

L'efficacia dell'omeopatia (draft version 1.1)

Dr. Andrea Valeri- dipartimento di ricerca clinica- Soc. Italiana di Medicina Omeopatica (S.I.M.O.)
per corrispondenza: avaleri11@libero.it

Indice:

- premesse
- i dati della letteratura omeopatica
- i dati della letteratura scientifica moderna
- conclusioni

abbreviazioni e termini

CAM: complementary & alternative medicine (termine inglese per definire la medicina complementare. Una delle principali branche della med. complementare è l'omeopatia)

clinical trial: sperimentazioni cliniche

H.: Hahnemann, fondatore dell'omeopatia

MC: medicina convenzionale

RCT: randomized controlled trial: studio randomizzato controllato.

Premessa

1-Per valutare l'omeopatia, come per valutare qualsiasi tipo di terapia, si usano a livello scientifico alcuni parametri. Il parametro più importante per i medici clinici (1) è ovviamente l'efficacia reale della terapia in questione. L'efficacia reale (denominata anche effettività) "determina se un intervento (una terapia, ndt) fa più bene che male (ha maggiori benefici rispetto agli effetti collaterali, ndt) quando viene somministrato nelle abituali condizioni della pratica clinica" (2a) . Questo termine è distinto dal termine efficacia, che è riferito non più alle condizioni di utilizzo reali, ma a quelle sperimentali (2b).

2-L'insieme dei dati affidabili (per prendere decisioni cliniche) che si ottengono dalla letteratura scientifica su di un certo argomento, viene spesso chiamato evidenza (di letteratura) (3). Spesso si pensa che, almeno per quanto riguarda la medicina convenzionale, siano disponibili molti dati affidabili, molte evidenze. In realtà, le cose non stanno così:

“ Quando un paziente è ammalato, ha bisogno di prendere una decisione sulla terapia basata sull' evidenza attualmente disponibile. In molte aree della medicina, convenzionale ed alternativa, spesso capita che ci sia poca evidenza di buona qualità disponibile” (1, pag. 6)

Prendiamo un problema clinico molto importante: la scelta di un farmaco nella terapia dei pazienti con ipertensione arteriosa. Si possono usare diversi tipi di farmaci, ed a diversi dosaggi.

- Diuretici tiazidici a basse dosi
- Diuretici tiazidici ad alte dosi
- beta-bloccanti
- calcio- antagonisti
- ACE-inibitori

Questo farmaci , per essere definiti efficaci, devono ridurre il rischio di mortalità, ictus ed infarto nei pazienti ipertesi che li assumono. Ecco cosa dice a proposito il Bollettino d'informazione sui farmaci del ministero della sanità italiano:

“ La terapia con diuretici tiazidici a basse dosi può essere prescritta quale trattamento di prima

scelta a pazienti con ipertensione con la certezza che è efficace nel ridurre il rischio di mortalità, ictus e malattia coronaria. La stessa cosa non si può dire per la terapia con tiazidi ad alte dosi, beta-bloccanti, calcio antagonisti e ACE-inibitori” (4).

In altre parole, nonostante che l'ipertensione sia un problema clinico molto importante, e nonostante che i tiazidi ad alte dosi, i beta-bloccanti, calcio antagonisti ed ACE-inibitori siano farmaci di larghissimo uso in medicina convenzionale, non ci sono prove certe e definitive che ne dimostrino l'efficacia.

3-Con queste considerazioni non si vuole sostenere che la medicina convenzionale (ufficiale) non abbia basi, ma si vuole sottolineare che il potere disporre di chiare evidenze di letteratura è una situazione piuttosto rara, in medicina sia convenzionale che non convenzionale. Per prendere decisioni concrete nel singolo paziente, occorre quindi che vi sia l'integrazione dei dati di letteratura, con i dati derivanti dalla esperienza clinica consolidata (“clinical expertise”) del medico (3).

In altre parole, la validità di un atto terapeutico deriva dall'integrazione di:

- dati di letteratura
- dati di esperienza

4-le diverse medicine e le diverse branche della medicina sono fondate molto spesso su “percentuali” diverse di dati di letteratura e dati di esperienza. Per esempio, in medicina convenzionale, per numerosi tipi di interventi chirurgici la scelta di quale tipo di intervento chirurgico effettuare si basa spt. sull'esperienza dell'equipe chirurgica, più che su consistenti e diffusi dati di letteratura. Viceversa, in farmacologia, i dati di letteratura sono abbondanti (anche se spesso non convincenti, v.sopra) e l'esperienza clinica è quindi sempre importante, ma non così predominante nella scelta finale come in chirurgia. Ogni medicina, o branca medica, per potere avere una validità terapeutica, deve però essere fondata su dati di letteratura e dati di esperienza, anche se il “peso” relativo di queste fonti varia da un tipo di medicina ad un altro.

5-Da questo punto di vista, la situazione dell' omeopatia è speculare a quella della farmacologia convenzionale. Infatti, la validità terapeutica della farmacologia convenzionale si basa:

- su di un numero molto elevato di dati da letteratura scientifica
- su di un numero più ridotto di dati derivanti dalla esperienza clinica dei medici

(molti farmaci utilizzati in medicina convenzionale sono di introduzione relativamente recente, e pertanto il loro spettro d'azione ed i loro effetti collaterali non sono completamente conosciuti. Ciò determina il ritiro dei farmaci dal commercio: recentemente la problematica è esplosa anche a livello di mass-media per le morti dovute al Lipobay ed il successivo ritiro dal commercio.

Questa situazione fa sì che, spesso, non sia possibile rispondere in modo convincente alla domanda basilare: “*quanta evidenza c'è sull'utilità di questo farmaco per questo paziente?*” E quindi: “*qual è la condotta terapeutica più razionale per questo paziente?*”

Infatti:

- la letteratura sui farmaci convenzionali è vastissima, ma spesso le conclusioni non sono convincenti ed univoche (v. punto 2)
- l'esperienza clinica dei singoli medici, spt. sui farmaci di recente introduzione, è limitata

L'affermazione assolutistica che la farmacologia convenzionale sia basata su “inequivocabili prove scientifiche” non regge alla prova dei fatti.

6-su cosa si basa la validità pratica, l'evidenza della medicina omeopatica?

È basata su:

- a- dati della letteratura omeopatica e della letteratura scientifica attuale
- b- dati derivanti dalla esperienza clinica consolidata dei medici omeopatici

Dati della letteratura omeopatica

1-nel 1801 il fondatore dell'omeopatia, Hahnemann, pubblicò un lavoro dal titolo "Cura e prevenzione della scarlattina". In questo testo Hahnemann (5a) " tratta in modo molto approfondito della natura e della terapia della scarlattina....Dà anche tutti i dettagli sulla preparazione dell'antidoto alla scarlattina, la Belladonna, e descrive esattamente come somministrare il rimedio..." . Sempre nel testo di Hahnemann si chiarisce che il medicinale era prescritto "in very small doses"(5b), cioè era preparato in modo omeopatico (diluito e dinamizzato).

Questo testo segna l'inizio della terapia omeopatica. L'omeopatia iniziò quindi la sua diffusione grazie ad evidenti successi clinici in patologie potenzialmente mortali (come testimonia il testo, agli inizi del 1800 non era infrequente morire di scarlattina)

2-Nei decenni successivi, la letteratura omeopatica ha documentato migliaia di casi clinici curati con l'omeopatia. Non è qui la sede per produrre questa enorme documentazione. Ciò che è più interessante, è documentare alcuni esempi particolarmente significativi. Per motivi di sintesi e di evidenza, limiterò la trattazione solo alle malattie infettive , considerando casistiche comparative fra due gruppi di individui con una identica patologia: un gruppo è trattato con l'omeopatia, l'altro con la medicina convenzionale

Casistiche comparative

Prima dell'uso degli antibiotici e della diffusione di massa di efficaci norme igieniche, l'omeopatia era l'unica medicina che potesse essere efficace nelle gravi epidemie infettive. Nei suoi duecento anni di storia, l'omeopatia è stata usata frequentemente e con successo in queste situazioni. Riporto alcune casistiche divise per malattia :

1-colera

-nel 1800 la mortalità per colera era si aggirava sul 50-60% delle persone coinvolte (6, pag. 80) "nel 1836, a Vienna, la pratica dell'omeopatia era vietata, ma si sviluppò così rapidamente una epidemia di colera da permettere l'apertura di un ospedale omeopatico per il trattamento del colera; i due terzi dei pazienti trattati sopravvissero, mentre i due terzi dei pazienti trattati in altri ospedali morirono" (6a, pag. 81)

-"il colera si sviluppò a Londra nel 1854, e 25 letti dell'Ospedale Omeopatico di Londra furono dedicati al trattamento del colera; si ottenne un risultato soddisfacente: solo il 16% dei casi trattati morirono, mentre la percentuale di morte a Chelsea (altro quartiere londinese, ndr) dei pazienti sotto trattamento convenzionale raggiunse il 54%" (6b, pag. 81).

Sempre nella stessa epidemia, i risultati del trattamento omeopatico furono anche confermati da un medico convenzionale del tempo, il Dr Macloughlin, ispettore medico, che si era recato all'Ospedale Omeopatico di Londra per osservare i risultati dell'omeopatia nel colera. Dopo questa osservazione diretta, scrisse una lettera ad uno dei chirurghi dell'ospedale, in cui afferma:

"Posso aggiungere che tutti i casi che vidi erano casi certi di colera nei vari stadi della malattia, ed io ho notato diversi casi che erano migliorati in seguito alle vostre cure, e posso affermare

senza nessuna esitazione che sarebbero stati spacciati con qualsiasi altro trattamento". (7)

2- pertosse

La pertosse è una malattia infantile potenzialmente grave. Anche con i trattamenti intensivi moderni, "la mortalità varia dall' 1 al 2 % nei bambini sotto un anno di vita"(8). La dott. Sheperd riporta di aver curato, negli anni prima della seconda guerra mondiale, ben 250 casi di bambini con pertosse (6c, pag. 65) . Si ebbe un caso di morte (un bambino di 5 mesi). La mortalità fu quindi dello 0,4 %, un percentuale estremamente bassa considerata l'assenza in quei tempi delle terapie intensive attuali.

3-influenza: l'epidemia del 1918-9 (la "spagnola")

il sito di virologia umana dell' Università di Stanford,USA, (9a) descrive così la pandemia del 1918-9: "La pandemia influenzale del 1918-1919 uccise più persone della Grande Guerra..., dai 20 ai 40 milioni di persone. E' stata considerata la più devastante epidemia registrata nella storia mondiale. Morirono più persone di influenza in un solo anno che in quattro anni di epidemia da peste bubbonica (la morte nera) dal 1347 al 1351."

Si stima che l'influenza avesse colpito il 28 % degli americani. " Il virus influenzale era estremamente virulento, con un tasso di mortalità (su 1000 persone della popolazione generale, ndt) del **2,5 %**, paragonato alle altre epidemie influenzali, un cui fu **inferiore allo 0,1 %** " (9b). La malattia era caratterizzata da una gravissima forma di polmonite, e fu particolarmente grave spt. per le persone dai 20 ai 40 anni. Il sito di Stanford conclude che: "I medici del tempo non avevano strumenti contro questo potente tipo di influenza" (9c).

Come avevano fatto anche per altre epidemie, i medici omeopati americani curarono l'influenza con l'omeopatia. In un recente testo di storia dell'omeopatia (10a) si riportano alcuni dati della Rivista dell'Istituto Americano di Omeopatia del 1921.

" Dean W.A. Pearson di Philadelphia raccolse 26.795 casi di influenza trattati da medici omeopati con una mortalità del **1,05%**, mentre la mortalità media dei casi trattati con la medicina convenzionale (old school, ndt) fu del **30%**" (10b). Qui occorre notare che questi tassi di mortalità non si riferiscono alla popolazione generale, ma alla popolazione colpita da influenza.

Ecco un'altra esperienza; si tratta di un medico omeopata, che parla dei suoi pazienti (10c): " La mia percentuale di morte nelle polmoniti (da influenza, ndc) fu del **2,1 %**. Gli unici mezzi terapeutici della vecchia scuola erano i salicilati (aspirina e chinino) ed era una cosa comune sentir riferire da loro (i medici convenzionali, ndc) una percentuale del **60%** di morti nei casi di polmonite"

In sostanza:

- 1-nei pazienti trattati con la medicina convenzionale, la mortalità fu circa del 30 %
- 2-nei " " con l'omeopatia, la mortalità fu circa del 1%, trenta volte inferiore

Come si può vedere da questi esempi, l'omeopatia si è sempre dimostrata estremamente efficace anche in gravi epidemie infettive.

Dati della letteratura scientifica attuale

- 1-fino ad oggi, nonostante la sua grande diffusione ed i suoi evidenti risultati, l'omeopatia è stata scarsamente studiata nella letteratura scientifica moderna. Nella banca dati Med-line (la più grande banca dati sulla medicina disponibile) sono presenti solamente 178 clinical

trials che riguardano l'omeopatia. Per fare un confronto, sono presenti su Med-line ben 3053 clinical trials che riguardano un solo farmaco, l'aspirina. Negli ultimi anni, il numero dei trials sull'omeopatia sta comunque aumentando.

2-Se una branca della medicina (nel nostro caso l'omeopatia) non è stata adeguatamente studiata dalla letteratura scientifica attuale, non significa che non sia valida: significa solo che la ricerca convenzionale ha dato fino ad oggi poca rilevanza a branche mediche di diversa impostazione

3-In base a queste premesse, il "peso" della letteratura scientifica attuale nel definire la validità a o meno dell'omeopatia deve essere bilanciato con i dati della letteratura tradizionale e con l'esperienza clinica dei medici omeopati. Un ulteriore problema deriva dal fatto che i lavori della letteratura scientifica attuale spesso non permettono di rispondere alla domanda che si fanno i medici (ed i pazienti): *qual è l'efficacia reale dell'omeopatia in questa condizione clinica?*

4-infatti:

-gli studi normalmente utilizzati in MC per valutare l'efficacia di un farmaco sono i trials controllati randomizzati (RCT) (11). Questi trials valutano l'efficacia in condizioni ideali (sperimentali) di un farmaco. I risultati sono poi trasferiti nella situazione reale: poiché le due situazioni sono spesso piuttosto diverse, può capitare che un farmaco risultato efficace in un RCT, non lo sia nella pratica clinica. "Anche se una terapia funziona in modo sorprendente in uno studio sperimentale ("a Can it work study") , potrebbe non funzionare bene nella pratica clinica corrente. L'effettività dell'intervento nella situazione reale dipende non solo dall'efficacia ma anche dalla accuratezza diagnostica, dal grado di collaborazione di chi organizza l'intervento terapeutico, dall'aderenza del paziente (al programma terapeutico, ndt), e dalla presenza di strutture sanitarie "(2c). Questi problemi, già evidenti per molti studi sui farmaci eseguiti in MC, diventano ancora più netti nel campo delle medicine complementari e dell'omeopatia.

-diversi autori stanno proponendo un'altra categoria di studi (studi in cui si valuta il risultato in una situazione reale, detti studi di outcome) come gli studi più adatti per valutare l'efficacia reale delle medicine complementari e dell'omeopatia. A proposito dell'utilità degli studi di outcome nelle medicine complementari, ecco cosa afferma una recente rassegna: " La ricerca basata sul risultato può essere uno strumento valido nel valutare le terapie delle medicine complementari...è anche un importante strumento nel raccogliere dati che non possono essere ottenuti dagli RCT: dati sugli effetti a lungo termine, ottenuti da pazienti che non vogliono sottoporsi alla randomizzazione, pazienti con forti preferenze e convincimenti; in sintesi, i tipici pazienti che usano le medicine complementari " (12a).

A questo proposito K. Linde, autore del più famoso studio comparativo (meta-analisi) sull'omeopatia pubblicato, afferma (13 a p.841): " Un altro approccio consiste nel separare il filone di ricerca (che si chiede,ndt) se l'omeopatia sia un placebo (il problema accademico che domina di solito il dibattito) più chiaramente dalla ricerca che esplora se l'omeopatia sia o meno un mezzo utile nella gestione della salute (il problema più importante per i pazienti e per chi si occupa di salute pubblica)...Questo tipo di dettagliata informazione clinica è ottenibile con studi prospettici osservazionali e permetterebbe una (successiva,ndt) pianificazione razionale di trials randomizzati che riflettono realmente la pratica omeopatica ed hanno implicazioni scientifiche e cliniche ".

In altre parole, Linde consiglia come priorità di eseguire studi osservazionali (14) che

permettono di rispondere alle domande dei pazienti e degli amministratori pubblici.

5-quali i risultati degli studi osservazionali in omeopatia? Negli ultimi anni sono usciti numerosi studi. Vediamone i risultati divisi per alcune condizioni cliniche:

- otite media:

1) il primo lavoro che prendiamo in considerazione è del 1997 (15) : “ **il trattamento omeopatico dell’ otite media nei bambini- confronto con la terapia convenzionale** “ Si tratta di uno studio piuttosto ampio, in cui il gruppo A (sotto trattamento omeopatico) era composto da **103** bambini, ed il gruppo B (trattamento convenzionale) da **28** bambini. Il gruppo A ricevette una terapia omeopatica individualizzata, il gruppo B antibiotici, antipiretici, secretolitici e gocce nasali. “La misura del risultato si faceva considerando la durata del dolore, la durata della febbre, ed il numero di recidive (delle otiti, ndt) dopo un anno”, Questi i risultati:

studio otiti infantili	Gruppo A - omeopatia	Gruppo B- terapia convenzionale	Note
Durata del dolore	2	3	si è misurato la mediana del dolore in giorni *
Durata della terapia	4	10	Nel gruppo A la terapia dura meno
Assenza di recidive dopo 1 anno	70,7 %	56,5 %	I bambini curati con omeopatia hanno il meno ricadute rispetto a quelli curati con MC

- la mediana è una misura della tendenza centrale in una serie di misurazioni. Senza entrare in dettagli, qui significa che la durata del dolore fu maggiore nel gruppo B

In sostanza, nel gruppo A (omeopatia) il dolore duro’ di meno, la terapia fu più breve, ed il 70 % dei bambini non ebbe più ricadute: l’omeopatia di dimostrò quindi più efficace della terapia convenzionale.

2) il secondo studio è del 2001, e riguarda sempre l’otite media nei bambini (16a). Questi i presupposti dello studio: “ Il trattamento convenzionale dell’otite media (AOM) si scontra con numerosi problemi, fra cui l’antibiotico resistenza. E’ stato dimostrato che l’omeopatia può curare con successo l’otite media acuta. Poiché l’otite media acuta si risolve spontaneamente in una elevata percentuale dei casi, un trial che voglia provare un qualsiasi effetto della terapia deve dimostrare una risoluzione dei sintomo molto veloce. Lo scopo di questo studio era di verificare la percentuale di bambini con otite media acuta che non hanno più dolore entro 12 ore dall’inizio del trattamento omeopatico, rendendo quindi non necessarie altre misure. Furono trattati con l’omeopatia nell’ambulatorio pediatrico 230 bambini”

Questi i risultati: “ Questo studio dimostra che il **72%** dei bambini ottiene con l’omeopatia il controllo del dolore entro le prime 12 ore, mentre il **60%** dei bambini trattati con placebo ottiene il controllo del dolore entro 24 ore...il miglioramento con l’omeopatia è di 2,4 volte più veloce”

Commento:

- 1-questo studio sfata un luogo comune: che l’omeopatia sia “lenta” ad agire. Viceversa, oltre il 70% dei bambini ha avuto una risoluzione del dolore entro 12 ore
- 2-il confronto con il placebo (60% di risoluzione entro 24 ore) è stato fatto da dati di letteratura convenzionale, citati nell’articolo

3) il terzo studio è sempre del 2001 : **“Omeopatia e medicina convenzionale: uno studio di risultato che ne paragona l'efficacia reale in una situazione di medicina generale”** (17). Questo studio riguardava i risultati dell'omeopatia paragonati a quelli della medicina convenzionale in 3 comuni situazioni cliniche: malattie del tratto respiratorio superiore, del tratto respiratorio inferiore, problemi all'orecchio. Come si vede nella tabella 1 (17 a), il numero di pazienti con problemi all'orecchio era di 58 in totale (50 sotto terapia omeopatica, 8 convenzionale). Il numero totale dei pazienti era di **456** (281 con omeopatia, 175 con MC). La misura principale del risultato terapeutico era : la cura del disturbo od un miglioramento sostanziale entro 14 giorni dall'inizio del trattamento. Per quanto riguarda i problemi all'orecchio (che in un ambulatorio di medicina generale sono quasi sempre identificabili con l'otite media), 45 pazienti su 50 risposero positivamente al trattamento (6 su 8 risposero alla medicina convenzionale) [17b]. L'analisi statistica (Odds Ratio) indica un maggiore effetto dell'omeopatia rispetto alla MC.

Questi i risultati generali del trial su tutte e le 3 le condizioni cliniche: “un miglioramento in meno di 1 giorno ed entro 3 giorni fu notato nel **67,3%** del gruppo trattato con l'omeopatia ed nel **56,6 %** del gruppo trattato con medicine convenzionali” (17c)

Commento:

1-questo studio è molto importante perché riguarda patologie molto diffuse, è stato condotto su di un numero elevato di pazienti, e da diversi medici in diversi stati.

2-I risultati sono stati a favore dell'omeopatia; gli autori concludono: “ l'omeopatia si dimostra effettiva almeno quanto la medicina convenzionale nel trattamento dei pazienti con le 3 condizioni considerate” (17d)

- cefalea:

nel 2001 è stato pubblicato uno studio condotto da un alcuni medici omeopati italiani, su di un gruppo di 53 pazienti (18). Ai pazienti venne chiesto di compilare un questionario validato internazionalmente (SF-36) che misura lo stato generale della persona ed il livello di dolore. I pazienti soffrivano di cefalea da almeno 2 anni (18 a). 48 pazienti completarono lo studio. Questi i risultati: “Più del 60% dei casi sperimentarono un miglioramento nel dolore e nelle limitazioni causate dal dolore, come pure un miglioramento nelle attività sociali e nello stato di salute generale. Tutte le differenze fra prima e dopo il trattamento furono altamente significative dal punto di vista statistico; i risultati più evidenti si ottennero nei parametri del “dolore corporeo” e “vitalità” (18 b)

-iperattività nei bambini:

la sindrome di deficit di attenzione ed iperattività (ADHD) è un grave problema medico e sociale in netto aumento nei paesi occidentali (19). La medicina convenzionale propone per questa sindrome il metilfenidato (nome commerciale: Ritalin), il cui uso ha però sollevato di recente anche in Italia forti perplessità, in quanto si tratta di un farmaco correlato alla cocaina (19). Questo studio è stato condotto su 115 bambini in Svizzera. Il protocollo di studio prevedeva l'uso del medicinale omeopatico su tutti i bambini; se però la situazione clinica non migliorava, veniva introdotto il metilfenidato.

“Risultati: 86 bambini (75%) ebbero una sufficiente risposta terapeutica con l'omeopatia; 25 (22%) usarono il metilfenidato. Solo tre pazienti (3%) non risposero né all'omeopatia né al metilfenidato (MPD) “ (19 a)”

Conclusioni:

“In età pre-scolare, quando il MPD presenta molti effetti collaterali, l'omeopatia può rappresentare la terapia di scelta” (19 b).

Occorre anche notare che i risultati di questo studio confermano i risultati positivi di uno studio sperimentale precedente, effettuato da Lamont su 43 bambini (20)

-infertilità maschile

l'infertilità maschile è un serio problema medico e sociale, e nella maggior parte dei casi la causa è sconosciuta (21). Sono state proposte varie terapie; l'effetto della terapia viene solitamente misurato sulla conta spermatica e sulle caratteristiche dello sperma. Lo studio fu condotto su 45 uomini sub-fertili con età media di 35,5 anni.

Risultati e conclusioni: “ il livello di miglioramento della conta dello sperma durante la terapia omeopatica riscontrato in questo studio pilota è generalmente confrontabile con quella che emerge dagli studi in cui si usa la medicina convenzionale “ (21 a)

Commento:

-questo studio ha evidenziato un miglioramento della qualità dello sperma intorno al 25 % dei casi. E' un risultato modesto, ma paragonabile a quello delle terapie convenzionali note. D'altronde, anche un miglioramento di questo tipo può significare molto per una parte dei pazienti.

-altre condizioni cliniche:

in questi anni, sono stati pubblicati altri studi di cui non riporto il dettaglio per motivi di sintesi. Questi studi riguardavano:

-il controllo dei sintomi (fatica, caldane ecc,) in pazienti sofferenti di cancro al seno (22)

-il controllo delle vampate di calore in pazienti con o senza cancro al seno (23)

-l'uso dell'omeopatia in medicina di emergenza: terapia dell'ansia generalizzata e terapia di supporto per il dolore da frattura in persone travolte dal crollo di un pavimento (Israele, maggio 2001) (24)

-uno studio retrospettivo riguardante la terapia del colon irritabile in una casistica consecutiva di 25 pazienti (25)

-due studi di outcome misuranti il miglioramento della loro patologia ottenuto da pazienti dell'Ospedale Omeopatico di Liverpool (26) e di Tunbridge Wells (27)

-uno studio condotto in Russia che ha dimostrato la riduzione della glicemia in 68 pazienti diabetici (28)

-uno studio condotto su 829 pazienti ambulatoriali consecutivi (29) che ha dimostrato il miglioramento della loro patologia

In tutti questi studi, l'omeopatia si è dimostrata efficace nel migliorare in modo significativo e/o sostanziale la condizione clinica e lo stato generale dei pazienti.

Conclusioni sugli studi osservazionali

1-negli ultimi anni, si è avuto uno sviluppo di diversi tipi di studi osservazionali in omeopatia, condotti in diverse condizioni cliniche.

2-Gli studi sono stati condotti da medici omeopati qualificati

3-Tutti gli studi qui riportati hanno determinato risultati positivi sulla condizione clinica e sullo stato generale dei pazienti. Questi risultati sono stati in diversi studi superiori a quelli ottenuti dalla MC, in altri equivalenti

4-L'omeopatia ha prodotto eventi avversi con bassa frequenza, di breve entità, e generalmente transitori

5-Quando è stato misurato, il livello di soddisfazione dei pazienti sotto cura omeopatica è stato molto buono

I risultati degli studi sperimentali in omeopatia. Le meta-analisi

1) Come già discusso in precedenza, il limite principale degli studi sperimentali applicati all'omeopatia (tipicamente gli RCT) consiste nel fatto che le metodiche e le modalità prescrittive usate in questi studi non riflettono la pratica clinica degli omeopati. Come afferma una recente rassegna degli RCT compiuti in omeopatia: “ la base di evidenza disponibile in omeopatia deve essere interpretata con cautela. Molte delle aree che sono state ricercate non sono rappresentative delle condizioni cliniche che normalmente gli omeopati trattano “ (30 a, pag. 10).

2) a quali domande rispondono gli RCT in omeopatia ?

possono rispondere a due domande:

- a-più frequentemente ed in generale, rispondono a questa domanda: *l'omeopatia ha una azione maggiore del placebo ?*
- b-alcuni studi, che per condizioni particolari corrispondono alle modalità prescrittive degli omeopati, rispondono anche ad una seconda domanda: *l'omeopatia è efficace in quella patologia ?*

a-l'omeopatia ha una azione maggiore del placebo ?

1-per rispondere a questa domanda, si utilizzano un tipo particolare di rassegna bibliografica, detto meta-analisi. Cos'è una meta-analisi ? Ecco quanto afferma K. Linde, autore di una fondamentale (13) meta-analisi sull'omeopatia: (1, pag. 187): “ Ogni anno sono pubblicati più di due milioni di articoli in più di 20000 riviste biomediche (Mulrow 1995). Anche in una area specialistica è impossibile rimanere aggiornati su tutte le nuove informazioni rilevanti. In questa situazione le rassegne sistematiche hanno un ruolo chiave nel fare il punto sullo stato della conoscenza (in un certo settore, ndt). Una rassegna si chiama sistematica se usa metodi predefiniti ed espliciti per identificare, selezionare ...l'informazione. Una rassegna sistematica si chiama meta-analisi se include una analisi statistica integrativa (= pooling) degli studi presi in considerazione “.

In sostanza, una meta-analisi è un rassegna sistematica di studi clinici che usa criteri statistici per rispondere ad una o più domande ben definite.

2- Fino ad oggi, sono state pubblicate 3 meta-analisi fondamentali sull'omeopatia. Queste rassegne prendono in considerazione gli studi controllati randomizzati (RCT) in cui la terapia omeopatica è stata testata contro placebo (un gruppo di pazienti assumeva la terapia omeopatica, un altro gruppo un placebo). Di conseguenza, queste rassegne possono rispondere alla domanda: *l'omeopatia ha una azione maggiore del placebo ?* A questo proposito, ecco quanto afferma Linde (13 b p. 834) “ Il nostro scopo è quello di stabilire se gli effetti osservati con i rimedi omeopatici sono equivalenti a quelli osservati con il placebo “ . Quindi, tutte le 3 meta-analisi pubblicate (in ordine di tempo: Kleijnen 1991 (31), Linde 1997 (13), Cucherat aprile 2000 (32) rispondono a questa specifica domanda.

Ecco più nel dettaglio le conclusioni dei singoli studi:

a-Kleijnen (31 a, pag. 316): “ Conclusioni – Al momento l'evidenza che si ricava dai trials clinici è positiva (cioè a favore dell'omeopatia, ndt) ma non sufficiente a trarre conclusioni definitive”

- b-Linde(13 c, pag. 834): “ I risultati della nostra meta-analisi non sono compatibili con l'ipotesi che gli effetti dell'omeopatia siano completamente dovuti al placebo “. In particolare, lo studio di Linde dimostra che l'omeopatia è di 2,45 volte più efficace del placebo (33)
- c-Cucherat (32 a) “ Conclusioni: esiste una certa evidenza sul fatto che i trattamenti omeopatici sono più efficaci del placebo “

In sostanza, con qualche differenza di sfumatura, le rassegne sono concordi: gli effetti dell'omeopatia sono superiori a quelli determinati dal placebo.

Su questa conclusione, occorre sottolineare che:

- 1-come affermato da Linde (v. sopra), le metaanalisi sono gli strumenti della medicina scientifica per fare il punto in un campo della conoscenza e rispondere ad alcune domande basilari. Di conseguenza, il problema se l'effetto dell'omeopatia sia totalmente o meno riconducibile al placebo trova una risposta in questo tipo di studi.
- 2-Per una serie di fattori, è però abbastanza raro, in medicina, che diverse meta-analisi diano tutte risposte concordanti su di uno specifico problema. Da questo pdv, le metaanalisi sull'omeopatia sono estremamente significative: tutte e tre danno risultati a favore dell'omeopatia
- 3-In base a questi dati, l' affermazione secondo cui “ l'omeopatia è solo un placebo ” non è provata scientificamente . Le evidenze scientifiche affermano il contrario.
- 4-Con queste osservazioni, non si vuole affermare che l'effetto placebo non esiste in omeopatia. L'effetto placebo riguarda tutta la medicina (e quindi anche la medicina omeopatica) e determina una parte dell'effetto terapeutico complessivo di ogni trattamento medico. Quello che le meta-analisi dimostrano è che l'effetto clinico del trattamento omeopatico non è dovuto *solo* al placebo (ipotesi affermata da alcuni settori della medicina convenzionale): infatti la terapia omeopatica nel suo insieme ha un effetto maggiore del placebo.

b- l'omeopatia è efficace in quella patologia ?

- 1-anche se le tre meta-analisi citate dimostrano che l'omeopatia nel suo insieme ha un effetto maggiore del placebo, le stesse meta-analisi affermano che non sono stati riprodotti effetti positivi in più studi almeno per una singola patologia. In altre parole, non è possibile affermare (in base agli RCT) che l'omeopatia sia efficace in singole condizioni cliniche.
- 2-A questo proposito, occorre però ricordare i limiti degli RCT in omeopatia:
 - pochi trials effettuati (178 su Med-line): è difficile avere una replicabilità per patologia quando l'omeopatia è stata complessivamente poco sperimentata nei trials
 - gli RCT per loro natura difficilmente sono adattabili all'omeopatia, e sono utili più che altro per rispondere a domande di tipo sperimentale (l'omeopatia ha una azione distinta dal placebo) più che a domande cliniche (l'omeopatia è efficace in questa condizione clinica?)
- 3-nonostante queste difficoltà, esiste almeno una patologia in cui due RCT consecutivi abbiano dimostrato che l'omeopatia ha un'effetto maggiore del placebo. Si tratta degli studi compiuti dalla Jacobs sulle diarre infantili in Nicaragua (1994) ed in Nepal (34,35).

“ La diarrea acuta è la principale causa di morbidità e mortalità pediatrica in tutto il mondo. La reidratazione orale può prevenire la morte per disidratazione, ma non riduce la durata degli episodi di diarrea. Il trattamento omeopatico della diarrea acuta viene usato in molte parti del mondo. Questo studio viene compiuto per determinare se l'omeopatia è utile nella terapia della diarrea acuta infantile “ (34 a). Lo studio fu compiuto su 81 bambini; si trattò di uno studio randomizzato (RCT) in doppio cieco. Un gruppo di bambini assunse il medicinale omeopatico individualizzato, l'altro il placebo. La normale terapia reidratante fu somministrata ad entrambi i gruppi. “Conclusioni: la diminuzione statisticamente significativa della durata della diarrea nel gruppo sotto trattamento (omeopatico, ndt) dimostra che la terapia omeopatica può essere indicata nella diarrea acuta infantile (34 b).

Questi risultati furono confermati dal secondo studio, condotto in Nepal (35). “Conclusioni: questi risultati sono consistenti con I risultati dello studio precedente che il trattamento omeopatico individualizzato diminuisce la durata della diarrea ed il numero delle evacuazioni in bambini con diarrea acuta infantile “ (35).

Infine, nel marzo del 2003 sempre la Jacobs ha pubblicato una importante metaanalisi (36) che combina e riassume i risultati dei lavori precedenti, in cui furono trattati complessivamente ben 242 bambini.

Risultati: “ L'analisi combinata mostra una durata della diarrea di 3.3 giorni nel gruppo trattato con l'omeopatia rispetto a 4.1 giorni nel gruppo trattato con Placebo (P= 0.008) “ (in grassetto nell'abstract in inglese, vedi bibliografia)

Com'è noto, le meta-analisi offrono il maggiore livello di evidenza per sull'efficacia o meno di una terapia: e la meta-analisi della Jacobs mostra che l'omeopatia è stata più efficace del placebo

I risultati di questi studi sono particolarmente importanti: su di una patologia particolarmente grave nell'infanzia a livello mondiale, l'omeopatia si dimostra efficace. Inoltre, questi risultati confermano i dati della letteratura omeopatica classica sull'efficacia dell'omeopatia nelle gravi forme diarroiche infettive (colera ecc.)

Conclusioni

1-la somma dell'evidenza a favore dell'omeopatia è fondata sui dati della letteratura classica, e su un numero crescente di dati della letteratura scientifica moderna

2-questi dati sono inoltre confermati dall'esperienza clinica di migliaia di medici, in ogni parte del mondo

3-I dati fin qui disponibili indicano con chiarezza che:

-l'omeopatia è efficace in numerose condizioni cliniche

-l'effetto dell'omeopatia è superiore a quello del placebo

Bibliografia e note

□1) Lewith G, Jonas WB, Walach H. Clinical research in complementary therapies. Churchill Livingstone 2002, pag. 5.

“I medici possono richiedere un diverso tipo di evidenza. Per loro è chiaro che ciò che funziona in un caso clinico potrebbe non funzionare in un altro caso ed hanno bisogno di qualcosa di più dei racconti di guarigione di alcuni pazienti per raccomandare una terapia. I medici spesso vogliono sapere qual'è la probabilità che un paziente possa guarire basandosi su di una intera serie di pazienti simili che hanno ricevuto il trattamento nella pratica clinica reale. Per esempio, su 100 pazienti con una determinata situazione clinica che hanno ricevuto il trattamento (la terapia, ndt), il miglioramento è stato del 20% o dell' 80 % ?... Questo tipo di evidenza deriva da dati di studi descrittivi dei risultati clinici (clinical outcomes), serie sistematiche di casi clinici ”

E' importante notare che il testo citato è il testo di riferimento sulla ricerca clinica in medicine complementari (l'omeopatia è una delle principali medicine complementari), pubblicato di recente da una delle più prestigiose case editrici scientifiche mondiali.

□2) Haynes B. Can it work? Does it work? Is it worth it ? The testing of healthcare interventions is evolving. BMJ 1999;319:652-653.

(2a) “ Effectiveness assesses whether an intervention does more good than harm when provided under usual circumstances of healthcare practice ("Does it work in practice?)" “

(2b) “ L'Efficacia è la misura in cui un intervento (per es. una terapia, ndt) determina nel paziente più effetti benefici che negativi in condizioni ideali (“può funzionare?”)”

(3a) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. (trad: Medicina basata sull'evidenza: cos'è e cosa non è) BMJ 1996 Jan 13;312(7023):71-2

“ la medicina basata sull'evidenza consiste nell'uso accurato, esplicito e ponderato della migliore evidenza disponibile nel prendere le decisioni riguardanti il trattamento di singoli pazienti. La pratica della medicina basata sull'evidenza significa integrare la competenza clinica individuale (del medico, ndt) con la migliore evidenza esterna disponibile derivante da una ricerca sistematica”

□4) I diuretici tiazidici restano i farmaci di scelta nel trattamento della ipertensione arteriosa. Bollettino d'informazione sui farmaci. Anno VII – n. 2 marzo- aprile 2000. Ministero della Sanità. Pag.34

(5) Haehl R. Samuel Hahnemann. His Life & Work. Jain publishers 2001, pag. 60

Nel testo si aggiunge che Hahnemann scoprì che questo medicinale preparato omeopaticamente era efficace anche per la prevenzione della scarlattina (5c, pag. 61) “Nel 1838 il governo prussiano ordinò ai medici dello stato prussiano di usare Belladonna preparata omeopaticamente contro le epidemie di scarlattina che erano molto diffuse a quel tempo”

(6) Shepherd D. Homeopathy in epidemic diseases. The C.W. Daniel Company Limited, 1996

(7) “ I will add that all I saw were true cases of cholera in the various stages of disease ; and that I saw several cases which did well under your treatment, *which I have no hesitation in saying would have sunk under any other.*” Brano tratto da: Clarke J.D. Cholera, diarrhea and dysentery: homoeopathic prevention and cure (Colera, diarrea e dissenteria. Prevenzione e cura con l'omeopatia, ndt). Chapter II: Superiority of Homœopathic Treatment. - An Allopathic Doctor's

Testimony. - The Hamburg Epidemic. **Error! Hyperlink reference not valid.**

(8) The Merck Manual. Seventeenth edition. Pag. 2307-8

(9a) : “ The influenza pandemic of 1918-1919 killed more people than the Great War, known today as World War I (WWI), at somewhere between 20 and 40 million people. It has been cited as the most devastating epidemic in recorded world history. More people died of influenza in a single year than in four-years of the Black Death Bubonic Plague from 1347 to 1351.”

(9c) : “The physicians of the time were helpless against this powerful agent of influenza”

<http://www.stanford.edu/group/virus/uda/>

(10) Winston J. The faces of homeopathy. An illustrated history of the first 200 years. Great Auk Publishing, New Zealand 1999, pag. 236-237

(11) “ RCT: un esperimento epidemiologico in cui dei soggetti in una popolazione sono casualmente (random) assegnati a dei gruppi sotto studio, di solito chiamati gruppo *sotto studio* e gruppo *di controllo*, per ricevere o non ricevere un.....intervento (terapia, ndt) sperimentale preventivo o terapeutico “ tratto da LAST J. A dictionary of epidemiology. Oxford university press,1995 pag. 140

(12) Walach H. Wayne B J. Lewith G. The role of outcome research un evaluating complementary and alternative medicine. Alternative therapies in health and medicine may/jun. 2002 vol. 8 n.3 pag. 94

□13)Linde K; Clausius N; Ramirez G; Melchart D; Eitel F; Hedges LV; Jonas WB. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials Lancet 1997 Sep 20;350(9081):834-43

(14) in terapia, gli studi osservazionali sono studi clinici in cui, a differenza degli studi sperimentali, si osserva la situazione clinica dei pazienti e l'effetto dell'intervento (terapia) su di essi, senza apportare alla normale pratica clinica particolari modifiche. Per queste loro caratteristiche, sono gli studi indicati per misurare l'effetto di una determinata terapia nella situazione reale. Gli studi di outcome sono un tipo di studi osservazionali.

(15) 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

In a prospective observational study carried out by 1 homoeopathic and 4 conventional ENT practitioners, the 2 methods of treating acute pediatric otitis media were compared. Group A received treatment with homoeopathic single remedies (Aconitum napellus, Apis mellifica, Belladonna, Capsicum, Chamomilla, Kalium bichromicum, Lachesis, Lycopodium, Mercurius solubilis, Okoubaka, Pulsatilla, Silicea), whereas group B received nasal drops, antibiotics, secretolytics and/or antipyretics. **The main outcome measures were duration of pain, duration of fever, and the number of recurrences after 1 year**, whereby $\alpha < 0.05$ was taken as significance level. The secondary measures were improvement after 3 hours, results of audiometry and tympanometry, and necessity for additional therapy. These parameters were only considered descriptively. The study involved 103 children in group A and 28 children in group B, aged between 6 months and 11 years in both groups. For duration of pain, the median was 2 days in group A and 3 days in group B. For duration of therapy, the median was 4 days in group A and 10 days in group B: this is due to the fact that antibiotics are usually administered over a period of 8-10 days, whereas homoeopathics can be discontinued at an earlier stage once healing has started. Of

the children treated, 70.7% were free of recurrence within a year in group A and 29.3% were found to have a maximum of 3 recurrences. In group B, 56.5% were free of recurrence, and 43.5% had a maximum of 6 recurrences. Out of the 103 children in group A, 5 subsequently received antibiotics, though homeopathic treatment was carried through to the healing stage in the remaining 98. No permanent sequels were observed in either group.

Publication Types:
Clinical Trial
Controlled Clinical Trial

(16) Frei H, Thurneysen A. Homeopathy in acute otitis media in children: treatment effect or spontaneous resolution? *Br Homeopath J* 2001 Oct;90(4):180-2

(17) Riley D, Fischer M, Singh B, Haidvogel M, Heger M. University of New Mexico Medical School, Albuquerque, USA. Homeopathy and conventional medicine: an outcomes study comparing effectiveness in a primary care setting. *J Altern Complement Med*. 2001 Apr;7(2):123-5

(18) Muscari-Tomaioli G, Allegri F, Miali E, Pomposelli R, Tubia P, Targhetta A, Castellini M, Bellavite P. Study Group on Non Conventional Medicine of the Medical Association of Venice, Italy. Observational study of quality of life in patients with headache, receiving homeopathic treatment. *Br Homeopath J* 2001 Oct;90(4):189-97

(19) H Frei, A Thurneysen. Treatment for hyperactive children: homeopathy and methylphenidate compared in a family setting. [Homeopathy](#) vol. 90(4) 2001, Pages 183-188

(20) Lamont J. Homeopathic treatment of attention deficit hyperactivity disorder: a controlled study. *Biomed Ther* 1998 ;Jun;16(3):219-22

Reprint of article published in *British Homoeopathic Journal* 1997, Apr; 86 (2):196-200

(21) Gerhard I Wallis E. Individualizes homeopathic therapy for male infertility. *Homeopathy* (2002) 91, 133- 144

(22) Thompson EA, Reilly D. The homeopathic approach to symptom control in the cancer patient: a prospective observational study. *Palliat Med*. 2002 May;16(3):227-33.

(23) Clover A, Ratsey D. Homeopathic treatment of hot flushes: a pilot study. *Homeopathy*. 2002 Apr;91(2):75-9.

(24) Oberbaum M et al .Homeopathic treatment in emergency medicine: a case series. *Homeopathy* 2003 92, 44-47

(25) Gray J. How I treat irritable bowel disease: a survey of 25 consecutive patients. *Br Homeopath J* 1998; 87 195-202

(26) Richardson WR. Patient benefit survey: Liverpool Regional Department of Homoeopathic Medicine. *Br Homeopath J*. 2001 Jul;90(3):158-62.

(27) Clover A. Patient benefit survey: Tunbridge Wells Homoeopathic Hospital. *Br Homeopath J* 2000 Apr;89(2):68-72

(28) Mamchenko GF, Kolesova GP. [The use of homeopathy in treating diabetics] *Lik Sprava*. 1992 Nov-Dec;(11-12):74-6. Russian

(29) Sevar R. Audit of outcome in 829 consecutive patients treated with homeopathic medicines. *Br Homeopath J* 2000 Oct;89(4):178-87

(30) *Effective health care*. 2002; 7 (3) 1-12

(31) Kleijnen J; Knipschild P; ter Riet G. Clinical trials of homoeopathy. *BMJ* 1991 Feb 9;302(6772):316-23

(32) Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. HMRAG. Homeopathic Medicines Research Advisory Group. *Eur J Clin Pharmacol* 2000 Apr;56(1):27-33

(33) “gli odds ratio complessivi furono di 2,45 in favore dell'omeopatia“ (13 d, pag. 838). Gli odds ratio vengono utilizzati frequentemente nella valutazione statistica degli effetti di una terapia. Senza entrare in dettagli statistici, misurano semplicemente il rapporto dei pazienti migliorati nel gruppo sperimentale (che usa la terapia in esame, ndt) rispetto al gruppo di controllo (che in queste meta-analisi usava un placebo). Nello studio di Linde, “gli odds ratio furono calcolati in modo tale che un risultato maggiore di uno indica una efficacia maggiore della terapia omeopatica rispetto al placebo” (13 e, pag. 836).

(34) Jacobs J, Jimenez LM, Gloyd SS, Gale JL, Crothers D. Treatment of acute childhood diarrhea with homeopathic medicine: a randomised clinical trial in Nicaragua. *Pediatrics*. 1994 May;93(5):719-25.

(35) Jacobs J; Jimenez LM; Malthouse S; Chapman E; Crothers D; Masuk M; Jonas W. Homeopathic treatment of acute childhood diarrhea: results from a clinical trial in Nepal. *J Altern Complement Med* 2000 Apr;6(2):131-9

(36) Jacobs J, Jonas WB, Jimenez-Perez M, Crothers D. Department of Epidemiology, University of Washington School of Public Health and Community Medicine, Seattle, WA, USA. jjacobs@igc.org. Homeopathy for childhood diarrhea: combined results and metaanalysis from three randomized, controlled clinical trials. *Pediatr Infect Dis J*. 2003 Mar;22(3):229-34.

BACKGROUND: Previous studies have shown a positive treatment effect of individualized homeopathic treatment for acute childhood diarrhea, but sample sizes were small and results were just at or near the level of statistical significance. Because all three studies followed the same basic study design, the combined data from these three studies were analyzed to obtain greater statistical power. **METHODS:** Three double blind clinical trials of diarrhea in 242 children ages 6 months to 5 years were analyzed as 1 group. Children were randomized to receive either an individualized homeopathic medicine or placebo to be taken as a single dose after each unformed stool for 5 days. Parents recorded daily stools on diary cards, and health workers made home visits daily to monitor children. The duration of diarrhea was defined as the time until there were less than 3 unformed stools per day for 2 consecutive days. A metaanalysis of the effect-size difference of the three studies was also conducted. **RESULTS: Combined analysis shows a duration of diarrhea of 3.3 days in the homeopathy group compared with 4.1 in the placebo group (P = 0.008).** The metaanalysis shows a consistent effect-size difference of approximately 0.66 day (P = 0.008). **CONCLUSIONS:** The results from these studies confirm that individualized homeopathic treatment decreases the duration of acute childhood diarrhea and suggest that larger sample sizes be used in future homeopathic research to ensure adequate statistical power. Homeopathy should be considered for use as an adjunct to oral rehydration for this illness.