



SCUOLA DI MEDICINA OMEOPATICA DI VERONA

Tesi

**“Studio osservazionale prospettico sulla
terapia omeopatica in pazienti artro-
reumatici”**

dott.ssa Valeria Piasere

Relatori

Dott. Gennaro Muscari Tomaioli

Prof. Paolo Bellavite

Anno Accademico 2001-2002

Presentazione

In questa tesi si riportano i principali risultati di una esperienza di ricerca promossa dalla Associazione “Belladonna” e svoltasi in una Casa di Cura convenzionata e accreditata della Regione Lombardia, in pazienti affetti da patologia artroreumatica e/o osteoporotica. La sottoscritta ha partecipato a tutta la fase di esecuzione della ricerca, occupandosi della raccolta dei dati e della loro analisi, come borsista presso l’università di Verona.

Il protocollo è stato approvato nell'ambito del progetto “Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare” approvato dalla Regione Lombardia (delibera VI/48041/04.02.2000) e realizzato negli anni 2001 e 2002.

L’ipotesi che giustifica l’approccio omeopatico in pazienti con patologie artroreumatiche e/o osteoporotiche è quella secondo la quale tale trattamento consentirebbe un miglioramento aggiuntivo, rispetto alle sole terapie convenzionali, dei sintomi locali della malattia e della qualità della vita. Inoltre, il basso costo della terapia omeopatica ed i benefici apportati allo stato di salute complessivo dei pazienti, potrebbero determinare la riduzione del costo sociale relativo alla cura di tali patologie. Alcuni lavori suggeriscono una buona efficacia dell’omeopatia rispetto sia alla terapia tradizionale che al placebo (1,2), mentre altri hanno dato risultati negativi (3,4). Sono quindi necessarie ulteriori ricerche per dirimere la questione dell’utilità dell’omeopatia in queste patologie, così comuni nella popolazione (5).

Schema dello studio e metodi

Si è trattato di studio osservazionale prospettico, comprendente anche un gruppo di confronto in terapia convenzionale, non randomizzato. Ai pazienti che nel periodo di osservazione si sono rivolti alla struttura di riferimento, è stata proposta la possibilità di effettuare una terapia omeopatica secondo la metodologia omeopatica unicista. Per tale terapia, ogni paziente è stato affidato ad un singolo medico omeopata per tutto il periodo dello studio. Non è stato consigliato ai pazienti nessun altro medicinale omeopatico né fitoterapico. È stato attuato ogni confronto necessario tra medici omeopati e convenzionali al fine di garantire la migliore terapia per i pazienti e condizioni di sicurezza di trattamento sia per i pazienti trattati con medicina convenzionale sia per quelli trattati anche con omeopatia.

A tale scopo, si sono effettuate periodiche riunioni e, da parte del centro raccolta dati, un continuo monitoraggio delle cartelle pervenute al fine di segnalare tempestivamente eventuali incongruenze o mancanze.

La valutazione dello stato clinico è stata effettuata all’inizio (tempo 0), a 6 mesi e a 12 mesi. L’obiettivo primario dell’osservazione ha riguardato il sintomo dolore. Esso è stato valutato sia al momento delle visite fisiatriche (questionario del “dolore attuale” somministrato dal fisiatra) sia in riferimento alle 4 settimane precedenti (nell’ambito della valutazione della qualità della vita). Obiettivi secondari della stessa indagine sono stati funzionalità articolare, forza muscolare, altri parametri di qualità della vita, monitoraggio della terapia omeopatica (costo, effetti avversi, aggravamenti), monitoraggio della terapia convenzionale, soprattutto in relazione alla assunzione di farmaci.

Sono stati inclusi pazienti di età tra 30 e 70 anni, affetti da patologie artroreumatiche e/o osteoporotiche. Sono stati esclusi pazienti con neoplasie e pazienti psicolabili o comunque incapaci di compilare i questionari. In accordo con le normative vigenti ed il codice deontologico medico tutti i pazienti inclusi hanno espresso per iscritto il consenso informato alla terapia, dopo adeguate

ed esaustive informazioni, come previsto dal protocollo. Inoltre, i pazienti hanno sottoscritto il consenso al trattamento dei dati personali ai fini di ricerca.

La misurazione obiettiva della motilità articolare è stata effettuata utilizzando una scala tratta da di I. A. Kapandj, comprende la valutazione di sei distretti articolari: Rachide cervicale, rachide lombare, arto sup dx, arto sup sin, arto inf dx, arto inf. sin. Il valore è stato trasformato in una percentuale rispetto alla massima escursione consentita nel soggetto sano e quindi in un deficit relativo percentuale.

Per la valutazione fisiatrica della forza muscolare sono stati presi in esame 4 distretti: arto superiore destro e sinistro, arto inferiore destro e sinistro. I valori sono stati riportati dal medico in punteggio da 0 a 5 dove 0 è mancanza totale di forza e 5 è forza normale, quindi trasformati in deficit relativo percentuale. Nel corso della visita fisiatrica ai pazienti era chiesto di indicare l'intensità del dolore in una scala semi-quantitativa: 0=nessun dolore, 1= lieve, 2=moderato, 3=medio, 4=forte, 5=atroce. Il medico riportava tale valore su una apposita scheda e la allegava alla cartella clinica. La qualità della vita è stata misurata col questionario SF-36 (6,7).

Risultati

Pazienti

Sono stati inclusi nello studio 69 pazienti nel gruppo 1 (terapia omeopatica, senza trascurare, se necessario, le cure convenzionali) e 61 pazienti nel gruppo 2 (solo terapia convenzionale). Hanno concluso lo studio a 6 mesi 55 pazienti del gruppo 1 e 52 del gruppo 2. Hanno concluso lo studio a 12 mesi 54 pazienti del gruppo 1 e 52 del gruppo 2. Si è verificato che non esisteva alcuna differenza, tra chi ha abbandonato la terapia e chi l'ha continuata, per ciò che concerne età, sesso, sotto-categoria di patologie e sintomi quali dolore e funzionalità fisica al tempo 0. I due gruppi non presentano differenze significative di composizione per quanto riguarda il sesso: in entrambi i gruppi, prevale nettamente il sesso femminile. Nel gruppo 1 vi è un maggior numero di pazienti anziani (60-70 anni) ed un minor numero di pazienti relativamente più giovani (30-40 anni), ma la differenza non è statisticamente significativa.

Motivazioni della scelta

Vista la natura osservazionale dello studio, si è evitato di applicare procedure di randomizzazione dei pazienti, che limiterebbero in qualche modo la libera scelta del paziente; per questo, la terapia omeopatica è stata proposta come opzionale ed è stato il paziente a decidere se seguirla o meno. Una volta effettuata la scelta, al paziente è stato fornito un modulo su cui segnare le motivazioni della stessa. Da tali dati si deduce che la maggior parte dei pazienti che scelgono l'omeopatia lo fanno per avere una possibilità in più, non del tutto soddisfatti delle cure convenzionali, e circa un terzo di essi ha una aspettativa favorevole a tale approccio per informazioni positive avute da parenti ed amici, o per il consiglio del medico curante. La motivazione di gran lunga prevalente per chi non sceglie l'omeopatia è la paura di assumere medicine non conosciute nei loro effetti. Curiosamente, solo pochi pazienti (meno del 5% del totale dei due gruppi) hanno dichiarato di essere stati influenzati dai mass-media nella scelta o non scelta dell'omeopatia.

Patologie

Il protocollo prevedeva l'arruolamento nello studio di pazienti con patologie artroreumatiche e/o osteoporotiche, senza restrizioni a precise malattie in questo ampio campo. I risultati del reclutamento hanno dimostrato che, per quanto riguarda la loro prevalente patologia, i pazienti si sono distribuiti in sei principali gruppi, definiti dalle sotto-categorie nosologiche che si riferiscono alla classificazione delle malattie reumatiche formulata e adottata dalla Società Italiana di Reumatologia.

Patologia	Gruppo		
	1 (Omeopatia)	2 (Convenzion.)	Totale
1 Osteoartrosi	23	30	53
2 Osteoporosi	0	2	2
3 Affezioni dolorose non traumatiche del rachide	40	21	61
4 Artriti primarie	1	0	1
5 Reumatismi extraarticolari	0	2	2
6 Altre algie ed esiti dolorosi post-traumatici	5	6	11
Totale	69	61	130

Valutazione statistica delle differenze tra i due gruppi (Pearson chi2): P = 0.043

I due gruppi di osservazione sono risultati quindi simili, ma non omogenei, per quanto riguarda le sotto-categorie nosologiche, come anche dimostrato dal test chi2 che mostra una differenza significativa, anche se bassa. Nel gruppo 1 prevale la sotto-categoria n. 3, nel gruppo 2 prevale la n. 1.

Valutazione alla visita fisiatrice

In tabella 2 sono riportati i valori dei deficit di motilità in sei distretti articolari: rachide cervicale, rachide lombare, arto sup dx, arto sup sin, arto inf dx, arto inf. sin. Si è inoltre effettuata la media dei sei distretti per avere il valore del deficit globale. In tabella sono evidenziate le medie per facilitare la lettura del dato principale.

Tabella 2. Deficit motilità (%) alla valutazione fisiatrice												
A. Tempo 0 (valutazione iniziale)												
	Gruppo 1 (Omeopatia)						Gruppo 2 (Convenzionale)					
Distretto	N	Media	SD	P5	Mediana	P95	N	Media	SD	P5	Mediana	P95
Cervicale	66	9.82	16.4	0	0	45.8	61	14.60	15.4	0	16.7	41.6
Lombare	66	10.27	16.5	0	0	41.6	61	7.40	12.1	0	0	33.3
Sup Dx	67	.29	1.6	0	0	0	61	.48	2.1	0	0	2.7
Sup Sin	66	.23	1.5	0	0	0	61	.56	3.3	0	0	2.7
Inf Dx	66	1.18	3.6	0	0	12.5	61	.80	3.1	0	0	8.3
Inf Sin	67	.37	1.6	0	0	2.7	61	.65	2.7	0	0	5.3
Media tot.	64	3.77	3.4	0	2.8	11.0	61	4.08	2.2	0	4.2	7.6
B. Valutazione a 6 mesi												
	Gruppo 1 (Omeopatia)						Gruppo 2 (Convenzionale)					
Distretto	N	Media	SD	P5	Mediana	P95	N	Media	SD	P5	Mediana	P95
Cervicale	55	6.92	11.2	0	0	33.3	52	13.22	14.2	0	16.67	41.6
Lombare	55	14.36	20.9	0	0	58.3	52	5.69	11.2	0	0	37.5
Sup Dx	55	.35	1.3	0	0	0	52	.21	.9	0	0	2.7
Sup Sin	55	0	0	0	0	5.4	52	1.78	12.4	0	0	0
Inf Dx	55	.72	2.8	0	0	9.2	52	.17	.8	0	0	0
Inf Sin	55	.20	.9	0	0	2.3	52	.21	1.1	0	0	0
Media tot.	55	3.76	3.4	0	2.7	9.8	52	3.55	2.8	0	2.7	8.3
B. Valutazione a 12 mesi												
	Gruppo 1 (Omeopatia)						Gruppo 2 (Convenzionale)					
Distretto	N	Media	SD	P5	Mediana	P95	N	Media	SD	P5	Mediana	P95
Cervicale	54	5.09	11.9	0	0	37.5	52	4.96	11.3	0	0	37.5
Lombare	54	9.39	17.8	0	0	50.0	52	3.20	8.0	0	0	25.0
Sup Dx	54	.87	6.4	0	0	0	52	0	0	0	0	0
Sup Sin	54	0	0	0	0	0	52	0	0	0	0	0
Inf Dx	53	.70	3.8	0	0	0	52	0	0	0	0	0
Inf Sin	53	.47	3.4	0	0	0	52	0	0	0	0	0
Media tot.	53	2.80	4.3	0	1.4	9.0	52	1.36	2.1	0	0	6.25

Si nota che al tempo 0 la distribuzione dei deficit di motilità articolare è diversa nei due gruppi ed in particolare è molto evidente (sia al tempo 0 che ai sei mesi) che il gruppo 1 presenta maggiori deficit di motilità a livello lombare, mentre il gruppo 2 li presenta a livello cervicale. Nel corso del periodo di osservazione vi è stato un miglioramento in alcuni distretti (cervicale in entrambi i gruppi, lombare e negli arti soprattutto nel gruppo 2), in ogni caso più evidente nell'ultimo periodo (ai 12 mesi). Si segnala che la motilità del rachide lombare nel gruppo 1 ha subito un

peggioramento nei primi sei mesi ed un miglioramento nei secondi sei mesi (evidenti in tabella ma non significativi sul piano statistico), per attestarsi a valori simili a quelli di partenza.

Nel confronto statistico tra i due gruppi al tempo 0, si conferma una piccola differenza (appena significativa) solo nella motilità a livello cervicale, che sembrerebbe più compromessa nel gruppo 2. Nel corso del periodo di osservazione vi è stato un miglioramento della motilità articolare, soprattutto del settore cervicale, più accentuato nel gruppo 2 (Convenzionale). Tali miglioramenti sono presenti già nei primi sei mesi, ma divengono significativi statisticamente solo ai 12 mesi (confronto T2/T0).

I dati della forza muscolare sono riportati in tabella 3.

Tabella 3. Deficit forza fisica (%) alla valutazione fisiatrica												
A. Tempo 0 (valutazione iniziale)												
Distretto	Gruppo 1 (Omeopatia)						Gruppo 2 (Convenzionale)					
	N	Media	SD	P5	Mediana	P95	N	Media	SD	P5	Mediana	P95
Sup Dx	67	1.07	2.7	0	0	7.6	61	2.90	3.8	0	0	10
Sup Sin	66	.95	2.5	0	0	7.6	61	2.57	4.8	0	0	10
Inf Dx	66	3.06	6.1	0	0	18.4	61	1.55	3.6	0	0	6.8
Inf Sin	66	2.37	5.3	0	0	15	61	1.72	4.0	0	0	6.8
Media tot.	64	1.93	2.9	0	0	10	61	2.18	2.2	0	1.5	6.6
Confronto dei gruppo 1 e 2 al tempo 0 (ttest per dati non appaiati): P media 4 distretti= 0.57 (n.s.); Sup DX=0.002; Sup Sin=0.02; Inf Dx=0.09 (n.s.); Inf Sin=0.44 (n.s.).												
B. Valutazione a 6 mesi												
Distretto	Gruppo 1 (Omeopatia)						Gruppo 2 (Convenzionale)					
	N	Media	SD	P5	Mediana	P95	N	Media	SD	P5	Mediana	P95
Sup Dx	55	0.77	2.9	0	0	7.6	52	0.99	2.3	0	0	7.6
Sup Sin	55	0.46	1.8	0	0	5	52	1.18	2.9	0	0	7.6
Inf Dx	53	2.96	6.1	0	0	20	52	0.55	1.7	0	0	5
Inf Sin	54	2.38	5.6	0	0	20	52	0.77	2.2	0	0	6.8
Media tot.	52	1.70	3.0	0	0	9.4	52	0.88	1.3	0	0	3.8
C. Valutazione a 12 mesi												
Distretto	Gruppo 1 (Omeopatia)						Gruppo 2 (Convenzionale)					
	N	Media	SD	P5	Mediana	P95	N	Media	SD	P5	Mediana	P95
Sup Dx	54	0.37	2.13	0	0	0	52	0.31	1.5	0	0	1.4
Sup Sin	54	0.05	0.35	0	0	0	52	0.31	1.5	0	0	1.4
Inf Dx	54	1.2	3.4	0	0	13.4	52	0.16	0.9	0	0	0
Inf Sin	54	1.1	3.9	0	0	10	52	0.16	0.9	0	0	0
Media tot.	54	0.68	1.9	0	0	5	52	0.24	0.9	0	0	2.5
Note Tabella 3. Ttest: deficit medio T1/T0 gruppo 1 (Omeopatia) P= 0.39 (n.s.); deficit medio												

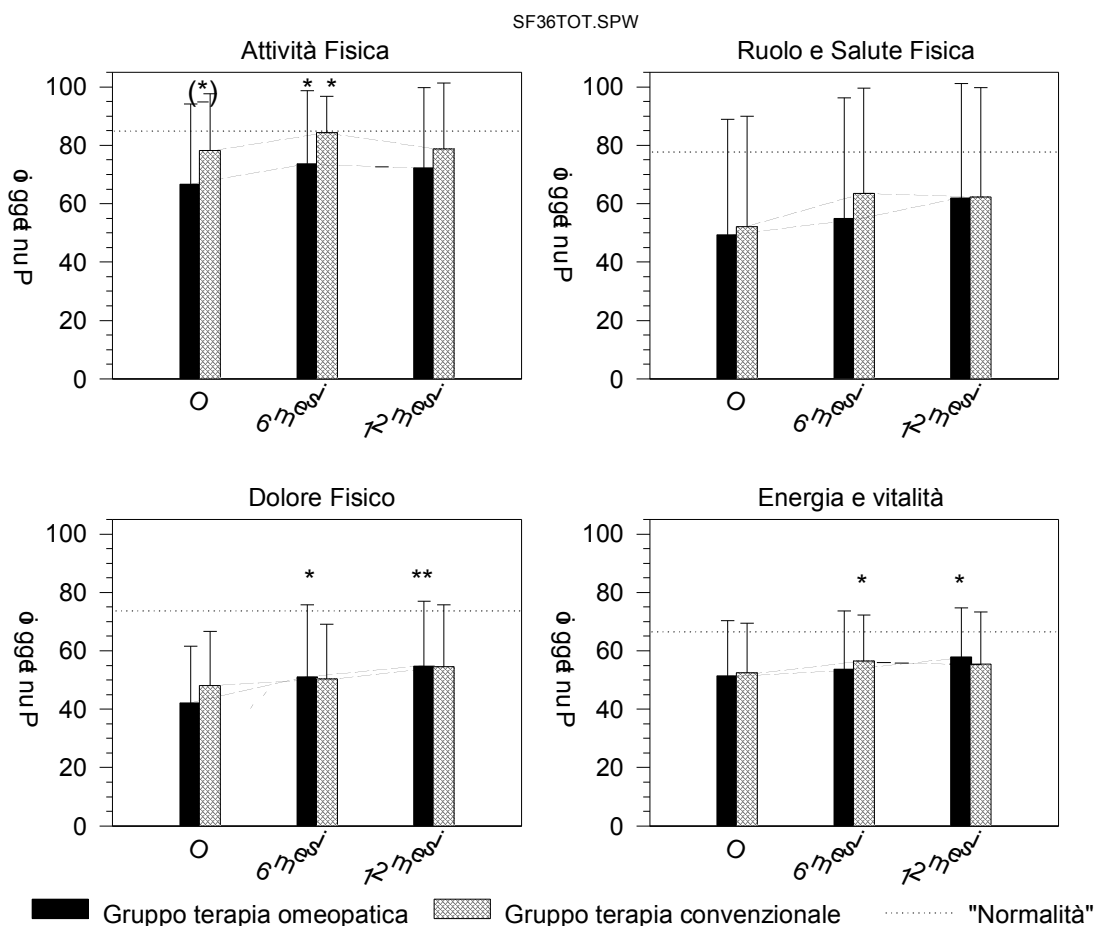
T1/T0 gruppo 2 (Convenzionale) $P < 0.0001$; deficit medio T2/T0 gruppo 1 (Omeopatia) $P = 0.012$; deficit medio T2/T0 gruppo 2 (Convenzionale) $P < 0.0001$; deficit medio T2/T1 gruppo 1 (Omeopatia) $P = 0.004$; deficit medio T2/T1 gruppo 2 (Convenzionale) $P = 0.003$

Si nota che nel gruppo 1 alla osservazione iniziale i deficit di forza muscolare sono prevalenti a livello degli arti inferiori, mentre nel gruppo 2 sono approssimativamente distribuiti in tutti e 4 gli arti. Probabilmente la compromissione dell'arto inferiore nel gruppo 1 è dovuta ad una maggiore prevalenza di ernie e discopatie a livello lombare (vedi anche la precedente tabella relativa alla motilità, in cui il gruppo 1 mostra un maggior deficit a livello lombare). Nel gruppo 2 si sono riscontrati molti casi di patologie a livello del tratto cervicale, che potrebbero spiegare in parte il deficit di forza muscolare dell'arto superiore. Esiste una leggera differenza tra i due gruppi nel senso che la media dei 4 distretti indica un maggior deficit muscolare nel gruppo 2. Si vede che tale parametro migliora significativamente nel corso del periodo di osservazione. Nel gruppo in trattamento omeopatico il miglioramento avviene dal 6 al 12 mese, mentre nel gruppo in trattamento convenzionale il miglioramento avviene già nei primi 6 mesi del periodo di osservazione.

Qualità della Vita

Il punteggio del questionario SF-36 viene elaborato sulla base di 36 quesiti che vengono riassunti in 8 dimensioni. Il punteggio di ogni dimensione della qualità della vita va da 0 (la peggiore possibile) a 100 (ottimale).

Figura 1-A. EVOLUZIONE DELLE DIMENSIONI DI FUNZIONE FISICA E DOLORE



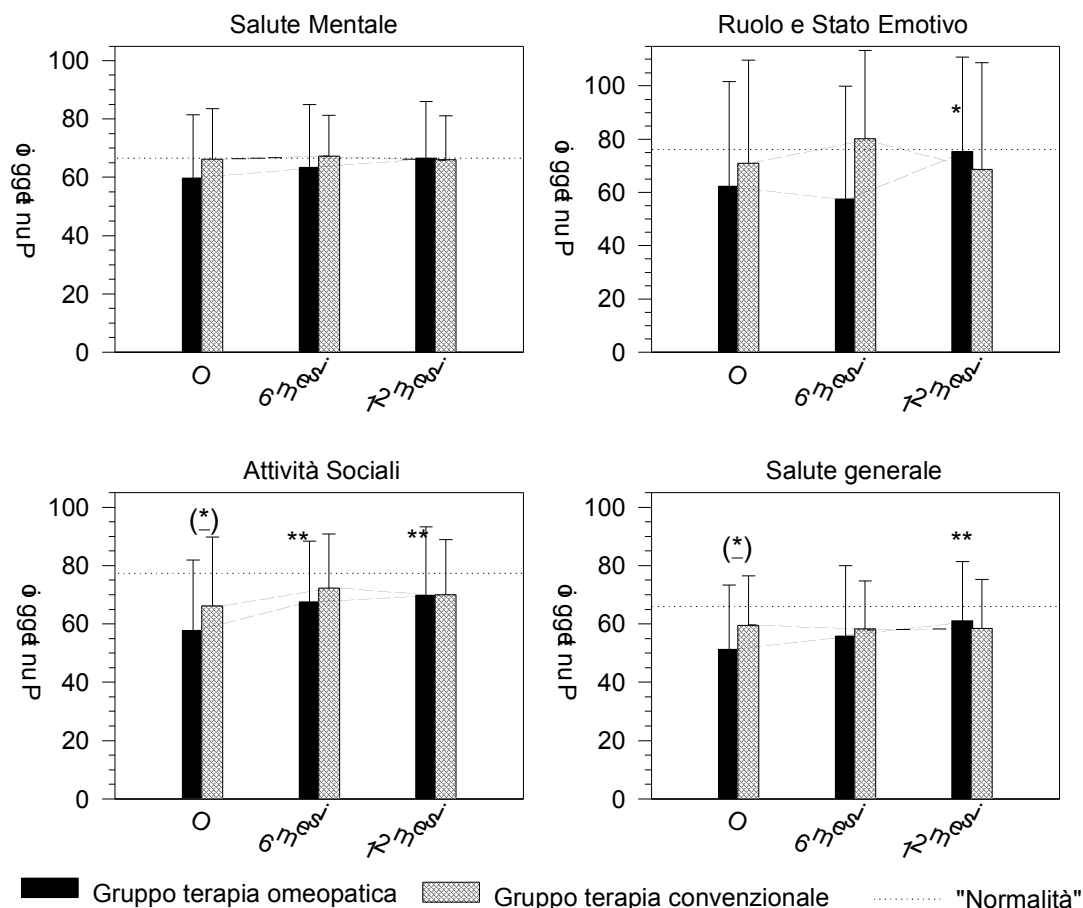
Un sommario delle risposte sulla qualità della vita e le loro variazioni è illustrato nelle figure 1-A e 1-B, in cui sono riportati anche i valori di riferimento ("Normalità") costituiti da un campione casuale della popolazione italiana (6).

La figura 1-A riporta le 4 dimensioni, che si riferiscono prevalentemente a fattori di funzione fisica e dolore. Al Tempo 0, vi è una netta differenza tra i due gruppi per quanto riguarda l'Attività fisica ed il Dolore fisico, statisticamente significativa per la prima delle due variabili (*: $p < 0.05$). La differenza al Tempo 0 di Attività fisica tra i gruppi, diviene ancora più marcata se vista come calo rispetto alla media della popolazione. Ad esempio, rispetto al livello di "Normalità" si può notare che la diminuzione di performance fisica dichiarata in partenza dal gruppo 1 (Omeopatia) è approssimativamente doppia rispetto al gruppo 2 (Convenzionale). Si nota che in entrambi i gruppi la Attività fisica ha un lieve aumento nella prima fase (6 mesi) seguita da un lieve calo nella seconda. Alla fine del periodo di osservazione (12 mesi) nel gruppo 1 sono migliorate tutte le

dimensioni qui rappresentate, significativamente il Dolore fisico (**: $p < 0.01$) e l'Energia e vitalità (*: $p < 0.05$). Nel gruppo 2 si è avuto un lieve miglioramento ai 6 mesi nell'Energia e vitalità, ma ai 12 mesi esso non è più significativo.

Figura 1-B. EVOLUZIONE DELLE DIMENSIONI DI FUNZIONE PSICHICA E GENERALE

SF36TOTB.SPW



La figura 1-B riporta le dimensioni, che si riferiscono prevalentemente a fattori mentali e sociali. Al Tempo 0, vi è una netta differenza tra i due gruppi, nel senso che il gruppo 1 (omeopatia) segnala uno stato di salute peggiore in tutte le dimensioni, differenza significativa per le Attività sociali e la Salute generale (*: $p < 0.05$). Se vista come calo rispetto al livello di salute medio della popolazione, la Salute generale al Tempo 0 mostra un calo di performance doppia nel gruppo 1 rispetto al gruppo 2. Nel periodo di osservazione, nel gruppo 1 sono migliorate progressivamente tutte le dimensioni della qualità della vita. Le limitazioni di ruolo dovute a fattori emotivi, che hanno avuto un lieve calo nei primi 6 mesi, per registrare un netto miglioramento finale ai 12 mesi. I miglioramenti finali delle Attività sociali e della Salute generale sono altamente significativi (**: $p < 0.01$). Nel gruppo 2 non si è avuto nessun miglioramento significativo nelle dimensioni relative a fattori mentali e sociali.

Medicinali omeopatici

Il medicinale omeopatico e la sua posologia non sono predeterminati, ma vengono adattati al singolo paziente secondo la metodologia omeopatica unicista (riferimento alle Materie Mediche e utilizzo del Repertorio per la scelta del medicinale adatto). Non viene consigliato ai pazienti nessun altro medicinale omeopatico né fitoterapico. In occasione di ogni visita (obbligatoriamente nelle tre fasi dell'osservazione), il medico omeopata ha compilato il riquadro dei medicinali omeopatici. La Tabella 4 riporta tutte le prescrizioni ai tre stadi dello studio.

Tabella 4. Medicinali omeopatici utilizzati nello studio osservazionale								
PROG.	T0		T1		T2		Cambio medicinale (1=SI, 2=NO)	
	Medicinale	Potenza	Medicinale	Potenza	Medicinale	Potenza	T0/T1	T1/T2
1	staphisagria	10000K	calcarea carbon	200CH	staphisagria	10000CH	1	1
2	colocintis	30CH	--	--	--	--	-	-
3	viola odorata	30CH	viola odorata	200CH	Natrum muriatic	200CH	2	1
4	kalium sulphuri	200CH	kalium sulphuri	1000K	Valium sulphuri	10000CH	2	2
5	plumbum	30CH	--	--	--	--	-	-
6	sepia	10000K	sepia	10000K	lilium tigrinum	200CH	2	1
7	arnica montana	10000K	allium cepa	10000K	ignatia amara	200CH	1	1
8	staphisagria	30CH	--	--	--	--	-	-
9	gelsemium	6D	gelsemium	100000K	gelsemium	1000000CH	2	2
10	pulsatilla	200CH	gelsemium	200CH	gelsemium	1000CH	1	2
11	ignatia amara	30CH	calcarea carbon	200CH	ignatia amara	200CH	1	1
12	lac defloratum	30CH	tubercolinum	200CH	tubercolinum	200CH	1	2
13	rhus toxicodend	10000K	calcarea carbon	200CH	carcinosinum	30CH	1	1
14	silicea	200K	--	--	--	--	-	-
15	ignatia amara	10000K	ignatia amara	50000CH	ignatia amara	100000CH	2	2
16	aurum muriaticu	30CH	--	--	--	--	-	-
17	asa phoetida	30CH	--	--	--	--	-	-
18	gelsemium	10000K	calcarea carbon	200CH	calcarea carbon	200CH	1	2
19	bellis perennis	200CH	--	--	--	--	-	-
20	bellis perennis	30CH	asarum eur.	30CH	ignatia amara	200CH	1	1
21	phosphoricum ac	10000K	amyl nitrosum	30CH	ignatia amara	200CH	1	1
22	silicea	200CH	silicea	10000CH	silicea	50000CH	2	2
23	calcarea carbon	30CH	--	--	--	--	-	-
24	natrum sulphuri	200CH	calcarea ca	200CH	natrum muriatic	200CH	1	1
25	causticum	200CH	--	--	--	--	-	-
26	calcarea carbon	50000K	--	--	--	--	-	-
27	natrum muriatic	10000K	lac caninum	200CH	lac caninum	1000CH	1	2
28	sepia	200CH	sepia	10000CH	sepia	50000CH	2	2
29	sulphur	30CH	calcarea carbon	200CH	calcarea carbon	1000CH	1	2
30	pulsatilla	200CH	pulsatilla	50000CH	pulsatilla	100000CH	2	2
31	mercuriu protoi	30CH	mercurius proto	200CH	natrum muriatic	1000CH	2	1
32	sanguinaria	200CH	calcarea carbon	200CH	kalium sulphuri	200CH	1	1
33	carcinosinum	200CH	pulsatilla	10000CH	pulsatilla	50000CH	1	2
34	natrum phosphor	200K	--	--	--	--	-	-
35	silicea	30CH	baryta carbonic	1000CH	baryta carbonic	1000CH	1	2
36	staphisagria	200CH	staphisagria	100000CH	staphisagria	10000CH	2	2
37	phosphorus	200K	phosph. flav	10000CH	phosphorus	200CH	1	1
38	rhus toxicodend	200CH	rhus toxicodend	30CH	rhus toxicodend	30CH	2	2
39	kalium carb	200CH	rhus toxicodend	10000CH	kalium carbonic	10000CH	1	1
40	ignatia amara	200CH	ignatia amara	10000CH	arnica montana	200CH	2	1
41	bryonia	200CH	rhus toxicodend	200CH	rhus toxicodend	200CH	1	2
42	causticum	30CH	--	--	--	--	-	-
43	badiaga	5CH	calcarea carbon	200CH	calcarea carbon	1000CH	1	2
44	phosphorus	30CH	phosphorus	200CH	phosphorus	1000CH	2	2
45	calcarea carbon	200CH	--	--	--	--	-	-
46	ignatia amar	200K	nux vomica	200CH	sepia	200CH	1	1
47	sulphur	200CH	sulphur	10000CH	sulphur	10000CH	2	2
48	sulphur	200CH	sulphur	10000CH	sulphur	10000CH	2	2
49	lycopodium	200CH	argentum nitric	30CH	argentum nitric	200CH	1	2
50	silicea	200CH	chamomilla	10000CH	ignatia amara	200CH	1	1

51	carcinosinum	200CH	phosphorus	200CH	phosphorus	1000CH	1	2
52	calcareo carbon	200CH	calcareo carbon	100000CH	pulsatilla	200CH	2	1
53	causticum	200CH	causticum	1000CH	causticum	50000CH	2	2
54	ignatia amara	200CH	calcareo carbon	200CH	calcareo carbon	200CH	1	2
55	agaricus muscar	200CH	silicea	1000CH	silicea	10000CH	1	2
56	medhorrinum	30CH	lachesis	5CH	lachesis	7CH	1	2
57	silicea	200CH	calcareo carbon	200CH	calcareo carbon	1000CH	1	2
58	gelsemium	200CH	gelsemium	10000CH	gelsemium	50000CH	2	2
59	calcareo carbon	200CH	calcareo carbon	1000CH	calcareo carbon	10000CH	2	2
60	ignatia amara	200CH	baryta carbonic	30CH	baryta carbonic	200CH	1	2
61	natrum muriatic	10000CH	--	--	lycopodium	10000CH	-	-
62	bryonia	200CH	argentum nitric	200CH	--	--	1	-
63	staphisagria	10000CH	ignatia	10000CH	pulsatilla	10000CH	1	1
64	calcareo carbon	200CH	calcareo carbon	1000 CH	calcareo carbon	10000CH	2	2
65	lycopodium	200CH	baryta carbonic	200CH	baryta carbonic	200CH	1	2
66	lachesis	30CH	kalium sulphuri	30CH	--	--	1	-
67	kalium sulphuri	200CH	kalium sulphuri	1000CH	kalium sulphuru	1000CH	2	2
68	ignatia amara	10000CH	--	--	--	--	-	-
69	natrum phosphor	200CH	kalium carbonic	200CH	calcareo carbon	10000CH	1	1

* si considera non cambiato nella terza prescrizione (T2) nel caso essa sia corrispondente alla prima (T0), perché indica una notevole confidenza del prescrittore nel medicinale scelto (due casi).

Da tale elenco si evince che i medicinali più utilizzati (dato al T0) sono stati, in ordine decrescente: Ignatia amara (7 casi, 10%), Calcarea carbonica (6 casi, 8.7%), Silicea (5 casi, 7.2%), Staphisagria (4 casi, 5.8%), Gelsemium (3 casi, 4.3%), Sulphur (3 casi, 4.3%), Causticum (3 casi, 4.3%). In 34 casi su 54 riportati si è cambiato il medicinale al tempo 1 rispetto a quello prescritto al tempo 0 (62.9%).

Non sono stati segnalati effetti avversi dei medicinali omeopatici (ad es. manifestazioni locali o generali attribuibili ad allergia al medicinale o suoi effetti di tossicità) ai due tempi di osservazione. Per il gruppo n. 1 si è eseguita una stima del costo dei medicinali omeopatici durante i periodi di osservazione. Esso è risultato di 14,78 Euro/mese nei primi 6 mesi e di 14,95 Euro/mese nei secondi sei mesi.

Inoltre, il medico omeopata è stato invitato a indicare, al termine di ciascuna fase osservazionale, il verificarsi o meno e del cosiddetto fenomeno di “aggravamento omeopatico” (lieve peggioramento iniziale dei sintomi già presenti prima della terapia, tradizionalmente visto come segno positivo di reazione dell’organismo). Tale aggravamento omeopatico è stato segnalato in 16 casi (30.8%) nei primi 6 mesi di terapia, in 2 casi (3.7%) nei secondi sei mesi.

Farmaci convenzionali

Dalle cartelle cliniche si è potuto raccogliere anche un’informazione semi-quantitativa sull’uso di farmaci convenzionali; nella stragrande maggioranza si trattava di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nei due gruppi di pazienti. Si è distinto l’uso di farmaci in tre categorie: a) “uso quotidiano”, categoria costituita da pazienti che avevano una prescrizione continua di farmaci, b) “al bisogno”, pazienti che assumevano i farmaci saltuariamente (approssimativamente da una volta ogni 2-3 giorni a una volta al mese), c) “no farmaci”, pazienti che non assumevano alcun farmaco convenzionale. I risultati di tale valutazione sono in tabella 5.

Si nota che l’uso di farmaci era diverso all’inizio dello studio, nel senso che il gruppo 1 faceva uso di farmaci – soprattutto nella categoria della assunzione quotidiana - in modo molto più intenso rispetto al gruppo 2. Ciò conferma l’impressione di maggior gravità dei pazienti nel gruppo 1 al Tempo 0, che si è dimostrata anche con altre valutazioni e soprattutto con i punteggi della qualità della vita. Il fatto che i pazienti del gruppo 1 assumessero più farmaci antiinfiammatori e antidolorifici, può rappresentare una parziale spiegazione della osservazione secondo la quale il

dolore attuale alla visita fisiatrica era approssimativamente della stessa intensità nei due gruppi. Nel corso della terapia vi è stato un notevole calo nell'assunzione di medicinali. Tale calo è, in proporzione, molto più marcato nel gruppo omeopatico, dove i pazienti che assumevano quotidianamente farmaci sono passati dal 30.4% del Tempo 0 al 7.4% del Tempo 2 (12 mesi), quelli che li assumevano al bisogno sono passati dal 50.7% al 24.1%.

Tabella 5. Uso di farmaci convenzionali (soprattutto FANS)					
		Gruppo 1 (omeopatia)		Gruppo 2 (convenzionale)	
Tempo	Farmaci	Frequenza	%	Frequenza	%
T0	Quotidiana	21	30.4	1	1.6
	Al bisogno	35	50.7	48	78.7
	No farmaci	13	18.8	12	19.7
	Totale	69	100	61	100
T1	Quotidiana	7	12.9	1	1.9
	Al bisogno	25	46.3	22	42.3
	No farmaci	22	40.7	29	55.7
	Totale	54	100	52	100
T2	Quotidiana	4	7.4	0	0
	Al bisogno	13	24.1	13	25
	No farmaci	37	68.5	39	75
	Totale	54	100	52	100

Discussione

Questo lavoro, condotto su pazienti affetti da patologie osteoarticolari croniche, rappresenta una delle prime esperienze in cui un gruppo di omeopati italiani ha sottoposto la propria terapia ad un controllo sistematico e scientificamente valido, in collaborazione con medici che adottano terapie convenzionali. Nel protocollo osservazionale, si è provato un tipo di reclutamento di due gruppi con patologie affini, lasciando al paziente la scelta se effettuare o meno la terapia omeopatica. Il presente lavoro conferma alcuni dati della letteratura, secondo i quali i pazienti che si rivolgono all'omeopatia sono fortemente influenzati nella loro scelta dall'ineffettività della medicina convenzionale nei loro casi, un fatto largamente dovuto alla cronicità delle condizioni cliniche (8). Inoltre, il risultato della procedura di reclutamento dimostra che nel gruppo trattato con omeopatia sono confluiti pazienti con maggiori patologie dolorose non traumatiche del rachide, con peggiori punteggi della qualità di vita e con maggiore uso di farmaci convenzionali in partenza.

I risultati delle terapie sono stati buoni in entrambi i gruppi trattati, ma con delle significative differenze: l'esame obiettivo (forza muscolare e motilità articolare) ed il dolore attuale alla visita fisiatrica, sono migliorati nel corso del periodo di osservazione in una grande percentuale di pazienti nei due gruppi, senza sostanziali differenze. La qualità della vita, invece, è migliorata

nettamente e significativamente solo nei pazienti in terapia omeopatica, mentre è rimasta sostanzialmente stabile in quelli in terapia convenzionale. Ciò suggerisce che la terapia omeopatica lavori sullo stato generale, oltre che locale, mentre il farmaco agisce solo a livello locale. In ogni caso, la discrepanza di valutazioni dello stato iniziale e dell'evoluzione clinica tra i dati della cartella clinica fisiatrica (ivi compreso il dolore attuale) e i dati della qualità della vita pone degli interrogativi sugli strumenti normalmente usati per la valutazione della gravità delle patologie.

Un importante aspetto della ricerca riguarda la considerazione dei costi della terapia omeopatica e del rapporto costo-efficacia. Finora, ci sono stati relativamente pochi lavori sulla valutazione della convenienza economica della terapia omeopatica. Studi-pilota condotti in Gran Bretagna suggeriscono che i medici che praticano l'omeopatia unicista prescrivano meno farmaci, e ad un minor costo, rispetto ai loro colleghi allopatrici (9,10). Da questo punto di vista, il nostro studio fornisce due indicazioni consistenti, da rapportarsi ovviamente alle condizioni cliniche trattate: il costo dei medicinali omeopatici unitari per mese di terapia è relativamente contenuto ed il consumo di medicinali convenzionali di tipo antiinfiammatorio si riduce drasticamente nel corso della terapia omeopatica. Quest'ultimo aspetto è probabilmente da attribuirsi sia al miglioramento delle condizioni cliniche (soprattutto sugli aspetti soggettivi che riguardano la qualità della vita), sia al diverso approccio che il medico omeopata (e di conseguenza il paziente che a lui si affida) ha nei confronti della malattia.

In conclusione, se è vero che, a causa della disomogeneità dei casi trattati e soprattutto dell'assenza di randomizzazione non sarebbe corretto procedere ad un confronto diretto dei risultati dei due bracci del trattamento e trarne indicazioni definitive, un confronto semi-quantitativo e preliminare suggerisce che il trattamento omeopatico potrebbe essere veramente efficace, soprattutto nel migliorare la qualità di vita e nel portare ad un drastico calo nel consumo dei farmaci allopatrici. Tale indicazione emergente dallo studio osservazionale è importante al fine di stabilire le basi etiche di un eventuale protocollo sperimentale ed al fine di prevedere la potenza statistica di un eventuale studio randomizzato e la numerosità dei gruppi di trattamento.

Ringraziamenti

Questo progetto è stato sostenuto finanziariamente da Associazione Belladonna (Milano), con il contributo di Fondazione Cariplo, Ing. Alessandro Marazzi, Ordine Alato dei Cialtroni dell'Oca di Crema. I farmaci omeopatici utilizzati in questo studio sono stati preparati appositamente dalla S.I.F.F.R.A. Farmaceutici di Strada in Chianti (FI) (dott.ssa Cecchi) e forniti gratuitamente. Si ringrazia la sig.ra Diana Corazza per il sollecito lavoro di segreteria, la dr. Raffaella Pomposelli e il prof. Paolo Bellavite.

Bibliografia

1. Gibson R.G., Gibson S.L., MacNeill A.D., and Buchanan W.W. (1980): Homoeopathic therapy in rheumatoid arthritis: evaluation by double-blind clinical therapeutic trial. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 9:453-459.
2. Fisher P., Greenwood A., Huskisson E.C., Turner P., and Belon P. (1989): Effect of homeopathic treatment on fibrositis (primary fibromyalgia). *Br. Med. J.* 299:365-366.
3. Fisher P. (1986): An experimental double-blind clinical trial method in homeopathy. Use of a limited range of remedies to treat fibrositis. *Br. Hom. J.* 75:142-147.

4. Fisher P. and Scott D.L. (2001): A randomized controlled trial of homeopathy in rheumatoid arthritis. *Rheumatology.(Oxford)* 40:1052-1055.
5. Long L. and Ernst E. (2001): Homeopathic remedies for the treatment of osteoarthritis: a systematic review. *Br. Hom. J.*, 90:37-43.
6. Apolone G., Mosconi P., Ware J.E.Jr. (1997): *Questionario sullo stato di salute SF-36. Manuale d'uso e interpretazione dei risultati.* Milano: Guerini e Ass.
7. Apolone G, Mosconi P. (1998): The Italian SF-36 health survey: translation, validation and norming. *J. Clin. Epidemiol.* 51:1025-1036.
8. Vincent C. and Furnham A. (1996) Why do patients turn to complementary medicine? An empirical study. *Brit. J. Clin. Psych.* 35: 37-48.
9. Swayne J. (1992) The cost and effectiveness of homeopathy. *Br. Hom. J.* 81: 148-150.
10. Jain A. (2003) Does homeopathy reduce the cost of conventional prescribing? A study of comparative prescribing costs in General Practice. *Br. Hom. J.* 92: 71-76.