

**RICERCHE DI MEDICINA COMPLEMENTARE IN LOMBARDIA.
VALUTAZIONE DEI FONDAMENTI SCIENTIFICI E DELL'EFFICACIA.**

14 Maggio 2004

Sala Napoleonica, Università degli Studi di Milano
Via S. Antonio 12, 20122 Milano

Studio osservazionale sulla terapia convenzionale ed omeopatica in pazienti con patologia artroreumatica e/o osteoporotica. In: Ricerche di medicina complementare in Lombardia. Valutazione dei fondamenti scientifici dell'efficacia.

Pomposelli, R., Codecà, G., Bergonzi, R., Andreoni, C., Salvi, G.P., Costini, G., Piasere, V., Bellavite, P. (2004)

Editore Altgamma, Milano, pp. 106-110

Abstract

The aim of this project was to verify the results of homeopathic therapy in association with traditional therapies, in patients suffering from arthrorheumatic pathologies. This was a non-randomized, prospective observational study, that also included a comparison group under conventional therapy. All of the patients were under treatment at the Nursing Home where both the examinations (conventional and homeopathic) and the diagnostic investigation and administration of the quality-of-life life questionnaires were carried out. The study was divided into three phases of observation for a total of one year observation. The self-selection on the part of the patients led to the formation of groups that are fairly similar as to sex and age, but different as to clinical situation and quality of life. In the group treated with homeopathy, patients with greater painful, non-traumatic pathologies of the spinal column with worse scores as to the quality of life, were brought together. The greater consumption of medicines in this group at the beginning of the therapy is also in line with this observation. The quality of life improved noticeably and significantly only in patients in homeopathic therapy, while remaining substantially unvaried in those in conventional therapy. On the whole, the differences in the clinical evolution of the two groups being treated lead one to suppose that homeopathic therapy (associated with physiotherapy and if necessary pharmacological therapies) might give better results than conventional therapy alone.

Motivazione

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

Obiettivi

L'obiettivo primario dell'osservazione ha riguardato il sintomo dolore. Esso è stato valutato sia al momento delle visite fisiatriche sia in riferimento alle 4 settimane precedenti (nell'ambito della valutazione della qualità della vita). Obiettivi secondari della stessa indagine sono stati funzionalità articolare, forza muscolare, altri parametri di qualità della vita, monitoraggio della terapia omeopatica (costo, effetti avversi, aggravamenti), monitoraggio della terapia convenzionale, soprattutto in relazione alla assunzione di farmaci.

Materiali e metodi

Trattasi di studio osservazionale prospettico, comprendente anche un gruppo di confronto in terapia convenzionale, non randomizzato. Ai pazienti che nel periodo di osservazione si sono rivolti alla struttura di riferimento, è stata proposta la possibilità di effettuare una terapia omeopatica secondo la metodologia omeopatica unicista. È stato attuato ogni confronto necessario tra medici omeopati e convenzionali al fine di garantire la migliore terapia per i pazienti e condizioni di sicurezza di trattamento sia per i pazienti trattati con medicina convenzionale sia per quelli trattati anche con omeopatia. La valutazione dello stato clinico è stata effettuata all'inizio (Tempo 0, T0), a 6 mesi (T1) e a 12 mesi (T2). Sono stati inclusi pazienti di età tra 30 e 70 anni, affetti da patologie artroreumatiche e/o osteoporotiche. Sono stati esclusi pazienti con neoplasie e pazienti psicotabili o comunque incapaci di compilare i questionari. Tutti i pazienti inclusi hanno espresso per iscritto il consenso informato alla terapia, dopo adeguate ed esaustive informazioni, come previsto dal protocollo. Inoltre, i pazienti hanno sottoscritto il consenso al trattamento dei dati personali ai fini di ricerca. La qualità della vita è stata misurata col questionario SF-36 (6).

Risultati

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

Al paziente è stato fornito un modulo su cui segnare le motivazioni della scelta o non scelta della cura omeopatica. Da tali dati si deduce che la maggior parte dei pazienti che hanno scelto l'omeopatia lo hanno fatto per avere una possibilità in più, non del tutto soddisfatti delle cure convenzionali, e circa un terzo di essi aveva un'aspettativa favorevole a tale approccio per informazioni positive avute da parenti ed amici, o per il consiglio del medico curante. La motivazione di gran lunga prevalente per chi non ha scelto l'omeopatia è stata la paura di assumere medicine non conosciute nei loro effetti. Curiosamente, solo pochi pazienti (meno del 5% del totale dei due gruppi) hanno dichiarato di essere stati influenzati dai mass-media nella scelta o non scelta dell'omeopatia.

I risultati del reclutamento hanno dimostrato che, per quanto riguarda la loro prevalente patologia, la maggior parte dei pazienti era affetta da osteoartrosi e affezioni non traumatiche del rachide. I due gruppi di osservazione sono risultati simili, ma non omogenei, per quanto riguarda le sotto-categorie nosologiche, in quanto nel gruppo 1 prevalevano le affezioni non traumatiche del rachide mentre nel gruppo 2 prevalevano le osteoartrosi. La distribuzione dei deficit di motilità articolare è risultata diversa nei due gruppi: il gruppo 1 presentava maggiori deficit di motilità a livello lombare, mentre il gruppo 2 li presentava a livello cervicale. Nel corso del periodo di

osservazione vi è stato un miglioramento in alcuni distretti (cervicale in entrambi i gruppi, lombare e negli arti soprattutto nel gruppo 2), in ogni caso più evidente nell'ultimo periodo (ai 12 mesi). Tali miglioramenti erano presenti in entrambi i gruppi già nei primi sei mesi, ma significativi statisticamente solo ai 12 mesi (confronto T2/T0).

Per quanto riguarda la qualità della vita, essa è stata valutata in rapporto a fattori di tipo fisico e di tipo psicologico. In quelli di tipo fisico, al Tempo 0, si è riscontrata una netta differenza tra i due gruppi per quanto riguarda l'attività fisica ed il dolore fisico: la performance fisica dichiarata in partenza dal gruppo 1 (Omeopatia) era molto minore rispetto al gruppo 2 (Convenzionale). Alla fine del periodo di osservazione (12 mesi) nel gruppo 1 sono migliorate tutte le dimensioni della qualità della vita, significativamente il "Dolore fisico" (**: $p < 0.01$) e l'"Energia e vitalità" (*: $p < 0.05$). Nel gruppo 2 si è avuto un lieve miglioramento ai 6 mesi nell'energia e vitalità, ma ai 12 mesi non era più significativo.

Nelle dimensioni, che si riferiscono prevalentemente a fattori mentali e sociali, al Tempo 0, vi era una netta differenza tra i due gruppi, nel senso che il gruppo 1 (omeopatia) segnalava uno stato di salute peggiore, differenza significativa per le "Attività sociali" e la "Salute generale" (*: $p < 0.05$). Nel periodo di osservazione, nel gruppo 1 sono migliorate progressivamente tutte le dimensioni della qualità della vita. I miglioramenti finali delle "Attività sociali" e della "Salute generale" sono altamente significativi (**: $p < 0.01$). Nel gruppo 2 non si è avuto nessun miglioramento significativo nelle dimensioni relative a fattori mentali e sociali.

In occasione di ogni fase dell'osservazione, il medico omeopata ha compilato il riquadro dei medicinali omeopatici. I risultati hanno mostrato che i medicinali più utilizzati (dato al T0) sono stati, in ordine decrescente: *Ignatia amara* (7 casi, 10%), *Calcarea carbonica* (6 casi, 8.7%), *Silicea* (5 casi, 7.2%), *Staphisagria* (4 casi, 5.8%), *Gelsemium* (3 casi, 4.3%), *Sulphur* (3 casi, 4.3%), *Causticum* (3 casi, 4.3%). In 34 casi su 54 riportati si è cambiato il medicinale al tempo 1 rispetto a quello prescritto al tempo 0 (62.9%). Non sono stati segnalati effetti avversi dei medicinali omeopatici (ad es. manifestazioni locali o generali attribuibili ad allergia al medicinale o suoi effetti di tossicità) ai due tempi di osservazione. Per il gruppo n. 1 si è eseguita una stima del costo dei medicinali omeopatici durante i periodi di osservazione. Esso è risultato di 14,78 Euro/mese nei primi 6 mesi e di 14,95 Euro/mese nei secondi sei mesi.

Dalle cartelle cliniche si è potuto raccogliere anche un'informazione semi-quantitativa sull'uso di farmaci convenzionali; nella stragrande maggioranza si trattava di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nei due gruppi di pazienti. Si è distinto l'uso di farmaci in tre categorie: a) "uso quotidiano", categoria costituita da pazienti che avevano una prescrizione continua di farmaci, b) "al bisogno", pazienti che assumevano i farmaci saltuariamente (approssimativamente da una volta ogni 2-3 giorni a una volta al mese), c) "no farmaci", pazienti che non assumevano alcun farmaco convenzionale. Si è riscontrato che l'uso di farmaci era diverso già all'inizio dello studio, nel senso che il gruppo 1 faceva uso di farmaci – soprattutto nella categoria della assunzione quotidiana - in modo molto più intenso rispetto al gruppo 2. Ciò conferma l'impressione di maggior gravità dei pazienti nel gruppo 1 al Tempo 0, che si è dimostrata anche con altre valutazioni e soprattutto con i punteggi della qualità della vita.

Nel corso della terapia vi è stato un notevole calo nell'assunzione di medicinali antinfiammatori. Tale calo è stato, in proporzione, molto più marcato nel gruppo in trattamento omeopatico, dove i pazienti che assumevano quotidianamente farmaci sono passati dal 30.4% del Tempo 0 al 7.4% del Tempo 2 (12 mesi), quelli che li assumevano al bisogno sono passati dal 50.7% al 24.1%. Il dato, in accordo con altre indicazioni della letteratura (7,8) e con il relativamente basso costo dei medicinali omeopatici unitari, suggerisce che l'omeopatia sia una terapia cost-effective.

Discussione

Questo lavoro, condotto su pazienti affetti da patologie osteoarticolari croniche, rappresenta una delle prime esperienze in cui un gruppo di omeopati italiani ha sottoposto la propria terapia ad un controllo sistematico e scientificamente valido, in collaborazione con medici che adottano terapie

convenzionali. Il risultato della procedura di reclutamento dimostra che nel gruppo trattato con omeopatia sono confluiti pazienti con maggiori patologie dolorose non traumatiche del rachide, con peggiori punteggi della qualità di vita e con maggiore uso di farmaci convenzionali in partenza. Ciononostante, i miglioramenti paiono essere stati maggiori nel gruppo trattato con omeopatia.

In conclusione, se è vero che, a causa della disomogeneità dei casi trattati e soprattutto dell'assenza di randomizzazione non sarebbe corretto procedere ad un confronto diretto dei risultati dei due bracci del trattamento e trarne indicazioni definitive, un confronto semi-quantitativo e preliminare suggerisce che il trattamento omeopatico potrebbe essere veramente efficace, soprattutto nel migliorare la qualità di vita e nel portare ad un drastico calo nel consumo dei farmaci allopatici. La dimostrazione dell'entità degli effetti sarà molto utile per stabilire le condizioni di un eventuale protocollo sperimentale.

Ringraziamenti

Questo progetto è stato sostenuto finanziariamente da Associazione Belladonna (Milano), con il contributo di Fondazione Cariplo, Ing. Alessandro Marazzi, Ordine Alato dei Cialtroni dell'Oca di Crema. I farmaci omeopatici utilizzati in questo studio sono stati preparati appositamente dalla S.I.F.F.R.A. Farmaceutici di Strada in Chianti (FI) (dott.ssa Cecchi) e forniti gratuitamente. Si ringraziano Andrea Valeri, Giovanni Apolone e Paola Mosconi per gli utili consigli nell'allestimento dei protocolli e nell'esecuzione dei calcoli. Si ringrazia la sig.ra Diana Corazza per il sollecito lavoro di segreteria.

Bibliografia

1. Gibson R.G., Gibson S.L., MacNeill A.D., and Buchanan W.W. (1980): Homoeopathic therapy in rheumatoid arthritis: evaluation by double-blind clinical therapeutic trial. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 9:453-459.
2. Fisher P., Greenwood A., Huskisson E.C., Turner P., and Belon P. (1989): Effect of homeopathic treatment on fibrositis (primary fibromyalgia). *Br. Med. J.* 299:365-366.
3. Fisher P. (1986): An experimental double-blind clinical trial method in homeopathy. Use of a limited range of remedies to treat fibrositis. *Br. Hom. J.* 75:142-147.
4. Fisher P. and Scott D.L. (2001): A randomized controlled trial of homeopathy in rheumatoid arthritis. *Rheumatology.(Oxford)* 40:1052-1055.
5. Long L. and Ernst E. (2001): Homeopathic remedies for the treatment of osteoarthritis: a systematic review. *Br. Hom. J.* 90:37-43.
6. Apolone G., Mosconi P., Ware J.E.Jr. (1997): Questionario sullo stato di salute SF-36. Manuale d'uso e interpretazione dei risultati. Milano: Guerini e Ass.
7. Swayne J. (1992) The cost and effectiveness of homeopathy. *Br. Hom. J.* 81: 148-150.
8. Jain A. (2003) Does homeopathy reduce the cost of conventional prescribing? A study of comparative prescribing costs in General Practice. *Br. Hom. J.* 92: 71-76.