

27.10.2000**Linee-guida su: protocolli di sperimentazione clinica sulle malattie croniche, con l'omeopatia unicista, in medicina umana**

draft version 1.2

Introduzione: il crescente interesse per l'omeopatia pone il problema di misurarne l'azione. I principali parametri con cui si valuta ogni intervento sanitario (e quindi anche una terapia) sono:

- a) l'efficacia
- b) l'efficienza
- c) l'effettività

Oggi è noto che il parametro fondamentale per valutare una terapia è l'**effectiveness (effettività)**, [1] cioè l'efficacia della terapia nelle reali condizioni in cui viene normalmente applicata. Qual è dunque l'efficacia dell'omeopatia nelle reali condizioni d'uso? Per rispondere a questa domanda, occorre progettare e condurre studi aderenti alle reali condizioni d'uso, aderenti quindi al modo abituale di lavoro dei medici omeopati. *Quali caratteristiche deve quindi avere uno studio sull'omeopatia, per misurarne l'effectiveness? E' del tutto evidente che tali caratteristiche devono essere elaborate da chi concretamente, tutti i giorni, osserva l'effectiveness dell'omeopatia, cioè dagli stessi medici omeopati.* In base a tali considerazioni, la Società Italiana di Medicina Omeopatica ha elaborato le seguenti *linee-guida che uno studio clinico deve avere per misurare l'effectiveness dell'omeopatia.* Queste linee vengono proposte come indicazioni per effettuare ulteriori studi sull'omeopatia, che permettano di misurarne l'effectiveness. Queste linee sono per ora proposte in modo altamente schematico, per fornire alcune prime indicazioni, e saranno arricchite nel tempo da opportuni approfondimenti ed annotazioni. Si è scelto di elaborare linee-guida:

- **per le patologie croniche**, in quanto sono le patologie su cui i medici omeopati, sia in Italia che all'estero, hanno storicamente accumulato una maggiore esperienza clinica. Da tali linee-guida, con opportune modificazioni, si potranno ricavare linee-guida per la sperimentazione nelle malattie acute
- **per le malattie umane**, in quanto la maggior parte delle terapie omeopatiche oggi eseguite riguarda l'uomo. La Società Italiana di Medicina Omeopatica stimolerà la formulazione di analoghe linee-guida anche in campo veterinario, ad opera di gruppi di lavoro di medici veterinari
- **che riguardino l'omeopatia unicista**, in quanto è questo il tipo di omeopatia più coerente a livello sia clinico che scientifico. Per i concetti generali sull'omeopatia a cui si fa riferimento in queste linee-guida, si rimanda al documento dell' ECH (Europaean Committee for Homeopathy): "Omeopatia in Europa", reperibile sul sito della Società Italiana di Medicina Omeopatica (http://www.omeomed.net/sub_index/Articoli/standards/ech98.html#standard)

A cura di Andrea Valeri, MD, dipartimento di ricerca clinica della Società Italiana di Medicina Omeopatica

Per corrispondenza: avaleri@inwind.it

Note:

[1] Effectiveness: "è la misura di quanto uno specifico intervento, procedura, regime, o servizio, quando usato sul campo in circostanze normali, fa quanto deve fare per una certa popolazione. Il termine va distinto dal concetto di efficacia e di efficienza" tradotto da:

Last J.M.; A Dictionary of Epidemiology; Oxford University Press 1995, pag. 52

Sommario:

- 1- chi può eseguire studi clinici in omeopatia? quali sono i modelli sperimentali da applicare?
- 2- modalità di svolgimento della visita omeopatica
- 3- modalità di prescrizione del medicinale omeopatici
- 4- valutazione degli effetti della terapia omeopatica

1- chi può eseguire studi clinici in omeopatia? quali sono i modelli sperimentali da applicare?

la terapia omeopatica richiede una approfondita conoscenza sia della medicina generale, sia dell'omeopatia.[1]. La terapia omeopatica è una terapia individualizzata: il medicinale omeopatico è prescritto sulla base dell'insieme dei sintomi (fisici, energetici, mentali) che presenta il paziente, e non solo sulla base dei sintomi della sua patologia principale. Poiché l'insieme dei sintomi varia fra diversi individui che hanno la stessa patologia principale, per una stessa patologia possono essere prescritti diversi medicinali omeopatici. Di conseguenza, in omeopatia non possono essere applicati protocolli terapeutici per patologia. Come è allora possibile la prescrizione omeopatica?

Nella evoluzione storica dell'omeopatia, sono state elaborate specifiche metodologie per la raccolta e l'elaborazione dei sintomi, che permettono di ottenere, nell'esperienza degli omeopati, efficaci risultati clinici nella maggior parte delle patologie di pertinenza ambulatoriale ed in parte ospedaliera. Tali metodologie sono correntemente insegnate nelle scuole italiane di omeopatia classica.

Tale situazione pone però il problema della riproducibilità dei risultati ottenuti in omeopatia: *se non è possibile dare per la stessa patologia lo stesso medicinale, come confrontare i risultati ottenuti da diversi omeopati? E soprattutto: come sapere se quel risultato ottenuto in quella specifica situazione sperimentale può essere generalizzato alla pratica omeopatica generale?*

Il problema può essere risolto riflettendo sulla *metodologia diagnostico-terapeutica propria della medicina omeopatica rispetto alla metodologia*

diagnostico-terapeutica propria della medicina convenzionale. In ogni medicina, l'atto terapeutico vede sempre la figura di un medico e di un paziente: la relazione terapeutica ha un'importanza ed una specificità diversa a seconda della metodologia in cui si sviluppa. Dall'insieme dei dati che il paziente gli fornisce (ed il fornire questi dati è possibile solo all'interno della relazione medico-paziente) il medico, in base *alle sue conoscenze, alla sua esperienza e alla metodologia utilizzata*, ne deriva la prescrizione e quindi la terapia.

In ogni metodologia l'obiettivo è quello di individuare ciò che è da curare e di verificare lo strumento terapeutico utilizzato. Inoltre, le diverse metodologie mediche differiscono per il diverso significato dato alla relazione medico-paziente.

In **medicina convenzionale**, l'attenzione è focalizzata su una diagnosi di patologia d'organo o di distretto per individuare una terapia mirata: la terapia utilizzata per curare la patologia d'organo o di distretto è nella maggioranza dei casi farmacologica.

La relazione medico-paziente è funzionale a questo obiettivo, e poiché tutta l'attenzione è spostata sulla terapia farmacologica, ai fini della valutazione, nelle sperimentazioni cliniche, dell'effetto dei farmaci, tale relazione è vista come uno dei possibili elementi confondenti (bias factors). Non a caso, la relazione medico-paziente viene in tale contesto denominata "effetto placebo", ed uno degli scopi fondamentali delle sperimentazioni cliniche in medicina convenzionale è appunto quello di ridurre al massimo possibile l'azione della relazione medico-paziente nella valutazione dell'effetto dei farmaci. A tale scopo, sono state elaborate diverse metodiche sperimentali (principalmente randomizzazione e studi in doppio cieco) con lo scopo dichiarato di eliminare o ridurre il più possibile l'influenza della relazione medico-paziente sul risultato finale della terapia. In medicina convenzionale, questa impostazione farmacocentrica, basata sulla patologia d'organo, permette di ottenere la riproducibilità dei risultati: poiché in diversi pazienti che hanno la stessa patologia si usa lo stesso farmaco, è possibile affermare che quel farmaco è efficace in quella data patologia, e quindi il risultato ottenuto in una sperimentazione clinica (se ben condotta) è applicabile alla generalità dei pazienti con quella patologia.

In **medicina omeopatica**, viceversa, l'attenzione è focalizzata su una diagnosi di squilibrio di sistema (l'uomo ammalato nel suo insieme), e la terapia deve curare tutto il sistema, e non solo la sua patologia principale. Le varie patologie che il paziente presenta sono viste come l'espressione dello squilibrio del suo sistema, visto nel complesso. Ne consegue che:

- a- uno stesso medicinale potrà curare, nella stessa persona, diverse patologie
- b- diverse persone (che hanno quindi squilibri di sistema diversi), saranno curate da diversi medicinali omeopatici, anche se condividono la stessa patologia principale

In questo quadro, la domanda da farsi è: la medicina omeopatica è in grado di ottenere risultati riproducibili con diversi sperimentatori in pazienti che abbiano la stessa patologia principale?

La risposta (come si deduce sia dalla clinica, sia dalla letteratura scientifica, v. dopo) è senz'altro positiva: la medicina omeopatica è in grado di ottenere risultati riproducibili, utilizzando medicinali prescritti individualmente e quindi non standardizzabili. Come si vede, l'attenzione si sposta sui "risultati riproducibili ottenuti da diversi sperimentatori". *Quali sono quindi le condizioni per ottenere questa riproducibilità? (primo parametro)*

1- gli sperimentatori (i medici che conducono i trials) sono omeopati qualificati. In tal modo si ottengono risultati comparabili (con un range di oscillazione, come d'altronde succede anche nella medicina convenzionale per l'azione dei farmaci testati in diversi trials [2]) nelle diverse sperimentazioni ed esperienze cliniche, che trattino pazienti con la stessa patologia principale

2- il medicinale omeopatico è prescritto all'interno del rapporto medico-paziente (che sceglie consapevolmente la terapia omeopatica), e la sua modulazione richiede un rapporto medico-paziente continuo e consapevole, sia da parte del medico che del paziente. Di conseguenza, le sperimentazioni cliniche in omeopatia classica non possono essere randomizzate ed in doppio cieco: lo scopo dichiarato di tali procedure, in medicina convenzionale, è l'eliminazione dell'influenza della relazione medico-paziente sugli effetti del farmaco. In medicina omeopatica, l'effetto del medicinale è inscindibile dalla relazione medico-paziente, all'interno della quale è necessariamente prescritto. Si può obiettare che in tal modo non è chiaro se l'efficacia dell'omeopatia dipende dall'azione del medicinale omeopatico o dall'effetto placebo, e che si potrebbe quindi utilizzare solo l'effetto placebo al posto del medicinale omeopatico.

Tale osservazione è già stata superata nelle 2 fondamentali meta-analisi di Kleijnen e di Linde [3], che hanno dimostrato come l'azione dell'omeopatia sia superiore e distinta dal placebo. Il limite concettuale di tali meta-analisi, è che i lavori presi in considerazione rispecchiano le esigenze metodologiche della medicina convenzionale (sono quindi randomizzati ed in doppio cieco), ma nella stragrande maggioranza dei casi non rispecchiano, proprio per il disegno iniziale dello studio, la pratica clinica corrente omeopatica. Tali studi permettono di rispondere a questa domanda:

la prescrizione di farmaci omeopatici, o preparati omeopaticamente, ha effetti superiori al placebo su di una stessa patologia, in studi randomizzati ed in doppio cieco?

La risposta è generalmente positiva. Da questa domanda, ne deriva un'altra: *La prescrizione omeopatica eseguita all'interno di studi randomizzati ed in doppio cieco su di una determinata patologia, riflette le prescrizioni degli omeopati, in pazienti con le stesse patologie?*

La risposta è, nella massima parte dei casi, negativa; infatti, gli studi randomizzati ed in doppio cieco rispondono alle esigenze metodologiche della medicina convenzionale (all'interno della quale si è infatti sviluppata questa metodologia di ricerca), ma non riflettono il modo di lavorare degli omeopati. Può quindi succedere, per esempio, che uno studio randomizzato ed in doppio cieco arrivi ad una certa conclusione, ma che i risultati ottenuti nella pratica omeopatica siano completamente diversi. Oppure, può succedere che

uno studio porti a delle conclusioni non applicabili sul piano pratico: l'esempio classico è fornito dal lavoro (randomizzato ed in doppio cieco) di Reilly [4] sull'uso di pollens nell'asma. Il lavoro ha dimostrato che pollens è più attivo del placebo: ma tale risultato non permette di affermare che l'omeopatia è efficace nell'asma, perché in tale lavoro non sono stati testati i medicinali che più frequentemente gli omeopati usano nei pazienti con asma. Se si fossero voluto testare tali medicinali, sarebbero stati inclusi diversi medicinali (prescrizione individualizzata: quindi non si sarebbe prescritto solo pollens, che fra l'altro è stato testato solo come modello sperimentale, ma non è un medicinale che solitamente gli omeopati prescrivono nei pazienti con asma) prescritti all'interno di un rapporto medico paziente consapevolmente scelto e mantenuto (e quindi lo studio non sarebbe stato randomizzato ed in doppio cieco).

Vi è poi un ulteriore problema: *l'atteggiamento dei pazienti nei confronti della medicina omeopatica*. Molti pazienti, scegliendo l'omeopatia, scelgono anche un modello di cura che implica anche un diverso rapporto con la propria salute in generale. Il rapporto con la salute tipico della medicina convenzionale è notevolmente diverso. Per fare un esempio, un paziente che sceglie di curarsi con l'omeopatia, se sviluppa una influenza con febbre elevata, interpreterà tale febbre come espressione della capacità di reazione dell'organismo, e quindi non assumerà farmaci anti-piretici per abbassare la temperatura; viceversa, assumerà medicinali omeopatici che, stimolando ulteriormente le capacità di difesa dell'organismo, lo aiuteranno a guarire. Viceversa, un paziente che sceglie la medicina convenzionale interpreta la febbre elevata come malattia tout-court e quindi assumerà rapidamente farmaci antipiretici per abbassare rapidamente la temperatura.

Che conseguenze hanno questi diversi atteggiamenti sull'elaborazione di modelli sperimentali clinici in omeopatia? Una delle conseguenze, è appunto che non è possibile applicare la randomizzazione ai protocolli di ricerca in omeopatia: se per es. si reclutano dei pazienti, di cui alcuni già si curano con l'omeopatia, ed alcuni con la medicina convenzionale, dopo aver formato i gruppi omogenei si procederà alla divisione randomizzata dei pazienti: in tal modo, alcuni pazienti che hanno un modello di gestione della salute tipico della medicina convenzionale, saranno assegnati alla medicina omeopatica, e viceversa. In tal modo, tornando all'esempio di prima, se vogliamo studiare con un trial randomizzato l'effettività dell'omeopatia rispetto alla medicina convenzionale nei pazienti con influenza, quale sarà l'atteggiamento dei pazienti rispetto alla terapia? Un paziente che ha scelto il modello di riferimento della medicina convenzionale, se assegnato al gruppo omeopatico, difficilmente accetterà di non abbassare rapidamente la febbre; specularmente, un paziente che ha scelto il modello di riferimento dell'omeopatia, difficilmente accetterà di abbassare la febbre rapidamente con un antipiretico; ciò porterebbe a due conseguenze che inficerebbero completamente i dati sperimentali:

- i pazienti che assumono un medicinale che non rispetta il proprio modello di salute svilupperebbero una probabile avversione alla terapia: in tal modo, l'effetto placebo (effetto positivo della relazione medico-paziente sull'omeopatia) verrebbe sostituito dall'effetto nocebo (effetto negativo della relazione medico-paziente sulla terapia). Di conseguenza, non solo i risultati verrebbero falsati, ma lo scopo dichiarato della randomizzazione (eliminare

l'influenza della relazione medico-paziente sui risultati della terapia) non sarebbe raggiunto, ma si avrebbe solo la sostituzione di un effetto positivo (placebo) con uno negativo (nocebo)

- tale situazione porterebbe ad un drammatico aumento dei drops-out: ed a questo punto tutto il modello sperimentale rischierebbe di bloccarsi.

Infine, se tali difficoltà sono prevedibili per una randomizzazione da applicare allo studio con medicina omeopatica\medicina convenzionale in pazienti con l'influenza, che è una malattia non grave, sono prevedibili difficoltà ancora maggiori in altre patologie più gravi, in cui l'influenza dei modelli di salute scelti a priori dal paziente ha una importanza ancora maggiore.

Con ogni probabilità, è proprio per tali antinomie intrinseche che a tutt'oggi il numero dei trials randomizzati eseguiti sull'omeopatia è molto basso, od anche quando siano stati eseguiti (cfr. ad es. Reilly, op. cit.) non abbiano prodotto conseguenze clinicamente rilevanti.

Come si può vedere, il cercare di applicare a *tutti i costi, tutte le regole metodologiche* della medicina convenzionale all'omeopatia, porta a non rispondere alla domanda di partenza: *qual è l'effettività dell'omeopatia in pazienti con la stessa patologia?*

E' quindi del tutto evidente che occorre progettare protocolli di ricerca adeguati a ciò che si intende studiare, cioè la medicina omeopatica.

Si pone infine un'ultima domanda: *esistono (o sono comunque progettabili) studi in cui si applichino questi concetti?*

La risposta è ancora una volta positiva .Il numero di tali studi è ancora basso, ma un numero crescente di studi è in progettazione (l'omeopatia è studiata in trials clinici solo di recente, e solo pochi studi rispettano i concetti di cui sopra, in quanto nella maggior parte dei trials eseguiti si sono applicate metodologie non applicabili all'omeopatia). In base all'esperienza fin qui acquisita, si può affermare che:

- tali studi, riflettendo le modalità di lavoro dei medici omeopati, sono eseguibili abbastanza facilmente, ed a costi contenuti [5]

- i risultati di questi studi confermano l'alta effettività della medicina omeopatica [5]

[1] Il concetto di medico omeopata qualificato è un concetto su cui si è concentrato il lavoro dell'ECH (European Committee for Homoeopathy, v. il documento "Omeopatia in Europa, § 4.2 "Medici omeopati qualificati" (http://www.omeomed.net/sub_index/Articoli/standards/ech98.html#4.2) a livello europeo degli ultimi 10 anni e, in linea con questo ,il lavoro della Società Italiana di Medicina Omeopatica in Italia (<http://www.omeomed.net/>). Cfr. anche il testo di autoregolamentazione dei medici omeopati italiani "Normativa per la formazione e qualificazione professionale in medicina omeopatica"; Nuova Ipsa Editore, Palermo 1997.

L'analisi sulle modalità di ricerca fin qui svolte, anche recenti, in simultanea su paesi europei, ha fatto rilevare come, oltre alla competenza tecnica, sia necessaria una "formazione alla ricerca" e una chiarezza metodologica del protocollo di ricerca: senza questi requisiti sono inattendibili (nel positivo o nel

negativo) i risultati della ricerca stessa.

[2] in effetti, nel processo che porta ad una qualsiasi prescrizione medica, vi sono 3 elementi fondamentali:

- il medico
- il rapporto medico-paziente
- la terapia prescritta

la medicina convenzionale mette fra parentesi i primi 2 fattori, e punta tutto sul terzo. La medicina omeopatica esalta il ruolo dei primi due fattori (la preparazione del medico e la qualità della relazione medico-paziente) in quanto è consapevole che il terzo fattore (la terapia) deriva dai primi due.

[3] Kleijnen J; Knipschild P; Riet G; Department of Epidemiology and Health Care Research, University of Limburg, Maastricht, The Netherlands. Clinical trials of homoeopathy [published erratum appears in BMJ 1991 Apr 6;302(6780):818] [see comments]; BMJ 1991 Feb 9;302(6772):316-23

Linde K. et al. ; Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials; Lancet, 1997 Sep 20;350(9081):834-43

[4] Reilly DT; Taylor MA; McSharry C; Aitchison T; Is homoeopathy a placebo response? Controlled trial of homoeopathic potency, with pollen in hayfever as model;

Lancet 1986 Oct 18;2(8512):881-6

[5] a titolo di esempio, questa impostazione è alla base dello **studio osservazionale sulle cefalee** condotto da Muscari e collaboratori, che ha dimostrato una diminuzione altamente significativa ($p=0.001$) del dolore in pazienti con cefalee croniche

Gennaro Muscari Tomaioli(1)(2), Federico Allegri(1), Elvino Miali(1), Raffaella Pomposelli(2), Pierluigi Tubia(1)(2) e Paolo Bellavite(3)

(1) Gruppo di studio sulle Medicine Non Convenzionali presso l'Ordine dei Medici Ch.O. di Venezia

(2) Scuola di Medicina Omeopatica di Verona, Piazzetta S. Francesco 6, 37123 Verona

(3) Osservatorio Medicine Complementari, Dipartimento di Scienze Morfologico Biomediche, Università di Verona;

Un protocollo per le cefalee; Medicina Naturale n. 2 marzo 2000 (28-31)

- inoltre, nel corso delle 2 recenti epidemie influenzali (anno 1998-99 e 1999-2000) tale impostazione ha portato ad una diminuzione di circa il 50 % della durata della febbre in oltre il 90 % dei soggetti trattati , su un totale di oltre 200 soggetti. Da notare che in tale casistica risultati praticamente sovrapponibili sono stati ottenuti dai due medici che, usando medicinali diversi, hanno curato con l'omeopatia i loro pazienti (Pomposelli Raffaella, Valeri Andrea ; Scuola di omeopatia di Verona <http://www.omeopatia.org/>; dati non pubblicati); ciò conferma che l'omeopatia può essere applicata su larga scala, anche in situazioni epidemiche, purchè sia praticata da medici omeopati qualificati, all'interno di una efficace relazione medico-paziente.

2- modalità di svolgimento della visita omeopatica

la prescrizione omeopatica deriva (v. sopra) da una profonda relazione fra il medico ed il paziente. Ciò richiede tempo. Nell'esperienza degli omeopati qualificati, una corretta prescrizione omeopatica richiede, in linea generale:

- almeno 60 minuti per la prima visita
- almeno 30 minuti per le visite successive

Inoltre, una corretta prescrizione omeopatica richiede l'uso del repertorio (raccolta sistematica dei sintomi omeopatici). E' preferibile (anche se non obbligatorio) l'uso di un repertorio informatizzato, che permette una più facile sistematizzazione dei sintomi.

Infine, il rapporto medico omeopatico –paziente si è storicamente sviluppato, almeno in Italia, essenzialmente a livello ambulatoriale. Nella scelta quindi dei medici qualificati per eseguire sperimentazioni cliniche in omeopatia, si sceglieranno essenzialmente medici che lavorano a livello ambulatoriale. E' possibile anche includere medici che praticino l'omeopatia a livello ospedaliero, purchè questi medici assicurino la continuità terapeutica col paziente (il medico che segue la cura omeopatica è lo stesso che ha dato la prima prescrizione) e la reperibilità telefonica per le chiamate dei pazienti dopo la prima visita (v. paragrafo 4)

Di conseguenza, si introduce un **secondo parametro**:

la prescrizione del medicinale omeopatico deve essere effettuata all'interno di visite che durino almeno 60' (prime visite) o 30' (visite successive). L'omeopata deve usare il repertorio nella scelta del medicinale omeopatico. Gli omeopati sperimentatori lavorano spt. a livello ambulatoriale

3- modalità di prescrizione del medicinale omeopatici

una corretta metodologia usata nella raccolta e nella elaborazione dei sintomi detti dal paziente e dei segni che il medico osserva, è essenziale per la scelta del medicinale omeopatico. A livello operativo, si elencano i seguenti parametri fondamentali (**terzo parametro**):

a- i sintomi scelti (sintomi omeopatici) devono riflettere spt. la peculiarità di espressione del paziente rispetto alla sua situazione patologica, piuttosto che i sintomi tipici della sua patologia. [1]

b- i sintomi omeopatici così' raccolti non devono, come numero [2]:

- essere inferiori a tre
- essere superiori a 15

c- il medico omeopata darà la preferenza, nella scelta dei sintomi a quelli:

- espressi con intensità e nettezza da parte del paziente
- presenti nel paziente sia al momento della visita, sia nei mesi o negli anni precedenti (sintomi storici)

d- una volta raccolti i sintomi omeopatici, il medico omeopata, tramite la repertorizzazione, otterrà una rosa di alcuni medicinali omeopatici che

presentano i sintomi da lui scelti [3]. Fra questi medicinali (*medicinali candidati*) dovrà effettuare la prescrizione di **un solo medicinale** confrontando l'insieme dei sintomi e dei segni presentati dal paziente (sintomi e segni omeopatici + sintomi e segni comuni alla patologia) con l'insieme dei sintomi prodotti dai diversi medicinali candidati nei testi che descrivono l'azione dei medicinali omeopatici (*materie mediche omeopatiche*)

- il medicinale prescritto sarà quello che:

1 - in base alla repertorizzazione presenta la maggiore similitudine come sintomi (sia come frequenza, sia come intensità) rispetto a quelli presentati dal paziente

2- è caratterizzato da un quadro, ricavato dalle materie mediche, il più simile possibile rispetto alla totalità dei sintomi del paziente (sintomi omeopatici + sintomi tipici della patologia)

Note :

[1] per esempio: un paziente soffre di cefalea, e presenta contemporaneamente due sintomi :

- la cefalea è migliorata dal riposo
- la cefalea peggiora bevendo la birra

il medico omeopata darà importanza spt. al secondo sintomo, in quanto peculiare di quel paziente e non condiviso dalla maggioranza dei pazienti che soffrono di cefalea (viceversa, il miglioramento col riposo è molto più comune fra chi soffre di cefalea)

[2] non è infatti tecnicamente possibile ricavare una rosa di medicinali omeopatici fra cui scegliere il medicamento appropriato, se non si hanno almeno 3 sintomi omeopatici. Viceversa, una scelta del medicinale fatta con troppi sintomi (oltre 15) implica che il medico omeopata non ha saputo scegliere, nel caso specifico, i sintomi omeopatici, e che quindi la prescrizione con ogni probabilità non sarà corretta

[3] un elenco delle materie mediche omeopatiche si trova nel cd-rom "Zizia" (per Windows) o "Reference Works" (per Win\Mac) ; altre materie mediche si trovano nella libreria elettronica detta "Ex libris"

4- valutazione degli effetti della terapia omeopatica

- la valutazione degli effetti della terapia omeopatica è un problema particolarmente complesso, in quanto ancora una volta i parametri di valutazione della medicina omeopatica differiscono da quelli della medicina convenzionale . Schematicamente (**quarto parametro**):

a- i medicinali omeopatici devono essere assunti dal paziente per lungo periodo (almeno 6 mesi): questo non solo perché è necessario valutare l'azione del medicinale in pazienti con malattie croniche, ma anche perché è frequente che, nell'ambito della relazione medico-paziente in omeopatia, sia necessario modulare la terapia (per es. aumentando la diluizione del medicinale prescritto) o cambiare, in base alla risposta del paziente dopo la prescrizione, anche il medicinale omeopatico (seconda prescrizione): questo significa che occorre eseguire studi prospettici

b- gli studi clinici non devono essere randomizzati ed in doppio cieco: questo perché lo scopo (dichiarato) di queste 2 procedure sperimentali è la riduzione al massimo livello possibile dell'influenza della relazione medico-paziente nella valutazione dell'efficacia della terapia, mentre abbiamo visto più sopra (§ 1) che viceversa in omeopatia classica la corretta prescrizione omeopatica è inscindibile da tale relazione.[1]. Occorre quindi eseguire studi prospettici osservazionali .

c-è auspicabile eseguire studi con gruppo di controllo: tali studi permettono di rispondere alla domanda se, in pazienti che soffrono di una data patologia principale, la terapia omeopatica sia più o meno efficace della terapia convenzionale o di altre terapie. Vi sono in letteratura scientifica già alcuni esempi di tali studi , che hanno in generale dimostrato che l'effettività della terapia omeopatica è maggiore della terapia convenzionale [2].

In sintesi, in base alle attuali conoscenze, gli meglio in grado di misurare l'effettività dell'omeopatia classica sono:
studi prospettici osservazionali non randomizzati con gruppo di controllo

E' interessante notare che gli stessi parametri per giudicare la validità di uno studio clinico in omeopatia presenti nella raccolta probabilmente più ampia (on-line) degli studi controllati in omeopatia, pubblicati sul sito della British Homeopathic Library [2']

"The criteria for inclusion in this list are that the trial should have two or more comparison groups (not necessarily a placebo group, that it should be on humans, that it should be prospective and that it should give some results".

d- i protocolli di studio devono comprendere:

1 - una misurazione complessiva dello stato di salute dell'individuo: a tale scopo, esistono, e sono già validati a livello scientifico, questionari sulla qualità della vita (SF 12, SF 36), che permettono tale misurazione. In sintonia con ciò, la terapia omeopatica impone una valutazione continua dello stato di salute complessivo dell'individuo. I questionari sulla qualità della vita rispondono quindi ad una delle esigenze della terapia omeopatica e sono già stati testati sul campo [v. studio osservazionale sulle cefalee, già citato] con risultati soddisfacenti

2- una misurazione da un pdv omeopatico dell'evoluzione della sintomatologia della patologia principale oggetto di studio: la valutazione dell'evoluzione della sintomatologia deve rispondere al modello enunciato come "*legge di guarigione di Hering*". La legge di Hering è universalmente usata, nella medicina omeopatica, per valutare l'effetto del medicinale, come chiarisce anche il già citato documento dell' ECH: "La legge di Hering (v: 3.1: brevi cenni storici, e 3.6: il consulto) è il criterio per la valutazione dell'effetto terapeutico a lungo termine". [3]

Nell'ambito di un protocollo di sperimentazione clinica omeopatica, è indispensabile applicare tale modello nella valutazione dei sintomi, altrimenti

sintomi che possono insorgere dopo l'inizio della terapia e che sono interpretabili (secondo la legge di Hering) come miglioramenti del quadro sintomatologico, sarebbero interpretati secondo la medicina convenzionale come effetti collaterali. Per esempio, se un paziente asmatico (che soffreva anni prima di eczema) inizia la terapia omeopatica, è probabile che la terapia efficace produca, dopo il miglioramento dell'asma, il ritorno dell'eczema originario del paziente. Tale regressione sintomatologica rappresenta, da un pdv. omeopatico, un sicuro segnale che la terapia è corretta e che il paziente sta migliorando. [4]. La valutazione da un pdv omeopatico dell'evoluzione della sintomatologia deve essere ulteriormente specificata nei singoli protocolli e nelle diverse patologie oggetto di studio

3- la misurazione dell'effetto della terapia omeopatica sulla patologia principale: tale misurazione si effettua con le metodiche già usate nella medicina convenzionale, usando di preferenza metodi di misurazione utilizzabili a livello ambulatoriale [5]. L'utilizzo di metodi ambulatoriali è da preferire a quelli utilizzabili solo a livello ospedaliero, in quanto più coerente con lo scopo principale della sperimentazione, che è appunto la misurazione dell'effectiveness dell'omeopatia. Inoltre, tale misurazione deve tener conto dell' *aggravamento terapeutico* [6], fenomeno che si osserva frequentemente durante la terapia omeopatica corretta. Poiché nell'aggravamento terapeutico il peggioramento della sintomatologia è seguito dal miglioramento della stessa [7], nei protocolli di ricerca occorre che il primo controllo dei risultati della terapia omeopatica sia eseguito, a non meno di un mese di distanza dall'inizio della terapia (se il controllo è eseguito prima, si possono ottenere risultati non attendibili). E' anche evidente che la terapia omeopatica sarà sospesa se l'aggravamento delle condizioni del paziente, comunque interpretato, sia tale da mettere seriamente a repentaglio la sua salute.

4- una elaborazione statistica dei dati ottenuti e conservazione dei dati: l'elaborazione statistica dei dati ottenuti da questi studi deve essere fatta da un osservatorio indipendente da chi esegue lo studio (i medici omeopati). Tale osservatorio, oltre a possedere le necessarie competenze statistiche, deve formato da ricercatori che conoscano con precisione le modalità operative dell'omeopatia classica; la custodia dei dati deve essere fatta dall'osservatorio. A tale scopo si propone la struttura dell'osservatorio per le medicine complementari dell' Università di Verona, del dipartimento di Scienze Morfologiche Biomediche, che da anni opera nel settore ed ha acquisito il know-how necessario [8]

Note:

[1] In tal modo, non è possibile distinguere l'azione del medicinale da quella della relazione medico-paziente. Tale problema, però, è, almeno in parte, già superato, in quanto:

-l'applicazione di queste procedure sperimentali tipiche della medicina convenzionale in omeopatia è già stata provata, v. per es. il lavoro già citato di Reilly

- poiché lo scopo della divisione fra l'effetto del medicinale e quello della relazione medico-paziente è quello di poter disporre di una terapia efficace, è interessante notare come sia stato già dimostrato che, anche in studi eseguiti

senza randomizzazione e doppio cieco, ma con un gruppo di controllo, la terapia omeopatica sia risultata nettamente più efficace della terapia convenzionale, anche a parità di relazione medico-paziente (v. lavoro citato nella nota 2 di questo paragrafo)

- una volta che siano stati eseguiti studi prospettici osservazionali (che rispettano quindi la metodologia della medicina omeopatica) nei pazienti affetti da diverse patologie, si avrà una prova dell'effettività dell'omeopatia, e quindi si avrà la risposta alla domanda principale. D'altronde, è accettato anche a livello scientifico che ogni medicina, come ogni scienza, ha una propria metodologia e che quindi, per studiarla da un pdv scientifico, occorra approntare metodiche specifiche. L'applicazione meccanica di metodiche nate in ambiti diversi (in questo caso nell'ambito della medicina convenzionale) produce solo risposte parziali che non possono concettualmente fornire nessuna indicazione clinica (scopo dichiarato delle sperimentazioni cliniche)

[2] cfr. ad es.: Friese KH; Kruse S; Ludtke R; Moeller H; Haunersches Kinderspital, Munchen, Germany; The homoeopathic treatment of otitis media in children--comparisons with conventional therapy; Int J Clin Pharmacol Ther 1997 Jul;35(7):296-301

[2'] la British Homeopathic Library comprende il data-base più ampio al mondo della letteratura omeopatica classica. Può quindi essere paragonata a Med-Line per quanto riguarda l'omeopatia. E' situata all'interno del Glasgow Homeopathic Hospital, centro clinico strettamente collegato all'Università Omeopatica di Glasgow. Riportiamo l'indirizzo web della raccolta degli studi controllati in omeopatia: <http://dSPACE.dial.pipex.com/hom-inform/>

[3] Riportiamo la definizione della legge di Hering, dal testo: La scienza dell'omeopatia

di G. Vithoulkas, ed. libreria Cortina Verona, 1986, pag. 211

“legge di Hering: la guarigione procede dall'alto in basso, dall'interno all'esterno, dagli organi più importanti a quelli meno importanti, e nell'ordine inverso di apparizione dei sintomi “

Tale legge, che può a prima vista apparire strana a chi non pratica l'omeopatia, deriva semplicemente dalla sistematizzazione di migliaia di meticolose osservazioni cliniche, confrontando lo stato di salute del paziente prima e dopo il medicinale omeopatico. Sottolineamo anche come tale modello interpretativo è condiviso da altre discipline cliniche, anche non omeopatiche: per es., in otorinolaringoiatria è osservazione comune che una rinite che si scarichi all'esterno ha una evoluzione nettamente migliore di una rinite che vada verso l'interno, e quindi si complichino in sinusite.

[4] tale concetto è condiviso anche da altre terapie: per es. in medicina termale si parla di “crisi termale”, intendendo con questo termine il peggioramento temporaneo ed il ritorno in superficie di sintomi che il paziente aveva nel passato; in psicoterapia ed in psicosomatica si parla di “riemersione del rimosso”.

[5] ad esempio scale analogiche per la valutazione del dolore, oppure misurazioni del tipo e della quantità di medicinali convenzionali assunti prima e dopo la terapia omeopatica ecc.

[6] “Temporary worsening of existing symptoms following the administration of a correctly chosen homoeopathic prescription, which indicates a favourable response to treatment “

definizione tratta da: EUROPEAN DICTIONARY OF HOMOEOPATHY;
Commissioned By
The Homoeopathic Medicine Research Group; Supported by Directorate-
General XII (Science, Research and Development) of the European
Commission

[7] “An initial aggravation of symptoms was noted more often in patients receiving the potency and was followed by an improvement in that group” tratto da Reilly, op. cit.

[8] altre organizzazioni, istituzionali o non, che intendano occuparsi dell’elaborazione e conservazione dei dati devono possedere le necessarie competenze in medicina omeopatica, pena la non validità dei risultati degli studi stessi

Conclusioni:

il progressivo affermarsi, a tutti i livelli, dell’omeopatia, rende urgente la realizzazione di corrette sperimentazioni cliniche in omeopatia. A differenza di altri paesi europei ed extra-europei, l’omeopatia non è stata fino ad oggi riconosciuta ufficialmente in Italia. Gli omeopati italiani hanno quindi dovuto maturare la loro esperienza quasi esclusivamente al di fuori dell’ambito universitario e della ricerca; inoltre, autorevoli esponenti della medicina convenzionale hanno ripetutamente affermato che “non è utile fare o finanziare ricerche sull’omeopatia”. In tale situazione è praticamente stato impossibile, a tutt’oggi, eseguire progetti di ricerca sull’omeopatia, in Italia; non a caso, quasi tutti i lavori scientifici clinici sull’omeopatia sono stati compiuti da omeopati stranieri.

Oggi però la situazione inizia a cambiare, anche in Italia. E’ in atto un progressivo, anche se ancora timido, interessamento da parte delle istituzioni sanitarie; inoltre, la diffusione delle tecnologie informatiche permette lo scambio di dati e l’esecuzione di progetti di sperimentazione clinica anche da parte di piccoli gruppi di omeopati indipendenti (come quello che ha eseguito il citato lavoro sulle cefalee). In tale quadro, la Società Italiana di Medicina Omeopatica ha deciso di offrire, sia alla comunità omeopatica italiana ed internazionale, sia alla medicina convenzionale, queste linee-guida per uno scopo preciso: *favorire le sperimentazioni cliniche in omeopatia* .

La Società Italiana di Medicina Omeopatica opererà autonomamente, e nel contempo cercherà di attivare tutte le possibili forme di cooperazione con altre Società scientifiche e con le istituzioni per portare a termine tale progetto. Crediamo infatti in un medico omeopata qualificato, attento al paziente, e che nello stesso tempo sviluppi la ricerca clinica in omeopatia. Questo è il nostro scopo, ed insieme cercheremo di raggiungerlo.