

# הערכת הרפואה ההומאופתית: מחקר קליני וחברתי – השפעת טיפול הומאופתי על תסמונת המתח הטרום-וסתי, PMS, כ-Case Study



תקציר עבודת PhD

מיכל יקיר\*

## רקע

שלב נערכה, באמצעות שני ניסויים מקבילים, השוואה בר-זמנית של יעילות הטיפול ב-PMS בין שתי שיטות הומאופתיות: (א) "הומאופתיה קלאסית" – התאמה אישית של תרופות שונות לכל מטופלת; (ב) "הומאופתיה מודרנית" – טיפול אחיד בתרופה הומאופתית מסוג אחד (Folliculinum). התייחסות פסיכולוגית שמשה כדי לבדוק את מידת ההשפעה של תכונות אישיות – כגון: הנטייה להיות מושפעת והדחקה – על התגובה לטיפול ההומאופתי ואת ההשפעה של הטיפול על אותן תכונות.

המחקר בוצע במרפאה הגניקולוגית בבית-החולים "הדסה" עין-כרם, ירושלים. נשים הסובלות מ-PMS במשך יותר משנה התקבלו למחקר לאחר שני חודשי מעקב. לתיעוד יומי של חומרת התסמונת שימש שאלון MDQ (Moos Modified Questionnaire) המאפשר הערכה יומית של כל סימפטום על פני סולם מ-0 עד 4.

**לצורך אבחון הטיפול ההומאופתי המתאים** בשיטת טיפול א' (הומאופתיה קלאסית), נבנה מודל המורכב מקבצי סימפטומים פיזיים ונפשיים המותאמים כל אחד לתיאור תרופה הומאופתית מסוימת. באמצעות ראיון ושאלון נבדקה התאמתה של כל אישה לאחת מן התרופות. לאחר ההתאמה, קיבלה כל משתתפת טיפול חד-פעמי בתרופה (מנה אחת). במידה שלא נמצאה התאמה, הופנו הנשים לניסוי השני, וקיבלו תרופה הומאופתית קבועה – Folliculinum. התרופות ניתנו באופן אקראי וכפול-סמיות מתוך מאגר מקודד מראש. חומרת התסמונת נמדדה כממוצע יומי של סימפטומים על פני 12 ימי טרום הווסת, במשך תקופת מעקב של 2 חדשים לפני הטיפול ו-3 חודשים לאחריו.

## תוצאות

### א. מחקר איכותני

1. **הראיונות עם הנשים** (לפני כניסתן למחקר) הראו, כי העדר טיפול יעיל ל-PMS ברפואה הקונבנציונלית, חשש מתרופות, הורמונים ומטיפולים רפואיים ופסיכיאטרים, ניסיון שלילי עם תרופות, תשובות מרפות ידיים, טיפול חלקי בבעיה, ולעתים התנסות שלילית במערכת הרפואית הביאו לתחושות של ניכור, אכזבה וחוסר אמון, ודחפו למציאת אלטרנטיבות טיפוליות, ובעיקר לפנייה אל מוצרי מדף "טבעיים" ללא הכוונה ופיקוח, נשים מעטות סיפרו שהרופא המליץ להן על טיפול חלופי. הרצון לקבל יחס אישי, האמונה שהומאופתיה "טבעית" ולכן לא מזיקה, האמונה באורח חיים בריא וייחוס טבעיות להומאופתיה – כחלק ממגמה של "חזרה אל הטבעי" – כל הגורמים הללו דחפו נשים

לנוכח הגידול בשימוש ברפואה משלימה בכלל, ובהומאופתיה בפרט, בציבור ובמוסדות הבריאות בארץ, בולט חוסר המידע אודות הגורמים המניעים תופעה זו. חסרים כיום כלים מדעיים מקובלים שיקלו על הבנה ושילוב הרפואה המשלימה במערכת הבריאותית הקיימת. בייחוד בהומאופתיה, יש צורך בפיתוח מודל מחקרי שיתאים לבחון את השיטה במדדים מדעיים מקובלים בניסויים קליניים מבוקרים. כדי להבהיר את הרקע הכללי ואת ההקשר החברתי של השימוש הגובר ברפואה משלימה, חשוב לבדוק את דעותיהם של המשתמשים ושל נותני השירות בתחום זה. העבודה מנסה לתת מענה, באמצעות שימוש בגישה בין-תחומית, כמותנית ואיכותנית, הבוחנת את ההומאופתיה בהקשר חברתי-פסיכולוגי, כרקע למחקר הקליני.

## תכנון ושיטות

א. **במטרה לשקף את דעותיהם של מקבלי שירות ושל נותני שירות** ביחס להומאופתיה ולרפואה משלימה, בוצע מחקר חברתי ואיכותני מוגבל בגודלו על שלוש אוכלוסיות הקשורות לבעיה הקלינית הנדונה במחקר (PMS): רופאי נשים, הומאופתים והנשים המטופלות במחקר. נחקרו התנסויותיהן של הנשים בטיפול ב-PMS, הן באמצעות רפואה משלימה והן באמצעות הומאופתיה, אל מול הסיבות שהניעו אותן לפנות או להתרחק מכל אחת משיטות הטיפול (שאלון קצר ניתן לכל אישה לפני הטיפול: האם פנית לטיפול רפואי רגיל, ומה הייתה התנסותך). הממצאים מציגים את הרקע למצב הקיים ואת הסיבות שבגללן נשים פונות לטיפול לרפואה משלימה. כמו כן, נערכו ראיונות עם קבוצה קטנה של רופאים והומאופתים (10), על מנת לברר מהו יחסם לרפואה שאין הם עוסקים בה ומהו יחסם ל-PMS ולנשים הסובלות מתסמונת זו.

ב. במקביל, נערך **מחקר קליני שבדק את יעילות הטיפול ההומאופתי ב-PMS**. המחקר בוצע בשני שלבים עוקבים: בשלב הראשון נערך מחקר חלוץ (N=23), ובעקבות תוצאותיו החיוביות בוצע הניסוי העיקרי עם אוכלוסייה גדולה יותר (N=105). בכל

\* העבודה נערכה במסגרת חיבור לשם עבודת תואר דוקטור (PhD) בפקולטה לרפואה ירושלים. בהנחיית פרופ' צבי בנטואיץ, פרופ' שולמית קרייטלר ופרופ' יהודית שובל. ובשיתוף פעולה עם פרופ' אמנון בזיאנסקי וד"ר מנחם אוברבאום. העבודה הוגשה ב-2002 והתקבלה ב-2003.

שינויים עמוקים בנפש, בעוד ששיפור באינבו – גם אם נראה על פניו כשיפור, לא הגיע אל מעמקי הנפש.

## 2. טיפול אחיד בתרופה הומאופתית אחת – Folliculinum

בקבוצת הטיפול נראו ירידות חדות יותר בחומרת התסמונת (ניסוי ראשון – טיפול: מ<sup>-</sup>0.66 ל<sup>-</sup>0.53, ביקורת: מ<sup>-</sup>0.38 ל<sup>-</sup>0.34; ניסוי חוזר – טיפול: מ<sup>-</sup>0.37 ל<sup>-</sup>0.22, ביקורת: מ<sup>-</sup>0.31 ל<sup>-</sup>0.24), אך ההבדל בין קבוצת הטיפול לקבוצת הביקורת אינו מובהק. זאת, בניגוד לתוצאות הניסוי בטיפול הפרטני. במדדים מסוימים – כגון: ירידה בימי מחלה – נצפתה בקבוצת הטיפול יעילות טיפולית נמוכה מזו של קבוצת האינבו, כנראה עקב רמת החמרות גבוהה יותר.

## מסקנות

ממצאי הניסויים, הן במחקר החלוץ והן במחקר החוזר, תומכים בהשערה כי טיפול הומאופתי קלאסי הוא יעיל יותר, באופן מובהק, בהקלה על התסמונת הקדם-וסתית ובשיפור איכות החיים, בהשוואה לטיפול באינבו. טיפול הומאופתי אחיד (לא אינדווידואלי) לא נמצא, בממוצע, יעיל יותר מטיפול באינבו, ולכן נראה כי טיפול הומאופתי אינדווידואלי מתאים יותר לטיפול ב-PMS, ומן הסתם גם בבעיות אחרות. מסקנה זו עולה בקנה אחד עם תיאוריות הומאופתיות, והיא יכולה להיות בעלת משמעות בעת בחינה והערכה של סקירות ספרות המאחדות מחקרים הומאופתיים שנעשו בשיטות שונות, שכללו שימוש בתרופה אחידה.

לא נמצא מתאם בין מידת השיפור לבין מבחני אישיות אשר בדקו את הנטייה להיות מושפע בקלות (כמדד לאפקט אינבו). עובדה זו תומכת בממצאים המראים כי השפעת הטיפול ההומאופתי חורגת אל מעבר לאפקט הסוגסטיבי. המודל המחקרי שפיתחנו, אשר נוסה לראשונה במחקר זה, אפשר הערכה ברורה של הטיפול ההומאופתי בשני מחקרים נפרדים, וניתן לחזור ולהשתמש בו לביצוע ניסויים קליניים הומאופתיים רחבים יותר, ומלמדות כי ניתן לבחון רפואה הומאופתית בכלים מדעיים.

הראיונות שנערכו עם מטפלים ועם מטופלים מבהירים, מתוך השימוש במקרה הפרטי של PMS, את הרקע להתרחקות מרפואה קונבנציונלית ואת הסיבות לפנייה לרפואה משלימה בכלל. התוצאות מדגישות את החשיבות שיש ליצירת דיאלוג בין הרפואה הקונבנציונלית לבין הרפואה המשלימה. ■

\* מיכל יקר, RCHom, PhD, יו"ר האגודה להומאופתיה, חוקרת, מלמדת ב"מדיסין" ומטפלת בתל-אביב, מודיעין וירושלים, yakirm@huji.ac.il.

לפנות לטיפול בהומאופתיה. נמצא, כי ההחלטה שלא לפנות לרפואה הקונבנציונלית, כתוצאה מחוסר מרוצות ומאכזבה, היא בעלת משקל רב יותר בהחלטה לבחור ברפואה משלימה מאשר המשכיה אליה.

2. **רופאים והומאופתים** שרואיינו לצורך המחקר, הראו דפוסי התייחסות דומים בחלקם, כלפי תופעת ה-PMS: בשתי הקבוצות נמצא כי חוסר שיתוף פעולה, ובכלל זה אי-העברת מידע והימנעות מהפניית לקוחות לטיפול האחר, נבעו מידע מועט ודעות ועמדות מקובעות כלפי שיטות הטיפול האחרות. ההבדל בין הרופאים להומאופתים היה בטיפול המוצע (הורמונלי ופסיכיאטרי מול הומאופתי), במשך הזמן המוקדש לכל טיפול (כ-10-15 דקות לעומת שעה וחצי – שתיים) בראיית הסיבות לחולי, ובהתייחסות לגורמי ה-PMS, ובעקבות זאת – לחולה.

## 3. מחקר קליני

### 1. ניסוי פרטני בהומאופתיה קלאסית

הירידה בסימפטומים (ממוצע ניקוד ליום בתקופת ה-PMS) בקבוצת הטיפול הייתה גדולה יותר ומובהקת ( $P < 0.05$ ), וערכי השיפור היו גבוהים יותר ( $P < 0.05$ ), בהשוואה לקבוצת הביקורת. בנוסף לכך, הן ימי המחלה והן צריכת התרופות הצטמצמו באופן מובהק לעומת קבוצת הביקורת – בשני המחקרים ( $P < 0.05$ ).

בניסוי המרכזי נבדקה מידת השיפור גם בשאר ימי החודש (תקופה בה נשים לא ציפו להשתפר – כיוון שלא זו הייתה מטרת הטיפול המוצהרת), ונמצא שיפור גבוה יותר בקבוצת הטיפול: 0.21 לעומת 0.08 ( $P = 0.05$ ). בשני הניסויים, הערכת הנשים בקבוצת הטיפול את מצבן, בשני מחזורי הניסוי, הייתה טובה יותר לעומת הביקורת. במחקר המרכזי, 63% מהנשים העריכו, לאחר 3 חודשים, שאינן זקוקות כבר לטיפול או שהן זקוקות מעט (לעומת 46% בקבוצת הביקורת שחשבו כך), ו-78% חשבו שהיה שיפור ניכר או בינוני במצבן בעקבות הטיפול. (לעומת 56% בביקורת). נשים שסבלו מאוד השתפרו בעיקר עם טיפול הומאופתי. בניגוד להשערות, השפעת הטיפול ההומאופתי ניכרה יותר בקטגוריות הפיזיות – כגון: צבירת נוזלים, סימפטומים כלליים וכאבים בכלל – ופחות בסימפטומים הנפשיים. בקבוצת הביקורת, השיפור היה ניכר יותר בסימפטומים הנפשיים והתפקודיים – כלומר, בהיבטים הפחות גופניים של הבריאות – כפי שצפוי מאפקט אינבו.

בכל הניסויים, המבחנים הפסיכולוגיים לא הראו מתאם בין מידת השיפור לבין תוצאותיהם של מבחני אישיות אשר בדקו הדחקה או נטייה להיות מושפע בקלות (כמדד לאפקט אינבו). יתירה מזאת, רק בקבוצת הטיפול נמצאה, בקרב נשים שהשתפרו, מגמת עלייה במדד ההגנתיות וה"רצייה החברתית", המצביעה על יכולת רבה יותר לעמוד על שלהן, ועם זאת – על נכונות רבה יותר להתערב

בחברה. בקבוצת הטיפול נשים שהשתפרו מאוד הפכו פחות חרדתיות במבדקים פסיכולוגיים. בקבוצת הביקורת – נשים שהשתפרו מאוד – לא השתנו בתכונות אלו ונשארו כקודם. כלומר טיפול הומאופתי היה מסוגל להניע

שיפור	שינוי בקבוצת הביקורת	שיפור	שינוי בקבוצת הטיפול	ניסוי	תחום השינוי
0.08 0.20	מ <sup>-</sup> 0.38 ל <sup>-</sup> 0.34 מ <sup>-</sup> 0.42 ל <sup>-</sup> 0.34	0.68 0.34	מ <sup>-</sup> 0.44 ל <sup>-</sup> 0.13 מ <sup>-</sup> 0.44 ל <sup>-</sup> 0.28	ניסוי החלוץ ניסוי מרכזי	מדד הסימפטומים של PMS
0.06 -0.09	מ <sup>-</sup> 0.56 ל <sup>-</sup> 0.53 מ <sup>-</sup> 0.21 ל <sup>-</sup> 0.23	1 0.91	מ <sup>-</sup> 0.72 ל <sup>-</sup> 0 מ <sup>-</sup> 0.34 ל <sup>-</sup> 0.03	ניסוי החלוץ ניסוי מרכזי	ימי מחלה
0.63 0.36	מ <sup>-</sup> 0.93 ל <sup>-</sup> 0.25 מ <sup>-</sup> 0.16 ל <sup>-</sup> 0.10	0.92 0.74	מ <sup>-</sup> 1.15 ל <sup>-</sup> 0.09 מ <sup>-</sup> 0.17 ל <sup>-</sup> 0.04	ניסוי החלוץ ניסוי מרכזי	צריכת תרופות