raziskava ni ugotovila statistično značilnih razlik med homeopatijo in placebom, medtem ko je aktivno zdravljenje pokazalo boljše rezultate pri zmanjševanju bolečine. Zaradi omejene statistične moči večine vključenih raziskav in metodoloških pomanjkljivosti trenutno ni mogoče potrditi klinično pomembnega učinka homeopatije pri osteoartritisu. Za zanesljivejše zaključke so potrebne večje in metodološko rigorozne randomizirane kontrolirane raziskave.

5 IZJAVA

Delo je nastalo v okviru raziskovalnega programa (P1-0208), ki ga je sofinancirala Javna agencija za znanstvenoraziskovalno in inovacijsko dejavnost Republike Slovenije.

6 LITERATURA

- Šegula T. Homeopatska lekarna za samozdravljenje. In: *Pregled osnovnih homeopatskih zdravil*. Ljubljana: Kemofarmacija; 2012. p. 4, 9.
- Jonas WB, Linde K, Ramirez G. Homeopathy and rheumatic disease. *Rheum Dis Clin North Am*. 2000;26(1):117–23. x. doi:10.1016/s0889-857x(05)70125-3.
- Tomc A. Sistematični pregled raziskav učinkovitosti homeopatskih zdravil : diplomska naloga [Internet]. Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo; 2011 [citirano 2025 Nov 10]. Dostopno na: <https://repozitorij.uni-lj.si/lzpisGradiva.php?id=71279>
- Ho J, Mak CCH, Sharma V, To K, Khan W. Mendelian Randomization Studies of Lifestyle-Related Risk Factors for Osteoarthritis: A PRISMA Review and Meta-Analysis. *Int J Mol Sci*. 2022;23(19):11906. doi:10.3390/ijms231911906.
- Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, Abramson S, Altman RD, Arden N, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage*. 2008;16(2):137–62. doi:10.1016/j.joca.2007.12.013.
- Fouladbakhsh J. Complementary and alternative modalities to relieve osteoarthritis symptoms. *Am J Nurs*. 2012;112(3 Suppl 1):S44–51. doi:10.1097/01.NAJ.0000412651.10550.c1.
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Izdaja dovoljenja za promet s prvimi homeopatskimi zdravili v Republiki Sloveniji [Internet]. Ljubljana: JAZMP; 2011 [citirano 2026 Jun 22]. Dostopno na: <https://www.jazmp.si/>.
- van Haselen R. Development of a Prognostic Factor Prediction Model in Patients with Musculoskeletal Pain Treated with Homeopathy: An Individual Patient Data Meta-Analysis of Three Randomized Clinical Trials. *Complement Med Res*. 2021;28(1):46–55. doi:10.1159/000508716
- Koley M, Saha S, Ghosh S. A double-blind randomized placebo-controlled feasibility study evaluating individualized homeopathy in managing pain of knee osteoarthritis. *J Evid Based Complementary Altern Med*. 2015;20(3):186–91. doi:10.1177/2156587214568668.
- Bhattacharyya S, Chatterjee C, Saha S, Naskar S, Bhattacharya P, Alam SM, et al. Individualized Homeopathic Medicines in the Treatment of Knee Osteoarthritis: Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Feasibility Trial. *Homeopathy*. 2024;113(3):158–66. doi:10.1055/s-0043-1771025.
- Nahler G, Metelmann H, Sperber H. Treating osteoarthritis of the knee with a homeopathic preparation: results of a randomized, controlled, clinical trial in comparison to hyaluronic acid. *Biomed Ther*. 1998;16(2):186–191.
- Shealy CN, Thomlinson RP, Cox RH, Borgmeyer V. Osteoarthritic pain: a comparison of homeopathy and acetaminophen. *Am J Pain Manag*. 1998;8(3):89–91.
- Shipley M, Berry H, Broster G, Jenkins M, Clover A, Williams I. Controlled trial of homoeopathic treatment of osteoarthritis. *Lancet*. 1983;1(8316):97–8. doi:10.1016/s0140-6736(83)91743-9.
- Morris M, Pellow J, Solomon EM, Tsele-Tebakang T. Physiotherapy and a Homeopathic Complex for Chronic Low-back Pain Due to Osteoarthritis: A Randomized, Controlled Pilot Study. *Altern Ther Health Med*. 2016;22(1):48–56.
- Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366:14898. doi:10.1136/bmj.l4898.
- Garg R. Methodology for research I. *Indian J Anaesth*. 2016;60(9):640–645. doi:10.4103/0019-5049.190619.
- Unverzagt S, Prondzinsky R, Peinemann F. Single-center trials tend to provide larger treatment effects than multicenter trials: a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(11):1271–80. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.05.016.
- Christley RM, Reid SWJ. No significant difference: use of statistical methods for testing equivalence in clinical veterinary literature. *J Am Vet Med Assoc*. 2003;222(4):433–438. doi:10.2460/javma.2003.222.433.
- Altman DG, Bland JM. Absence of evidence is not evidence of absence. *BMJ*. 1995;311(7003):485. doi:10.1136/bmj.311.7003.485.
- Zakon o zdravilih (ZZdr-2). Uradni list RS. 2014;17/14.
- Zakon o zdravniški službi (ZZdrS-UPB3). Uradni list RS. 2006;72/06.
- Pravilnik o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini. Uradni list RS. 2008;94/08.