



SCUOLA DI MEDICINA OMEOPATICA DI VERONA

Tesi

“Descrizione, analisi e discussione di quattro studi clinici su patologie croniche trattati con medicinale omeopatico unico in aggiunta alla terapia convenzionale”

dott.ssa Luciana Benini

Relatore

dott. Riccardo Ortolani

Anno Accademico 2003-2004

SOMMARIO

Sommario.....	pag.1
Ringraziamenti.....	pag.2
Introduzione	pag.3
Analisi e descrizione dei casi clinici	pag.4
Osservazioni e discussione	pag.18
Bibliografia.....	pag.23
Allegati dei quattro casi clinici analizzati.....	pag.26

RINGRAZIAMENTI

Tutti i miei ringraziamenti vanno al dott. Ortolani che ha avuto l'idea di svolgere questo studio di notevole interesse in ambito omeopatico, per la dedizione e la disponibilità mostrata nel seguire il lavoro e nell'ottimizzare, grazie alle sue conoscenze, la qualità dei contenuti.

INTRODUZIONE

Lo scopo di questo lavoro è di descrivere, analizzare e discutere alcuni studi clinici su patologie croniche quali dermatite atopica, artrite reumatoide, asma bronchiale e fibromialgia, trattate con medicinali omeopatici unici in aggiunta al trattamento convenzionale. Tali studi sono stati pubblicati recentemente (2000 – 2004) su riviste di fama internazionale; tre di questi sono randomizzati, in doppio cieco e controllati per cui soddisfano i criteri più diffusi di validità. Dalla discussione è possibile ricavare spunti utili per valutare meglio la letteratura, molto ampia ma, allo stesso tempo, molto eterogenea e per impostare eventuali studi clinici sia controllati sia osservazionali su pazienti con patologie croniche in trattamento con medicinali omeopatici unici.

ANALISI E DESCRIZIONE DEI CASI CLINICI

1 A randomized controlled trial of homeopathy in rheumatoid arthritis P. Fischer e D. L. Scott, **Rheumatology** 2001;40:1052-1055.

OBIETTIVO: Pazienti affetti da artrite reumatoide spesso assumono trattamenti alternativi (1) inclusa omeopatia (2), quindi lo scopo di questo lavoro è di valutare l'efficacia dell'omeopatia nella riduzione dei sintomi da infiammazione articolare nell' artrite reumatoide.

TIPOLOGIA DI STUDIO: Randomizzato, doppio cieco, controllato con placebo, crociato.

PAZIENTI E TERAPIA CONVENZIONALE: Centododici pazienti, arruolati tra il 1986 e il 1994, con artrite reumatoide in trattamento con singolo FANS da almeno 3 mesi o con singolo disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) da solo o insieme a FANS da almeno 6 mesi. Sono stati esclusi i pazienti più gravi (classe funzionale IV), quelli che avevano assunto steroidi sistemici nei 6 mesi precedenti o quelli che avevano abbandonato la terapia con DMARD nei 12 mesi precedenti. I pazienti che hanno cambiato terapia convenzionale, che hanno avuto patologie o interventi chirurgici intercorrenti, che non si sono presentati agli appuntamenti o che hanno ritirato il consenso, sono stati scartati e sostituiti, per un totale di 54 pazienti. Dei 54 pazienti che si ritirano prima dei 6 mesi, 31 cambiano terapia convenzionale, 10 vanno incontro a seri problemi medici e/o chirurgici, 12 non si presentano agli appuntamenti e 3 ritirano il consenso; non ci sono comunque pazienti che si ritirano per reazioni avverse gravi al medicamento omeopatico, dei pazienti che si ritirano durante lo studio, alcuni accusano sintomi più gravi dopo l'inizio della terapia, rispetto al periodo precedente e mediamente il ritiro si verifica dopo 2 mesi e mezzo dall'inizio della terapia.

DIAGNOSI: Artrite reumatoide ben definita o classica, sieropositivi per fattore reumatoide (American Rheumatism Association criteria).

ESAMI STRUMENTALI: Nessuno

ESAMI DI LABORATORIO: Emoglobina e VES.

TERAPIA CONVENZIONALE: Non specificata (FANS ed antireumatici).

TERAPIA E METODOLOGIA OMEOPATICA: Sono state utilizzate due serie di 42 medicinali omeopatici: una alla 6 CH e/o alla 30 CH per un totale di 59 preparazioni, l'altra identica ma con placebo (laboratori Boiron, Lione, Francia), fabbricate secondo gli standards della French National Pharmacopeia. La lista di 42 rimedi è stata definita sulla base di quella pubblicata da Gibson e collaboratori (3), sulla base di altri lavori (4,5,6) pubblicati e sulla base di esperienze cliniche. Ad ogni paziente veniva prescritto un solo medicinale omeopatico alla volta; il medicinale poteva essere comunque cambiato in ogni momento. I rimedi alla 6 CH venivano somministrati in un granulo 2 volte al giorno; quelli alla 30 CH 2 granuli al mattino 2 volte alla settimana. I pazienti erano stati avvisati di non mangiare, bere, fumare e lavarsi i denti nei 15 minuti precedenti all'assunzione del rimedio e soprattutto di non assumere sostanze contenenti mentolo e canfora; tutte raccomandazioni in accordo con la pratica omeopatica britannica standard. L'omeopata che prescrive non viene a conoscenza di chi assumerà il rimedio (A) e di chi assumerà il placebo (B), inoltre un osservatore indipendente, un fisioterapista, tiene il conteggio della scala analogica visuale del dolore. Quindi vengono misurati i seguenti parametri: dolore, indici articolari, rigidità mattutina e velocità di eritrosedimentazione (VES) all'inizio della terapia e a distanza di 3 mesi.

Vengono prescritti un totale di 360 rimedi omeopatici dei quali 180 attivi e 180 placebo, utilizzando 20 dei 42 rimedi prescelti e 30 delle 59 preparazioni. Ventitre pazienti mantengono lo stesso rimedio per 6 mesi, di loro 6 con rhus toxicodendron e 4 con sulphur.

FORMAZIONE DEGLI OMEOPATI: Non specificata

PARAMETRI UTILIZZATI PER LA VALUTAZIONE:

- Visual analogue scale pain scores
- Ritchie articular index
- Durata della rigidità mattutina
- VES

DURATA DELLA TERAPIA OMEOPATICA: Tre mesi.

RISULTATI: Cinquantotto pazienti (41 donne e 12 uomini, età media intorno ai 54 anni, malati da circa 10 anni) portano a termine lo studio per i 6 mesi considerati. Dopo i 6 mesi il punteggio del dolore mostra una riduzione del 18%, quello degli indici articolari del 24%, la velocità di eritrosedimentazione si riduce dell'11%, mentre la rigidità articolare mattutina non mostra un significativo andamento. Dopo 3 mesi di terapia, pare significativamente ridotto il dolore, meno significativo il calo degli indici articolari e della velocità di eritrosedimentazione, mentre la rigidità articolare mattutina sia nel gruppo placebo che nel gruppo attivo risulta veramente poco significativa se non addirittura peggiorata; tuttavia in questo follow up a 3 mesi di distanza il dolore articolare sembra ridursi però molto di più nel gruppo placebo rispetto al gruppo trattato attivamente, in particolare in 15 casi clinici trattati (26%), il dolore articolare subisce un notevole decremento e di essi 11 casi (19%) dal placebo e 4 casi (7%) dal rimedio attivo; non sono state riscontrate differenze tra i pazienti che erano stati trattati con FANS oppure con terapia antireumatica, gli altri parametri misurati sono risultati più simili nei due gruppi confrontati.

CONCLUSIONI: Gli Autori di questo studio ritengono che non ci sia una concreta prova di miglioramento dei sintomi nella artrite reumatoide da ricondursi alla terapia omeopatica.

2 Individualized homeopathy as an adjunct in the treatment of childhood asthma: a randomised placebo controlled trial A.. White, P. Slade, C. Hart, E. Ernst, *Thorax* **2003**;58:317-321.

OBIETTIVO: Valutare l'efficacia dell'omeopatia, frequentemente usata nel trattamento dell'asma infantile e soprattutto l'omeopatia classica attraverso prescrizioni individuali, per comprendere se il rimedio omeopatico individuale, prescritto secondo i criteri dell'omeopatia classica in aggiunta a medicine convenzionali, sia superiore al placebo nel trattamento del bambino asmatico.

TIPOLOGIA DI STUDIO: Si tratta di uno studio randomizzato, doppio cieco, placebo-controllo.

PAZIENTI E TERAPIA CONVENZIONALE: Il rimedio omeopatico viene comparato al placebo in 96 bambini, dai 5 ai 15 anni di età, affetti da asma lieve o moderata, già in trattamento con terapia convenzionale. Tutti bambini in terapia con B2 adrenergici inalatori, 8 con sodio cromoglicato inalatorio ed un bambino anche con salbutamolo inalatorio; la maggior parte maschi, alcuni affetti anche da eczema e/o raffreddore da fieno, mediamente alti 140 cm e di peso 40 Kg, asma presente da circa 4 anni e mezzo.

La scelta dei pazienti avviene in base alla patologia e alla durata precedente di terapia farmacologica con B2 agonisti e/o corticosteroidi per via inalatoria da almeno 3 mesi prima. Vengono esclusi dallo studio bambini che avevano assunto terapia orale corticosteroidea per 12 mesi perché considerati troppo gravi, bambini che avevano già consultato un omeopata, nonché quei bambini che non sarebbero stati adeguatamente seguiti dal proprio pediatra, in quanto non interessato a contribuire allo studio e/o ad assumersi compiti non graditi.

Dei 96 bambini reclutati tra l'Ottobre 1997 e Marzo 1999, per 2 bambini i genitori ritirano il consenso, un bambino si reca lontano, dei restanti 93: quarantasei a caso assumono il rimedio omeopatico prescritto e solo 34 portano a termine il trattamento partecipando ai vari controlli periodici, 47 a caso assumono il placebo e solo 37 portano a termine il trattamento e le verifiche dell'andamento.

DIAGNOSI: Asma lieve o moderata.

ESAMI STRUMENTALI: Peak expiratory flow (picco di flusso espiratorio cioè la massima entità del flusso di aria durante un'espirazione forzata).

ESAMI DI LABORATORIO: Nessuno

TERAPIA CONVENZIONALE: B agonisti e/o corticosteroidi inalatori, sodio cromoglicato inalatorio e salbutamolo inalatorio.

TERAPIA E METODOLOGIA OMEOPATICA: terapia non specificata con l'utilizzo di 2 preparazioni (A) rimedio attivo e (B) placebo, confezionate in forma identica.

Metodologia omeopatica utilizzata: visita omeopatica con prescrizione di un rimedio unico secondo i canoni della omeopatia classica, nell'arco di un anno visite previste sei, inoltre in caso di necessità i genitori dei pazienti potevano telefonare in ogni momento per ulteriori chiarimenti, problemi terapeutici ecc..

FORMAZIONE DEGLI OMEOPATI: si tratta di 3 omeopati non medici, che avevano svolto un corso di omeopatia classica, che praticavano da almeno 10 anni e che appartenevano e seguivano i criteri della Società Omeopatica UK.

PARAMETRI UTILIZZATI PER LA VALUTAZIONE:

- Qualità di vita
- Questionari
- Uso di terapia convenzionale (dose e frequenza)
- Punteggio dei sintomi
- Giorni di assenza da scuola
- Andamento del flusso di picco espiratorio
- Eventi asmatici
- Reazioni avverse

DURATA DELLA TERAPIA OMEOPATICA: 12 mesi.

RISULTATI: Dalle osservazioni secondo gli Autori non è né chiaro, né statisticamente significativo, l'effetto del trattamento sulla qualità di vita nel gruppo in trattamento attivo; tutti gli altri dati misurati inoltre non variano molto tra i due gruppi.

Nel gruppo trattato omeopaticamente emergono 13 reazioni avverse in 12 bambini quali: peggioramento dell'eczema, peggioramento dell'asma, cefalea e febbre. Sei di questi eventi compaiono dopo la prima assunzione del rimedio.

Nel gruppo placebo compaiono 10 reazioni avverse in 8 bambini quali: peggioramento di eczema, peggioramento dell'asma, eritema cutaneo, depressione ed irritabilità, insonnia e/o difficoltà nel prendere sonno. Cinque di questi eventi compaiono dopo la prima assunzione.

CONCLUSIONI: Questo studio non evidenzia che un trattamento aggiuntivo omeopatico, prescritto da un omeopata esperto, sia superiore al placebo nel migliorare la qualità di vita del bambino affetto da asma lieve o moderata, già in trattamento terapeutico convenzionale.

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

OBIETTIVO: Spesso sono stati riportati benefici di cure individuali omeopatiche in pazienti in cui si sovrapponevano disordini polisintomatici come polimialgia, sindrome da fatica cronica, ipersensibilità chimica multipla con bassa soglia di tollerabilità, malattie per le quali la medicina convenzionale risulta molto più limitata rispetto alla terapia omeopatica.

Secondo alcuni Autori, l'uso della terapia omeopatica come trattamento medico complementare per un vasto range di condizioni acute e croniche è in continuo aumento (7, 8) con un elevato e soddisfacente livello di cura del paziente (9). Lo scopo di questo lavoro è di valutare l'efficacia dell'omeopatia classica individualizzata nel trattamento della fibromialgia.

TIPOLOGIA DI STUDIO: Lo studio è di tipo randomizzato, in doppio cieco, con un gruppo parallelo ed un gruppo placebo-controllo.

PAZIENTI E TERAPIA CONVENZIONALE: Vengono reclutati attraverso un annuncio su giornale 62 pazienti, di età media 49 anni, donne per il 94%, non gravide come criterio di esclusione. Tra il gruppo attivo ed il placebo non ci sono differenze demografiche importanti, di durata della fibromialgia, nei criteri diagnostici della sindrome da fatica cronica, di indici di intolleranza chimica, del POMS fatigue score iniziale, nella valutazione delle cure globali e dei benefici apportati dalla terapia convenzionale precedente allo studio clinico, mentre per parametri quali il dolore alla palpazione, la depressione, la rabbia e/o ostilità, l'utilizzo di antistaminici e/o farmaci espettoranti, nel gruppo che assume il trattamento attivo sono più rilevanti.

Negli U.S.A. la fibromialgia ha una prevalenza del 2% e presenta una sproporzionata prevalenza nelle donne. Uno studio randomizzato in doppio cieco, mostra come l'utilizzo di un rimedio unico, frequentemente utilizzato nel reumatismo articolare acuto e cronico, rhus toxicodendron si accompagna ad un notevole miglioramento a distanza di un mese della patologia dolorosa e ad un miglioramento del sonno in un gruppo trattato attivamente rispetto al gruppo placebo (10).

Poiché negli Stati Uniti molti pazienti affetti da fibromialgia assumevano farmaci per il dolore, l'insonnia e/o la depressione, alcune considerazioni etiche vennero prese in considerazione allo scopo di favorire uno studio più appropriato, quali la scelta di pazienti completamente liberi da assunzioni farmacologiche.

Per minimizzare lo stato di confusione psicofisiologica dello studio i pazienti non dovevano avere una storia di alcolismo, abuso di droghe e/o farmaci di tipo analgesico oppiaceo, benzodiazepine o antiipertensivi.

I criteri di esclusione allo studio comprendevano pazienti che avevano avuto in passato un episodio di anafilassi, diabete, malattie neurologiche serie, cardiache, polmonari, epatiche, renali, psicosi o tentati suicidi.

Novanta pazienti entrarono potenzialmente nello studio clinico, di questi solo 62 entrarono nella scelta randomizzata, dei quali 30 nel trattamento attivo e 32 nel gruppo placebo. Dei pazienti che entrarono nel trattamento attivo, 26 completarono lo studio mentre 4 si ritirarono. Del gruppo placebo 27 completarono lo studio mentre 4 si ritirarono e un paziente necessitò di un intervento chirurgico.

Dati inerenti l'ipersensibilità individuale e il grado di sensibilità al dolore (la soglia del dolore), vengono esaminati da un perito medico completamente estraneo alla cura dei pazienti, vengono considerati metodi di controllo individuale della fibromialgia relativi alla qualità di vita, al dolore, allo stato dell'umore e globale di guarigione all'inizio e a distanza di 3 mesi.

DIAGNOSI: Fibromialgia, patologia muscoloscheletrica diffusa cronica che si presenta come disordine doloroso concomitante a fatica, disturbi del sonno e spesso associata a depressione (11). Disturbo associato a dolore, dolenzia del muscolo e dei tessuti connettivi adiacenti, con punti trigger focali di dolorabilità associati sintomi sistemici quali fatica, insonnia e depressione (12).

ESAMI STRUMENTALI: Nessuno

ESAMI DI LABORATORIO: Nessuno

TERAPIA CONVENZIONALE: Non specificata bene (FANS).

TERAPIA E METODOLOGIA OMEOPATICA: Viene utilizzato il rimedio unico con preparazione LM (1/50 000). Il rimedio viene assunto oralmente e gradualmente incrementato nel corso del trattamento in modo individuale.

Tutti i pazienti svolgono una visita in una clinica privata all'inizio, a distanza di 2 mesi e poi a 4 e a 6 mesi di trattamento, a caso ricevono un rimedio omeopatico individuale in gocce 1LM oppure un placebo indistinguibile dal rimedio effettivo.

La visita omeopatica, comprende una approfondita raccolta di dati che concorrono alla scelta, tra circa 1300 rimedi della farmacopea degli U.S.A.. attraverso il supporto di un programma software: Mac Repertory e Reference works, del rimedio più appropriato per il paziente. Lo studio venne approvato dall' Institutional Review Board of the University of Arizona e tutti i pazienti diedero il consenso informato.

Quindi a distanza di 2, 4 e 6 mesi vengono rivalutati i pazienti. I rimedi prescritti comprendevano 41 differenti rimedi individuali per 62 partecipanti dove solo 2 rimedi erano stati prescritti per 4 volte: calcarea carbonica e rhus toxicodendron. Gli omeopati erano istruiti a trattare il partecipante come se ricevesse il trattamento attivo, anche se si trattava di placebo e poteva cambiare il rimedio prescritto o la potenza in qualunque visita o tra le varie visite se clinicamente indicato. Tutte le confezioni vennero preparate in modo identico ed indistinguibile tra rimedio attivo e placebo, il contenuto in acqua distillata ed alcool era uguale in tutti i rimedi e la randomizzazione era registrata da un gruppo di studio metodologico (AJB): Tucson and Hahnemann Laboratories' pharmacist in California. Tale metodologia poteva essere interrotta e il codice individuale del paziente rivelato solo in caso emergenza clinica di richiesta di intervento. Questo accadde solo in un paziente che venne esonerato dallo studio poiché percepiva un grave peggioramento fisico e psichico dei suoi sintomi, un individuo peraltro eliminato dal gruppo placebo. Tutti i medici e lo staff di ricerca a cui erano stati assegnati i pazienti erano allo sconosciuto del gruppo di appartenenza del paziente, placebo o trattamento attivo, compreso il paziente esonerato per problemi comparsi in concomitanza alla terapia, e questo per tutta la durata dello studio.

FORMAZIONE DEGLI OMEOPATI: Due esperti omeopati che avevano svolto studi di omeopatia classica equivalenti, avevano un'esperienza pratica di almeno 5 anni, possedevano il certificato del Council for Homoeopathic Certification e/o il diploma in Homoeotherapeutics from the American Board of Homeotherapeutics.

PARAMETRI UTILIZZATI PER LA VALUTAZIONE: All'inizio e a distanza di 3 mesi di trattamento tutti i pazienti vengono sottoposti a questionari: McGill Pain Questionnaire (13) e a scale di valutazione: Appraisal of fibromyalgia quality of life scale (14) global self-rated health scale (15), POMS scale (profilo dello stato dell'umore del paziente), indici di intolleranza chimica nella sindrome da fatica cronica (16), tutti sistemi in grado di testare le condizioni cliniche, allo scopo di valutare il trattamento in atto.

- Tender point count
- Mean tender point pain on palpation
- McGill Affective Pain
- Sensory Pain Ratings
- Appraisal of Fibromyalgia score
- Changes in POMS fatigue
- Depression subscales
- Global health self-ratings.

DURATA DELLA TERAPIA OMEOPATICA: 3 mesi.

RISULTATI: Cinquantatre persone completarono il trattamento e coloro che parteciparono attivamente alla terapia mostrarono un notevole miglioramento dell'ipersensibilità individuale, della soglia del dolore, della qualità di vita, dell'umore, della guarigione globale ed un andamento minore verso la depressione rispetto al gruppo placebo.

Questo è il secondo studio che dimostra come la terapia omeopatica sia più vantaggiosa del placebo (10) nel trattamento di pazienti affetti da fibromialgia.

CONCLUSIONI: Questo studio dimostra che l'omeopatia somministrata individualmente, è nettamente migliore del placebo nel ridurre il dolore e nel migliorare la qualità di vita e la guarigione globale delle persone affette da fibromialgia. Notevoli evidenze in studi clinici identificano nel sistema nervoso centrale la chiave di mediazione del dolore nella fibromialgia (17), una riduzione della sensibilità al dolore significativa unitamente a cambiamenti delle onde alfa all'EEG in concomitanza all'utilizzo e/o in relazione a rimedi omeopatici (18). La terapia individuale omeopatica può quindi definirsi efficace nel trattamento della fibromialgia e la potenza somministrata in LM giornalmente minimizza notevolmente la necessità di antidotare il rimedio in caso di aggravamento.

In conclusione, in mancanza di un trattamento convenzionale definitivo per la fibromialgia, in mancanza di un miglioramento dal dolore al di là della storia e delle condizioni cliniche (19) e data l'elevata percentuale di utilizzo delle medicine complementari nei pazienti affetti da fibromialgia (20), si può intravedere nella cura omeopatica una terapia a basso rischio assolutamente da integrare alle cure standard attualmente in vigore.

Homeopathic treatment of Japanese patients with intractable atopic dermatitis

R. Itamura, R. Hosoya. **Homeopathy** 2003, 92,108-114.

OBIETTIVO: Si propone di valutare l'efficacia di un trattamento omeopatico nella dermatite atopica intrattabile.

TIPOLOGIA DI STUDIO: Prospettico

PAZIENTI E TERAPIA CONVENZIONALE: Vengono reclutati 17 pazienti, dai 22 ai 75 anni di età, quattro uomini e 13 donne, da trattare omeopaticamente in concomitanza ad una terapia convenzionale dermatologica.

Tutti questi pazienti erano già stati trattati per diversi anni con terapia medica convenzionale o tradizionale cinese ed approcci psicologici di varia natura, rispondendo solo parzialmente, senza mostrare segni di miglioramento duraturo o definitivo, tanto che il loro stato era considerato severo. La severità dei casi era determinata dai criteri del grado di severità della dermatite atopica di Rajka e Langeland. Dei diciassette pazienti, tredici erano casi molto severi e quattro casi moderati, quattro ne soffrivano sin da bambini, otto avevano sviluppato la patologia da bambini, dopo di che erano migliorati e la patologia era riapparsa nell'età adulta, infine quattordici pazienti soffrivano anche di asma o rinite allergica.

DIAGNOSI: Dermatite atopica intrattabile da contatto e da allergeni, spesso associata a fattori emozionali, già trattata per molti anni da terapia medica convenzionale, terapia psicologica e terapia tradizionale cinese.

ESAMI STRUMENTALI: Nessuno

ESAMI DI LABORATORIO: Nessuno

TERAPIA CONVENZIONALE: Terapia dermatologica cortisonica topica.

TERAPIA E METODOLOGIA OMEOPATICA: Tutti i pazienti vengono trattati con un rimedio omeopatico individuale, in aggiunta al trattamento dermatologico convenzionale, per la durata di un periodo da un minimo di 6 ad un massimo di 31 mesi. Il rimedio via via viene cambiato in 7 casi e sostituito da un altro rimedio unico. La potenza utilizzata 30 CH monodose, tre dosi da assumere in 3 giorni.

FORMAZIONE DEGLI OMEOPATI: Non specificata.

PARAMETRI UTILIZZATI PER LA VALUTAZIONE: Ai pazienti, durante il follow up, viene posto un questionario di 7 domande e per tutti inoltre viene usata la 9 point scale, equivalente alla Glasgow Homeopathic Outcome Scale, ogni 3 mesi dall'inizio del trattamento omeopatico:

- impressione complessiva
- miglioramento del problema cutaneo
- riduzione del prurito
- riduzione del disturbo notturno
- soddisfazione della vita giornaliera
- appagamento lavorativo
- soddisfazioni nell'ambito della vita affettiva

DURATA DELLA TERAPIA OMEOPATICA: A seconda del bisogno, da un minimo di 6 mesi ad un massimo di 31 mesi.

RISULTATI: Ne risulta che due pazienti guariscono completamente con un solo rimedio, una donna in 6 mesi ed un uomo in 11 mesi di terapia, con un miglioramento del 100%, sei pazienti presentano un miglioramento dell'80%, nove pazienti migliorano del 50%.

Tutti i pazienti avevano iniziato una applicazione topica di cortisone all'inizio del trattamento omeopatico, cinque pazienti lo abbandonano quasi subito in quanto il medicamento omeopatico riesce a controllare positivamente la condizione clinica; in 3 mesi nessun paziente mostra un significativo peggioramento delle condizioni, alcuni pazienti infine mostrano un lieve miglioramento.

CONCLUSIONI: In conclusione in tutti i pazienti migliorano del 50% le impressioni complessive della condizione cutanea, quindici con una riduzione del 50% del prurito cutaneo. Su tredici pazienti che lamentavano insonnia notturna, dieci riprendono a dormire. Nove di 12 pazienti che lamentavano insoddisfazione della vita giornaliera migliorano del 50%, sette di 11 pazienti che lamentavano scarso appagamento lavorativo migliorano del 50%, infine 10 pazienti su 14 che accusavano soprattutto problemi di relazioni umane migliorano del 50%.

Da questo studio emerge che il trattamento omeopatico individuale, può essere considerato un trattamento completo per questo tipo di patologia, sia dal punto di vista fisico che psichico, rappresentando un'ottima strategia in aggiunta oppure al posto della terapia dermatologica convenzionale.

OSSERVAZIONI E DISCUSSIONE

Perchè abbiamo scelto di fare una tesi su lavori della letteratura?

Prima di tutto perchè volevamo conoscere meglio la letteratura scientifica sugli studi con terapia omeopatica unicista, vedere su quali patologie erano stati condotti, quali riviste venivano pubblicati e, soprattutto, la loro tipologia.

Dopo aver fatto una ricerca a tutto campo, abbiamo scelto i lavori con queste caratteristiche:

- valutazione di un trattamento con metodologia omeopatica individualizzata (omeopatia classica o unicista); cioè quella che prescrive un solo medicinale per volta e, per lo più, ad alte diluizioni.
- studi recenti, sì da osservare gli studi più aggiornati, con le metodologie più accreditate.
- trattamento di patologie croniche ben definite.
- studi pubblicati su riviste quotate della letteratura internazionale e non solamente su quelle “interne” al mondo della medicina omeopatica.
- studi con tipologia diversa.
- studi con esito significativo e studi in cui il trattamento omeopatico non differiva dal placebo.

Lo scopo del nostro lavoro non è quello di dimostrare l'efficacia o meno dell'omeopatia unicista, quanto quello di sottolineare l'importanza degli studi in tutti gli ambiti della medicina, compreso quello delle medicine complementari, omeopatia unicista in particolare, al fine di sottoporre al vaglio tutti gli approcci, ritenendo che comunque gli studi aiutano sicuramente ad approfondire ed a migliorare la pratica clinica.

Ciò non significa che gli studi siano l'unica fonte di valutazione e di vaglio di un approccio terapeutico, ma, sicuramente, sono una parte ineliminabile, soprattutto ai nostri tempi.

Abbiamo riscontrato una notevole diversità metodologica tra i diversi studi, ed è su questo in particolare che vorremmo impostare la nostra discussione, poichè i risultati di uno studio sono strettamente dipendenti dalla metodologia con cui lo si affronta. Per studiare e valutare al meglio un fenomeno, infatti, è indispensabile non trascurare alcuna delle numerose caratteristiche dello stesso. Poichè esse sono sempre molto numerose non sarà possibile valutarle tutte, si dovrebbe almeno non trascurare le principali.

TIPOLOGIA DELLO STUDIO: 3 studi sono randomizzati, in doppio cieco e controllati con placebo; il quarto è uno studio prospettico. E' evidente come le caratteristiche dei primi tre siano quelle più comunemente adottate per la validazione di nuove terapie: avere 2 gruppi di pazienti scelti a caso, ignorare chi riceve la medicina e chi invece il placebo, non sono sicuramente aspetti secondari nel valutare il reale effetto del puro medicinale, sottratto all'effetto placebo presente in ogni situazione di trattamento e nel rapporto medico-paziente. Nel quarto studio non possiamo infatti determinare quanto dei risultati sia legato al rapporto medico-paziente rispetto alla pura azione delle terapie.

METODOLOGIA OMEOPATICA: la metodologia omeopatica sembra abbastanza omogenea; tuttavia nel 1° studio abbiamo una marcata riduzione sia dei medicinali tra cui scegliere da parte dell'omeopata, sia, soprattutto, una ancor più ristretta scelta degli stessi: 7 rimedi coprono l'80% delle prescrizioni; una buona individualizzazione difficilmente porta una tale sovrapposizione di rimedi tra pazienti anche con la stessa patologia. Secondo il decalogo del medico omeopata (21), occorre sempre curare la persona malata e non la malattia, risulta errato il modo di prescrivere il rimedio, questi Autori non sembrano aver collaborato adeguatamente con l'omeopata, cercando la prescrizione del rimedio nel rispetto della legge della similitudine attraverso una approfondita anamnesi, bensì ipotizzano come secondo Gibson e collaboratori (3) che determinati rimedi omeopatici siano utili nella guarigione del reumatismo articolare e quindi scelgono 42 rimedi utili nella cura dell'artrite reumatoide. Nella pratica omeopatica, i rimedi sono stati sperimentati su persone sane, cioè senza manifestazioni patologiche e nessun rimedio è stato somministrato sperimentalmente per provocare cambiamenti su persone malate. In alcuni studi è doveroso sottolineare che, per ovviare alla possibilità non remota in omeopatia, di non prescrivere il "giusto" medicinale, si è voluto che la scelta della terapia fosse concordata fra 2 omeopati esperti.

Nel secondo studio non viene presa in considerazione la legge di Hering la quale dice che la guarigione del paziente va dall'interno all'esterno e dall'alto al basso.

In questo studio nei pazienti trattati omeopaticamente, non compaiono dopo un periodo di trattamento, disturbi mentali, mentre questi compaiono nel gruppo trattato con placebo, quali depressione, irritabilità ed insonnia. Per tale motivo le conclusioni in merito al funzionamento della terapia omeopatica non sembrano in accordo all'analisi dei risultati che sono nettamente migliori nel gruppo trattato rispetto al placebo.

In omeopatia il sintomo mentale è sempre più grave e gerarchicamente più importante del sintomo fisico e soprattutto locale; gli Autori di questo studio non sembrano essere a conoscenza delle leggi che regolano la guarigione omeopatica, tanto che vengono descritte le principali reazioni avverse, senza darne la corrispondente importanza come avviene nella legge omeopatica.

DURATA DEL TRATTAMENTO: un altro aspetto molto importante per le cure omeopatiche è la durata della terapia; molto diverso è valutare una terapia su una patologia cronica dopo 3 mesi (1° studio) o dopo 31 mesi (paziente n°1 del 4° studio). Il primo studio analizzato non presenta una durata del trattamento congrua e/o adeguata all'ottenimento di risultati concreti, di fatto viene concluso in 6 mesi e le maggiori conclusioni vengono tratte in 3 mesi, se consideriamo che si tratta di pazienti affetti da reumatismo articolare, una patologia cronica durata mediamente da 10 anni, è verosimilmente impossibile che un rimedio omeopatico guarisca questi pazienti in tre mesi soltanto. Secondo l'esperienza di autorevoli omeopati la guarigione nella malattia cronica richiede almeno 1 anno di terapia per ogni 10 anni di patologia.

PARAMETRI DI VALUTAZIONE: una caratteristica che accomuna tutti gli studi è la scarsa o pressochè assenza di valutazione della risposta sulla base di parametri oggettivi, misurabili, sia strumentali che di laboratorio: nel 1° ci si limita alla VES e all'emoglobina, nel 2° al PEFr, nei 2 rimanenti assenza assoluta.

L'artrite reumatoide è una poliartrite non suppurativa generalmente a localizzazione simmetrica, ad eziologia ignota, con tendenza all'alternarsi di remissioni e di esacerbazioni, che porta spesso ad atrofia e a deformazione dei corpi ossei articolari, spesso con anchilosi fibrosa, accompagnata da fenomeni generali quali febbre, anemia e talvolta lesioni extrarticolari.

Nonostante questa definizione puramente descrittiva, che implica la nostra ignoranza su tale patologia tuttora oscura per l'etiopatogenesi, la sistemazione nosografica e persino i criteri che ne consentono una diagnosi certa, distinguendola da fattori affini, tale patologia si correla ad anemia lieve > ipocromica e frequentemente a iposideremia resistente a terapia marziale, la VES risulta sempre aumentata e mentre non appare utile per la diagnosi, risulta un importante indice di malattia e/o di efficacia dei mezzi terapeutici usati. Mentre la PCR proteina C reattiva aumenta soprattutto durante la riacutizzazione della malattia. Ci sono poi delle proteine sieriche che possono essere indicative, quali albumine che tendono a ridursi e le gamma globuline che tendono ad aumentare, sono IgM e che appartengono ai fattori reumatoidi.

I fattori reumatoidi possono essere evidenziati con tecnica waaler-rose che consiste in una agglutinazione di emazie di pecora sensibilizzate con gamma globuline di coniglio antiemazie di pecora. Sono possibili due reazioni: RA test con particelle di lattice rivestite di IgG umane oppure waaler-rose (22). Ecco che ulteriori dati di laboratorio potevano essere svolti prima, durante e dopo la terapia omeopatica per vedere se si erano verificati dei cambiamenti.

Dovendo analizzare l'efficacia di una terapia, della quale non conosciamo i meccanismi di azione, ipotizzare, individuare, escludere eventuali vie di azione non ci sembra essere del tutto influente. Nell'ultimo studio considerato, svolto in Giappone, gli Autori specificano i dati clinici per loro più significativi, i parametri dei pazienti considerati li mettono a confronto in tabelle. Si possono capire velocemente molte caratteristiche dei pazienti direttamente dalle tabelle, il trattamento omeopatico di ogni paziente durante lo studio, con la durata del tempo terapeutico ed eventuali cambi di terapia nella sequenza utilizzata, tutti i miglioramenti sono poi riportati in termini numerici per tipologia, grado e numero di pazienti, vi è allegata documentazione iconografica con foto dei pazienti prima e dopo la guarigione.

Non tutto è documentato bene, mancano molti dati clinici inerenti l'anamnesi, i farmaci utilizzati dai pazienti durante tutto il tempo della durata della malattia prima di entrare nello studio omeopatico non sono menzionati adeguatamente, si cita solo che al fatto che sono stati trattati con terapia convenzionale per molti anni e che avevano intrapreso seriamente terapie psicologiche e tradizionali di medicina cinese, ma alle quali avevano risposto solo parzialmente.

Inoltre 14 pazienti soffrivano anche di asma e rinite allergica di essi non si conosce nulla dell'assetto immunologico, non sono stati eseguiti esami di laboratorio inerenti i disordini immunologici quali ad esempio IgE totali e specifiche.

Anche questi autori utilizzano scale di valutazione senza specificarne bene il funzionamento, come la Glasgow Homoeopathic Hospital Outcome Scale (23), una scala che valuta l'andamento del paziente con dei punteggi che vanno da -4 a +4.

ANALISI DEL SINGOLO PAZIENTE: un'aspetto molto positivo del 4° studio è la "personalizzazione" del singolo paziente. Questo è stato possibile dall'esiguo numero di pazienti trattati e dalla tipologia dello studio stesso; tuttavia, anche in uno studio con più pazienti e controllato non si dovrebbero trascurare la possibilità che alcune caratteristiche anamnestiche, patologiche, strumentali o di laboratorio contraddistinguano maggiormente chi risponde alla terapia da chi invece non risponde. Si potrebbero così individuare caratteristiche e parametri predittivi di possibile risposta e validi per un monitoraggio della terapia.

Infine, dall'analisi di questi studi emerge con estrema chiarezza come un vero e proprio studio richieda una strettissima collaborazione tra omeopati e specialisti della medicina convenzionale; questo porta inevitabilmente ad una conoscenza reciproca, ad un riconoscimento reciproco e ad una integrazione, a prescindere dagli esiti dello studio stesso. Pertanto concludiamo con l'auspicio che nuovi studi siano programmati, che si realizzi una sempre maggiore integrazione tra competenze diverse e che emerga la verità dei fatti e non più discussioni su pregiudizi sterili e inconcludenti per la conoscenza e soprattutto per il paziente. Speriamo che anche questo nostro piccolo e umile lavoro contribuisca a tale scopo.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Struthers G., Scott D.L., Scott D.G.I. The use of “alternative treatments” by patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int* 1983;3:151-2.
- 2 Jonas W.B., Linde K., Ramirez G. Homeopathy and rheumatic disease. *Rheum Dis Clin North Mm* 2000;26:117-23.
- 3 Gibson R.G., Gibson S., MacNeill A..D., Watson Buchanan W. Homoeopathic therapy in rheumatoid arthritis: evaluation by double-blind clinical therapeutical trial *Br J Clin Pharmacol* 1980;9:453-9.
- 4 Linde K., Clausius N., Ramirez G. et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997;350: 834-43.
- 5 Andrade L.E., Ferraz M.B., Atra E., Castro A., Silva M.S. A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of homoeopathy in rheumatoid arthritis. *Scand J Rheumatol* 1991;20:204-8.
- 6 Cucherat M., Haugh M.C., Gooch M., Boissel J.P. Evidence of clinical efficacy of homoeopathy. A meta-analysis of clinical trials. HMRAG. Homeopathic Medicine Research Advisory Group. *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56:27-33.
- 7 Thomas K J, Nicholl JP, Coleman P. Use and expenditure on complementary medicine in England: a population-based survery. *Complement Ther Med* 2001; 9:2-11.

- 8 Eiseberg D.M., Davis R.B., Ettner S.L. et al. Trend in the alternative medicine use in the US, 1990-1997. Results of a follow-up national survey. *J Am Med Assoc* 1998; 280:1569-75.
- 9 Goldstein M.S., Glik D. Use of and satisfaction with homeopathy in a patient population. *Alt Ther Health Med* 1998; 4:60-5.
- 10 Fisher P., Greenwood A., Huskisson E.C., Turner P., Belon P. Effect of homoeopathic treatment on fibrosis (primary fibromyalgia). *Br Med J* 1989; 299: 365-6.
- 11 Friedberg F., Jason L.A.. Chronic fatigue syndrome and fibromyalgia: clinical assessment and treatment. *J Clin Psychol* 2001; 57: 433-55.
- 12 Harrison, *Principi di medicina interna*, cap. 27, pag. 231.
- 13 Melzack R. The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain* 1987;30:191-7.
- 14 Walker E.A., Keegan D., Gardner G., Sullivan M., Katon W.J., Bernstein D., Psychosocial factors in fibromyalgia compared with rheumatoid arthritis: I. Psychiatric diagnoses and functional disability. *Psychosom Med* 1997; 59:565-71.
- 15 Bell I.R., Warg-Damiani L., Baldwin C.M., Walsh M., Schartz G.E. Self reported chemical sensitivity and wartime chemical exposures in Gulf War veterans with and without decreased global health ratings. *Mil Med* 1998;163:725-732.
- 16 Szarek M. J., Bell I.R., Schwartz G.E. Validation of a brief screening measure of environmental chemical sensitivity: the chemical odor intolerance index. *J Environ Psychol* 1997;17:345-51.
- 17 Stevens A., Batra A., Kotter I., Bartles M., Schwarz J. Both pain and EEG response to cold pressor stimulation occurs faster in fibromyalgia patients than in control subject. *Psychiat Res* 2000;97:237-47.

18 Bell I.R., Lewis D.A. II, Schwartz G.E., Lewis S.E., Caspi O., Scott A., Brooks A.J., Baldwin C.M. Electroencephalographic cordance patterns distinguish exceptional clinical responders with fibromyalgia to individualized homeopathic medicines. *J Altern Complement Med* 2004; in press.

19 Baumgartner E., Finchk A., Cedraschi C., Vischer T.L. A six year prospective study of a cohort of patients with fibromyalgia. *Ann Rheum Dis* 2002;61:644-5.

20 Pioro-Boisset M., Esdaile J.M., Fitzcharles M.A.. Alternative medicine use in fibromyalgia syndrome. *Arthritis Care Res* 1996;9:13-17.

21 T. Pablo Paschero. *Il pensiero e gli appunti di pratica omeopatica*, cap.2, pag.82.

22 *Enciclopedia Medica Italiana*, volume secondo, pag.1238, 1246 e 1247.

23 C.M.Rezzani. WinCHIP: Computerised Homeopathic Investigation Program: a data collection tool to help the practice to prove and improve homeopathy. *British Homoeopathic Journal* 2000; 89.

ALLEGATI DEI QUATTRO CASI CLINICI ANALIZZATI