

Un protocollo per le cefalee. Studio osservazionale sul trattamento omeopatico di pazienti cefalalgici: risultati preliminari

Medicina Naturale10 (2): 28-31, 2000.

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 Morfologiche Biomediche e Azienda Ospedaliera, Verona

Introduzione

I medici omeopatici sostengono che l'omeopatia è una terapia efficace. Migliaia di pazienti dichiarano che con l'omeopatia la loro salute è migliorata o la loro malattia è stata curata. Eppure, gli effetti del trattamento omeopatico sono ancora oggetto di discussione nel mondo della ricerca biomedica, perché sono stati condotti pochi studi secondo metodologie accettate nella medicina convenzionale. Secondo alcuni, l'omeopatia non sarebbe affrontabile secondo i criteri comunemente usati nella medicina moderna. Proprio per questo, il Parlamento Europeo nel 1993 ha approvato una risoluzione che ha chiesto alla Commissione Europea di esplorare le condizioni per lo studio scientifico dell'omeopatia. L'iniziativa, presa dal Direttorato Generale XII (Scienza, Ricerca e Sviluppo) ha portato alla costituzione di un Gruppo di Esperti, chiamato *Homeopathic Medicine Research Group* (HMRG), che ha affrontato proprio la questione della qualità della ricerca scientifica in omeopatia. Tale gruppo ha pubblicato vari documenti, tra cui una relazione finale, la cui principale conclusione è proprio che l'omeopatia è studiabile scientificamente, anche se con una sua propria specificità. Questo concetto è stato confermato anche in recenti rassegne sulle basi scientifiche dell'omeopatia (1,2).

La specificità del problema omeopatico sta essenzialmente nei seguenti aspetti:

- a) il medico deve porre attenzione alla globalità della persona del paziente; la prescrizione richiede molta esperienza e non può essere fatta in modo "automatico" sulla base di una diagnosi nosologica;
- b) il "medicinale" è una sostanza data in dosi molto basse o addirittura infinitesimali, i cui effetti terapeutici si presumono da sperimentazioni su soggetti sani ("provings");
- c) la scelta del rimedio si basa sulla "presa del caso" (anamnesi) di tipo omeopatico;
- d) nella metodologia omeopatica è prevista di solito una "seconda prescrizione" sulla base degli effetti riscontrati nella prima;
- e) l'effetto della terapia omeopatica deve essere valutato non solo a riguardo del sintomo principale che di solito ha portato il paziente dal medico, ma anche a riguardo della sua "qualità di vita": al limite, potrebbe essere possibile che dopo la terapia non si attenui un sintomo come il dolore, ma aumenti la capacità di sopportarlo e si riduca l'impatto dello stesso sintomo sulla vita quotidiana.

I metodi di ricerca clinica si possono distinguere in modo schematico in due categorie. Esistono gli studi *sperimentali*, in cui i trattamenti e la scelta del campione sono decisi e controllati dallo sperimentatore in funzione della questione che si vuole investigare e gli studi non sperimentali (o *osservazionali*), in cui il trattamento e la scelta del campione non sono determinati o sono solo in piccola parte determinati dalle intenzioni del ricercatore (ad esempio quando si studia la pratica clinica reale in un ambulatorio o quando si fanno studi epidemiologici in una certa popolazione esposta ad un rischio ambientale). Se è vero che gli studi sperimentali sono più affidabili per stabilire l'efficacia di una terapia (soprattutto se eseguiti con un gruppo di controllo che assume il

placebo, costituito mediante adeguata randomizzazione), è anche vero che gli studi osservazionali hanno il vantaggio di rispettare più facilmente le reali condizioni in cui una terapia complessa come quella omeopatica si svolge. Di solito, gli studi controllati e randomizzati sono preceduti da studi osservazionali per stabilire in via preliminare se un certo trattamento merita di essere studiato più approfonditamente ed in modo sperimentale.

Un altro aspetto importante da considerare è il maggior valore che viene assegnato agli studi osservazionali *prospettici* rispetto a quelli *retrospettivi*. Nel primo caso, infatti, è possibile valutare con maggiore precisione ed attendibilità il numero di casi arruolati e i *drop-outs* (pazienti che per ragioni note o ignote lasciano lo studio).

Il presente lavoro descrive i primi risultati di uno studio *osservazionale prospettico* nel campo del trattamento omeopatico di pazienti con cefalea. Il protocollo è stato messo a punto e viene eseguito da un gruppo di medici omeopati, per la maggior parte docenti alla Scuola di Medicina Omeopatica di Verona, in collaborazione con l'Ordine dei Medici Ch.O. di Venezia e con l'Osservatorio per le Medicine Complementari (OMC) attivato a Verona nel 1999 per iniziativa dell'Università e dell'Ordine dei Medici Ch.O.

Si tratta di uno studio che ha come scopo la valutazione - mediante appositi questionari - dei cambiamenti nella qualità di vita e nella sintomatologia in pazienti cefalalgici trattati ambulatorialmente da medici qualificati in omeopatia. Utilizzando a tale scopo il questionario SF36, già validato in campo convenzionale (3-5), si è inteso rispettare sia le necessità di una documentazione quanto possibile obiettiva e completa dell'evoluzione clinica e psicologica, sia le peculiarità della terapia omeopatica. Un altro obiettivo dello studio è quello di valutare la applicabilità di un sistema di monitoraggio dei risultati delle cure applicate a livello ambulatoriale e di medicina di base.

Si è previsto di concludere lo studio con la raccolta di almeno 50 casi ma, vista l'attualità della discussione sulla metodologia della ricerca clinica in omeopatia, si è ritenuto opportuno in questa sede fornire un bilancio della prima fase della ricerca, i cui risultati sono molto promettenti.

Metodi

Studio di tipo osservazionale prospettico, comprendente una valutazione all'inizio della terapia (prima visita) ed una valutazione dopo 4-6 mesi (indipendentemente dal numero di visite che sono state eventualmente effettuate nel frattempo). Il risultato viene valutato in base al confronto dei dati clinici e sintomatologici delle valutazioni prima e dopo la cura (*outcome*).

Criteri di inclusione: pazienti di entrambi i sessi, di età dai 15 ai 65 anni, con diagnosi - da almeno due anni - di cefalea tensiva cronica o di emicrania senza aura apparente, presentanti almeno due episodi al mese negli ultimi 6 mesi.

Criteri di esclusione: sindromi dolorose al capo secondarie ad altre patologie, alta probabilità di compliance insufficiente nella cura omeopatica o nella compilazione dei questionari per problemi psichici o caratteriali.

Il paziente viene visitato dal medico, che effettua la diagnosi e valuta l'eleggibilità. Il paziente, dopo essere stato informato sulle caratteristiche della terapia omeopatica e dello studio, dà il consenso scritto alla terapia ed al trattamento dei dati personali a fini di ricerca. Egli riceve un questionario, comprendente le domande del SF36 e domande sui sintomi specifici e sui farmaci convenzionali assunti. Egli li compila secondo istruzioni date oralmente e riportate anche su un apposito foglietto. Se necessario e su sua esplicita richiesta, il paziente può essere assistito dal medico nella compilazione del questionario.

Il questionario è subito inviato all'Osservatorio per le Medicine Complementari dell'Università di Verona (OMC), che lo acquisisce agli atti e vi attribuisce un numero progressivo. Ciò garantisce che i risultati siano riportati in riferimento a tutti i pazienti reclutati e che si possa calcolare esattamente il numero dei *drop-outs*.

Il rimedio omeopatico e la sua posologia non sono predeterminati, ma vengono adattati al singolo paziente secondo la metodologia omeopatica unicista. Si stabilisce che la diluizione/dinamizzazione

utilizzata sia media o alta, comunque superiore alla diluizione/dinamizzazione corrispondente al numero di Avogadro, cioè la 12 CH. Dei rimedi prescritti, delle posologie e delle date della loro prescrizione tiene apposito registro il medico omeopata, che consegna copia all'OMC assieme all'ultimo questionario.

È consentito ai pazienti di assumere qualsiasi altro farmaco antidolorifico, che deve essere comunque dichiarato nell'apposito questionario.

Dopo un periodo di trattamento di 4-6 mesi (che può richiedere più visite intercorrenti ed anche il cambiamento della prescrizione omeopatica), quando i pazienti si ripresentano per il controllo, essi sono invitati a compilare un secondo questionario SF36, con le stesse modalità del precedente e che viene anch'esso subito inviato all'OMC, dove si procede alla raccolta ed all'elaborazione dei dati.

Risultati

Qui si presenta l'esperienza conseguita dopo il reclutamento di 29 pazienti nel corso di 11 mesi da parte dei 5 medici omeopati coinvolti nello studio.

Innanzitutto si deve segnalare due tipi di problemi emersi nella esecuzione dello studio. Il primo deriva dal fatto che la prima applicazione della metodologia che utilizza i questionari a livello dell'ambulatorio privato ha comportato difficoltà di comprensione e adeguamento ai protocolli sia da parte dei medici che da parte dei pazienti. Molti pazienti hanno chiesto delucidazioni su alcune domande del questionario; inoltre, in cinque casi il secondo questionario è stato compilato contemporaneamente al primo, riferendo lo stato di sei mesi prima così come il paziente lo ricordava. Questi casi riferivano un netto miglioramento della sintomatologia dopo la cura omeopatica, ma sono stati scartati dalla elaborazione perché non conformi al protocollo. Dei rimanenti 24 casi, al momento 7 (29%) non hanno inviato il secondo questionario SF36.

I dati si riferiscono quindi ad un totale di 17 pazienti, 15 femmine e 2 maschi, di età media di 34 anni (range: 16-50). Il periodo di trattamento medio, cioè l'intervallo di tempo tra il primo ed il secondo questionario, è stato di 4.6 mesi (range: 3-7).

L'SF36 consta di 11 questioni principali, alcune delle quali suddivise in sotto-problemi, volte ad esplorare molti aspetti della vita quotidiana del paziente oltre che i suoi sintomi. Per brevità, qui si descrivono e commentano solo i risultati principali.

La questione n. 1, riguardante la salute in generale (Figura 1, pannello superiore) ha evidenziato un netto e significativo miglioramento dello stato post-terapia rispetto a quello pre-terapia. La questione n. 2, riguardante una valutazione soggettiva generale della propria salute rispetto all'anno precedente (Figura 1, pannello inferiore) ha evidenziato una notevole incertezza dei pazienti nelle risposte, che vanno da "decisamente migliore" a "decisamente peggiore" con molte situazioni intermedie, senza differenze significative nelle risposte pre- e post-terapia. È probabile che l'incertezza rispetto a tale domanda sia dovuta da una parte alla difficoltà di giudicare dopo un ampio intervallo di tempo (un anno), dall'altra al sovrapporsi di diversi fattori, come potrebbero essere il peggioramento spontaneo della malattia e la terapia.

Muscari, figura 2

La figura 2 riporta un'analisi molto dettagliata della qualità della vita, secondo diversi parametri proposti dal questionario SF-36. Alla domanda "La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di attività di tipo *fisico*?" (Figura 2, pannello di sinistra) i pazienti hanno risposto evidenziando un miglioramento nel periodo post-terapia, soprattutto negli sforzi più impegnativi. Il fatto che le risposte siano graduate sulla base di crescenti impegni fisici (e questo sia pre- che post-terapia) indica che il test è "dose-dipendente", quindi sensibile ed adatto alla valutazione quantitativa di questi parametri. Anche le domande riferite allo stato psicologico (Figura 2, pannello di destra) si sono dimostrate molto significative e pertinenti ai casi osservati. Tra l'altro, è da sottolineare che il miglioramento dello stato psicologico ed emotivo non riguarda uniformemente tutte le variabili considerate: da una parte si ha un netto e significativo miglioramento nelle

sensazioni come la "stanchezza" e l'"energia" e simili, mentre non si hanno significative modificazioni in ciò che riguarda la "felicità", la "calma", la "vivacità" e simili. Ovviamente, questo tipo di osservazioni sono molto importanti da un punto di vista omeopatico per la definizione tipologica e patogenetica.

Le questioni riportate in figura 3 riguardano i problemi riscontrati a seguito del proprio stato di salute fisica (pannello di sinistra) ed emotiva (pannello di destra). Esse hanno avuto varie risposte che si possono compendiare in un miglioramento dopo la terapia della capacità lavorativa. Il modo di formulare la domanda (si/no) non consente una valutazione quantitativa col calcolo di medie.

Muscari, figura 3

La figura 4 riporta i valori medi delle risposte sulle attività sociali e lavorative (pannello in alto) e sul dolore (pannello intermedio e inferiore). Si è evidenziato che i pazienti dopo la terapia hanno subito meno ripercussioni nelle proprie attività sociali, anche se la differenza non è grandissima ($p = 0.022$). In grande evidenza è, invece, il miglioramento del dolore e la riduzione dell'impedimento causato dallo stesso dolore. Le differenze pre-post terapia sono altamente significative.

La questione n. 10 del SF-36 concerne la durata degli impedimenti a compiere attività sociali ("Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?"): le risposte a tale questione non hanno evidenziato nessuna differenza significativa (pur con una tendenza al miglioramento) (figura non mostrata). Anche la questione n. 11, che concerne una serie di confronti tra la propria salute attuale e quella che si ritiene sia la salute degli altri, ha dato risposte molto variabili e incerte, cosicché non si è evidenziata nessuna differenza nel giudizio dato prima e dopo la terapia (non mostrata in figura). È possibile che pate dell'incertezza evidenziata dalle risposte derivi dal modo con cui la questione n. 11 dell'SF36 è stata formulata: se è difficile valutare correttamente la propria salute, è forse ancora più difficile valutare quella altrui.

Discussione

Benché l'omeopatia sia una medicina prevalentemente empirica e molta ricerca sia stata fatta negli ultimi duecento anni, resta ancora senza una risposta definitiva sia la domanda a riguardo della portata dell'efficacia clinica dell'omeopatia (e dei suoi vari approcci), sia la domanda sui suoi possibili meccanismi d'azione. Infatti, da una parte (efficacia clinica) le ricerche condotte secondo criteri metodologicamente inoppugnabili sono poche e i loro risultati non univoci, dall'altra (meccanismo d'azione) si sono aperti molti problemi più di quelli che le sperimentazioni abbiano potuto chiarire.

La difficoltà principale che interessa la ricerca in omeopatia sta nel fatto che questa materia è un approccio complesso, con molte componenti. Non si tratta di studiare un farmaco in una patologia, perché il "rimedio" è considerato parte di una metodologia elaborata che implica la comprensione da parte del medico della "globalità" del paziente e del possibile effetto del rimedio (spesso ancora non del tutto esplorato dalle stesse sperimentazioni omeopatiche). Tuttavia, questo non è un impedimento assoluto alla ricerca clinica in omeopatia, è solo una condizione di cui si deve tenere conto nel disegnare appropriati trials.

La ricerca clinica ha l'obiettivo di investigare i cambiamenti nello stato di salute, di malattia e di guarigione in rapporto a vari tipi di trattamento nell'essere umano malato. Le ricerche cliniche coprono un ampio spettro di argomenti e di metodi, che differiscono in base ai problemi affrontati, agli obiettivi e alle questioni etiche implicate.

L'oggetto della ricerca clinica è di solito l'effetto di varie misure terapeutiche o di altri interventi

che possono influenzare lo stato di salute. Vi sono interventi consistenti nella somministrazione di specifici farmaci, mentre altri consistono in strategie terapeutiche più complesse, misure preventive, variazioni dietetiche, cambiamenti comportamentali o ambientali ecc. Vi sono anche diverse *questioni* che possono essere affrontate in una ricerca clinica. Ad esempio, quando si sviluppa una nuova medicina, si dovrà chiedersi quali sono: il giusto dosaggio, gli effetti secondari, la farmacocinetica, l'efficacia clinica, la via ottimale di somministrazione, e così via. Vi sono questioni molto limitate riguardanti ad esempio l'efficacia di un farmaco in una precisa situazione clinica ed altre più generali che esplorano una serie di variabili su un'ampia casistica (screening), in modo da generare successivamente delle ipotesi circostanziate per ricerche successive.

In questa ricerca abbiamo posto come oggetto la terapia omeopatica unicista nel campo delle cefalee, eseguita a livello di uno studio professionale, e come questione fondamentale se tale trattamento cambia lo stato di salute valutato come la qualità di vita.

I primi risultati sono sicuramente positivi, anche se è opportuna una nota di cautela, perché è noto che gli studi osservazionali basati su questionari non possono, per gli intrinseci limiti metodologici (impossibilità di valutare l'andamento spontaneo della patologia, difficoltà di garantire l'obiettività nelle risposte), assicurare una certezza assoluta sull'efficacia di un determinato trattamento (sia in ambito convenzionale che complementare). In ogni caso, si è visto che il follow-up della terapia omeopatica mediante il questionario sullo stato di salute consente di documentare con sensibilità, precisione e selettività i cambiamenti che avvengono, nel modo di vivere una malattia cronica a prevalente sintomatologia algica, nel corso dei mesi.

Dovendo - per precisa scelta di metodo - rispettare la tipologia del follow-up omeopatico, che prevede sia un approfondito e spesso ripetuto colloquio col paziente, sia la possibile successione di diversi medicinali, questo studio non è stato eseguito "in cieco" e quindi non permette di rispondere alla domanda - spesso ritenuta cruciale - se il farmaco omeopatico è equivalente ad un placebo. D'altra parte, esso affronta la questione - probabilmente ancora più importante dal punto di vista pratico - del metodo di verifica dell'"effettività" di tale terapia, cioè dei suoi effetti in una comune patologia, verificandola nelle reali condizioni di applicazione della stessa.

Trattandosi di uno studio preliminare che ha lo scopo di verificare l'applicabilità della metodica in normali studi professionali di omeopati, il protocollo non ha considerato l'inclusione di un gruppo di controllo (pazienti non trattati o trattati con placebo). In uno studio successivo, se si confermeranno questi incoraggianti risultati preliminari, si potrà procedere anche al confronto dell'effettività della cura omeopatica con l'effettività della cura convenzionale o con l'evoluzione spontanea del quadro (gruppo trattato con placebo o non trattato).

L'esperienza finora fatta consente di giudicare positivamente il questionario SF36 come un valido strumento per documentare i cambiamenti che si verificano nella salute fisica e nello stato emotivo in corso di terapia omeopatica. I dati sono ancora incompleti, sia per l'alta percentuale di drop-outs, sia per il numero ancora ridotto di casi, fattori che impediscono un giudizio definitivo. Tuttavia, il lavoro finora fatto incoraggia fortemente la prosecuzione dello studio che, con un minimo di impegno da parte del medico curante, si è dimostrato fattibile anche in studi professionali privati coordinati da un osservatorio esterno e indipendente. Infine, questa esperienza preliminare può aiutare la progettazione di studi in diverse patologie e secondo altri protocolli terapeutici.

Bibliografia

1. Bellavite P., Andrioli G., Lussignoli S., Bertani S., Conforti A. L'omeopatia secondo la prospettiva della ricerca scientifica. *Ann. Ist. Sup. Sanità* 35(4): 517-527, 1999
2. Eskinazi D. Homeopathy re-revisited: is homeopathy compatible with biomedical observations? *Arch Intern Med* 159, 1981-1987, 1999.
3. Garratt A., Ruta D., Abdulla M.I., Buckingham J.K., Russell I.T. The SF-36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use in the NHS? *BMJ* 1993;306:1440-1444.
4. Brazier J.E., Jones N.M.B., O'Cathain A., Thomas K.J., Usherwood T., Westlake L. Validating the SF-36 health survey questionnaire: a new outcome measure for primary care. *BMJ* 1992;305:160-164.
5. Paterson C. Measuring outcomes in primary care: a patient generated measure, MYMOP, compared with the SF-36 health survey. *BMJ* 1996;312:1016-1020

