

## CAPITOLO 3

### PROVE DI EFFICACIA MODERNE

In anni più recenti Oscillococcinum è stato oggetto di numerose sperimentazioni cliniche condotte con protocolli simili a quelli che si utilizzano per i farmaci convenzionali, cosicché esso è conforme ai criteri dell'attuale medicina "basata sulle evidenze". Va precisato che, ad oggi, i medicinali omeopatici autorizzati a essere commercializzati sono quelli notificati e già presenti sul mercato, in data 06/06/1995, secondo la direttiva 92/73/CEE, recepita anche nella legislazione italiana (D.Lgs 185/95, legge 347/97, D.Lgs 24 aprile 2006, n. 219). A norma di legge, pertanto, non sarebbero richieste prove dimostrative di efficacia. Per questo è tanto più apprezzabile la volontà delle Aziende e dei ricercatori che hanno cercato di ottenere prove di efficacia attraverso i metodi correnti di ricerca clinica. Tra l'altro, per la prevenzione e la cura delle sindromi influenzali sono oggi proposti anche altri medicinali che contengono nella loro formulazione *Anas barbariae* 200K. Nessuno di tali medicinali "copia" è stato mai sottoposto a sperimentazioni qualitativamente e quantitativamente così rilevanti e probanti come Oscillococcinum.

#### RASSEGNA DEGLI STUDI CLINICI

La presentazione di una serie di lavori clinici comporta la necessità di riassumerli e poi di classificarli anche in base alla qualità metodologica. Quest'ultima è importante perché determina l'attendibilità dei risultati e soprattutto l'attendibilità delle conclusioni. In questa sede si procederà a una sintetica descrizione dei lavori condotti, in ordine cronologico. Saranno quindi presentati delle tabelle riassuntive, un compendio delle valutazioni qualitative e infine delle conclusioni, suddivise nei due campi della terapia e della prevenzione.

Le prime prove sperimentali sull'efficacia clinica di Oscillococcinum condotte con metodi epidemiologici moderni risalgono agli anni Ottanta e a tutt'oggi sono stati pubblicati almeno otto lavori, i cui punti principali sono riassunti in maniera schematica nelle pagine che seguono.

#### MASCIELLO E. E FELISI E., 1985

**Diluizioni di materiale a elevata percentuale di DNA e RNA nella prevenzione di virosi respiratorie.**<sup>59</sup>

### **Obiettivo**

Scopo del presente studio è stato di dimostrare l'efficacia di Oscillococcinum nella prevenzione delle forme influenzali epidemiche con interessamento dello stato generale e delle prime vie aeree.

### **Protocollo**

Studio in aperto con gruppo di controllo. Sono stati trattati 51 soggetti sani di sesso maschile che lavoravano in cantieri situati nella zona centrale dell'Iran, scelti in modo randomizzato come campione rappresentativo della popolazione. Tutti i soggetti sono stati trattati per 12 settimane con Oscillococcinum (una dose la settimana). La restante popolazione (1325 persone) è stata tenuta in osservazione come gruppo di controllo e non ha ricevuto alcun tipo di trattamento.

- Età compresa tra 20 e 55 anni.
- Scelta della popolazione in maniera randomizzata.
- Soggetti in buona salute al momento dell'arruolamento.
- Confronto con tabelle comparative dell'incidenza delle affezioni respiratorie a eziologia virale nel corso dell'anno precedente, per lo stesso gruppo.
- Confronto del gruppo trattato con la restante popolazione operante nelle stesse condizioni ma non sottoposta ad alcun trattamento.
- Suddivisione dei soggetti in tre categorie:
  - Soggetti che non hanno presentato patologia virale.
  - Soggetti che hanno presentato sindrome influenzale con manifestazioni sistemiche (febbre, astenia, artralgia, mialgia).
  - Soggetti che hanno presentato sindrome influenzale con manifestazioni delle prime vie aeree (tosse secca, raucedine, corizza, faringodinia).

### **Risultati**

- La percentuale di soggetti colpiti nel gruppo trattato (10,86%) è stata nettamente inferiore a quella del gruppo di controllo (36,75%), suggerendo l'azione profilattica di Oscillococcinum.
- Effetto profilattico simile nei due tipi di manifestazioni, locali e sistemiche.

### **Interesse dello studio**

Si è trattato di uno dei primi lavori di osservazione condotto da medici italiani docenti CISDO (Centro Italiano di Studi e Documentazione in Omeopatia) nel 1985 e ha aperto la strada alle successive indagini INDACOS (Indagine Clinica Oscillococcinum).

### **Criticità**

Lo studio è interessante come report preliminare e indica che il medicinale potrebbe essere efficace in prevenzione, ma la conclusione non è pienamente convincente per le seguenti ragioni:

- Studio con numero basso di soggetti trattati, senza gruppo di controllo adeguato: è vero, infatti, che il gruppo dei soggetti trattati è stato randomizzato (scelto a caso), ma è noto che il trattamento stesso induce i soggetti trattati a particolari precauzioni nei confronti della propria salute.
- Descrizione insufficiente della popolazione studiata e del periodo dello studio.
- Descrizione scarsa delle modalità di reclutamento e di misura dei risultati (diagnosi).
- Mancano valutazioni statistiche.
- Titolo inadeguato rispetto al contenuto, nel quale non vi è traccia di analisi del contenuto in DNA e RNA.
- Pubblicazione sotto forma di atti di congresso, normalmente poco valutata.

### **CASANOVA P. E GERARD R., 1988**

#### **Bilancio di 3 anni di studi randomizzati multicentrici Oscillococcinum/placebo.<sup>60</sup>**

### **Obiettivo**

Scopo dello studio è stato di valutare l'efficacia di Oscillococcinum nella cura della sindrome influenzale acuta. Prosegue ed estende a un maggior numero di soggetti una precedente indagine pilota del 1984.

### **Protocollo**

Studio in doppio cieco contro placebo.

- 300 pazienti.
- 2 gruppi randomizzati.
- Posologia: una dose il mattino e una la sera.
- Sintomi caratteristici analizzati: brividi, temperatura elevata, mialgia.
- Durata del trattamento: una settimana.

### **Risultati**

- La temperatura si è abbassata più rapidamente e in maniera statisticamente significativa nel gruppo trattato.

- I brividi sono scomparsi molto prima nel gruppo trattato.
- La mialgia è scomparsa al 4° giorno nel 70% dei pazienti trattati e nel 48% di quelli del gruppo di controllo, con una differenza statisticamente significativa.
- Le differenze registrate tra i due gruppi sono risultate statisticamente significative e dimostrano l'efficacia di *Oscillococcinum* nella risoluzione più rapida della sindrome influenzale.

### ***Interesse dello studio***

- Indagine multicentrica in doppio cieco contro placebo.
- L'analisi statistica dei risultati ha dimostrato l'efficacia di *Oscillococcinum* in acuto, valutata in termini di maggiore rapidità di risoluzione dei sintomi.

### ***Criticità***

- Inadeguata descrizione della metodologia di reclutamento e di conduzione dello studio. Come anche segnalato da Vickers,<sup>58</sup> è difficile credere che si possano randomizzare 300 soggetti visti da 27 medici diversi in due gruppi di 150 e avere tutti i casi riportati senza neanche un abbandono.
- Inadeguata descrizione della rilevazione dei sintomi.
- Mancanza di una diagnosi sicura e mancanza della rilevazione dei sintomi respiratori.
- Pubblicazione su rivista non indicizzata.

## **FERLEY J.P. ET AL., 1989**

### **Uno studio controllato di una preparazione omeopatica nel trattamento di sindromi simil-influenzali.<sup>13</sup>**

#### ***Obiettivo***

Scopo dello studio è stato di valutare l'efficacia di un preparato omeopatico (*Oscillococcinum* 200K)<sup>k</sup> per la cura dell'influenza.

#### ***Protocollo***

Studio randomizzato in doppio cieco contro placebo.

---

k Nei metodi Ferley riferisce di aver utilizzato una preparazione diluita alla "200c", ma si tratta in realtà di 200K, preparata da Laboratoires Boiron secondo il metodo originale. Talvolta nella letteratura omeopatica anglosassone è riferita come 200CK (centesimale korsakoviana) e quindi abbreviata in 200c.

- **Criteri di inclusione:**

- Età superiore a 12 anni.
- Diagnosi esclusivamente clinica di sindrome simil-influenzale definita da temperatura rettale pari o superiore a 38 °C e almeno due dei seguenti sintomi: cefalea, rigidità, dolore lombare, dolore articolare, brividi.
- Malattia insorta al massimo entro le 24 ore precedenti.

- **Criteri di esclusione:**

- Pazienti immunodepressi o affetti da infezioni batteriche o depressione.
- Pazienti in terapia immunostimolante specifica o meno per l'influenza.
- Esclusione di utilizzo di altri farmaci per 48 ore o registrazione dell'eventuale uso di altri farmaci e antibiotici.

- **Trattamento:** una dose al momento della visita, una dose ogni 12 ore per 2 giorni.

- **Valutazioni:**

- Misura della temperatura rettale mattina e sera per 7 giorni.
- Presenza o scomparsa dei 5 sintomi chiave nei 7 giorni.
- Registrazione della presenza di tosse, corizza, astenia.

- **Criteri di guarigione:**

- Riduzione della temperatura rettale sotto i 37,5 °C.
- Risoluzione completa dei 5 sintomi chiave.
- Ammessa la persistenza di tosse, corizza o astenia.
- Valutazione della guarigione da parte del paziente stesso.

### **Risultati**

- 237 pazienti arruolati nel gruppo trattato e 241 arruolati nel gruppo placebo; gruppi statisticamente omogenei.
- Il 71% dei pazienti è stato arruolato in pieno periodo epidemico (definito dal Ministero della Salute francese).
- La percentuale di casi risolti nelle prime 48 ore di trattamento è stata maggiore nel gruppo trattato, con risultati statisticamente significativi.
- I risultati sono stati migliori nel sottogruppo di età 12-29 anni rispetto al gruppo >30 anni.
- I risultati sono stati migliori nel sottogruppo con sindrome lieve-moderata rispetto a sindrome severa.
- Un maggior numero di pazienti nel gruppo di controllo è dovuto ricorrere ad altri farmaci per il trattamento di febbre e mialgia durante le prime 48 ore.

- Il numero di pazienti che hanno dato un giudizio positivo sulla terapia è risultato maggiore nel gruppo trattato.

### ***Interesse dello studio***

- Studio condotto presso un Centro Ricerche universitario da medici non omeopati.
- Studio pubblicato su una rivista internazionale di farmacologia.

### ***Criticità***

- Metodologicamente nessuna. Lo studio è di ottima qualità e pubblicato su rivista accreditata.
- Mancano le valutazioni dei diversi sintomi registrati oltre alla temperatura corporea.
- La diagnosi è fatta solo in conformità a criteri clinici e non laboratoristici (ma ciò è comunemente accettato in questo tipo di studi).

## **SARUGGIA M. E GRUPPO COLLABORATIVO ITALIANO DI STUDI IN OMEOPATIA (INDACOS 1), 1994**

### **Influenza e infezioni virali respiratorie.<sup>62</sup>**

### ***Obiettivo***

Questa indagine multicentrica ha abbinato Oscillococcinum alla terapia di terreno allo scopo di valutarne l'efficacia in fase preventiva nei confronti della sindrome influenzale. Obiettivo secondario era quello di confermare l'efficacia di Oscillococcinum anche nel controllo dell'intensità dei sintomi e della durata della malattia.

### ***Protocollo***

Studio in aperto senza gruppo di controllo. Lo stesso gruppo trattato fungeva da controllo di se stesso, in quanto l'incidenza di episodi acuti nel periodo di trattamento è stata confrontata con quella di episodi analoghi incorsi agli stessi pazienti nei 3 anni precedenti.

- Reclutamento nei mesi di ottobre e novembre 1993 di pazienti asintomatici di età compresa fra 3 mesi e 80 anni.
- 896 pazienti, età media 25,4 anni.
- Un episodio di sindrome respiratoria acuta era definito dalla presenza di:
  - Tosse e/o temperatura corporea superiore a 37,5 °C.

- Associazione di almeno due dei seguenti sintomi: faringodinia, cefalea, mialgia.

### **Trattamento**

- I pazienti hanno assunto una dose settimanale di Oscillococcinum fino a marzo 1994. Era ammessa l'eventuale associazione con il medicinale omeopatico di fondo scelto dal medico.
- La fase acuta era trattata con una dose di Oscillococcinum ogni 8 ore nelle prime 24 ore. Era ammessa l'associazione con altri farmaci in acuto (sia omeopatici sia allopatici).
- Per l'analisi dei risultati sono stati registrati:
  - Comparsa di episodi acuti.
  - Evoluzione dei sintomi nell'episodio acuto.
  - Durata dell'episodio acuto.
  - Confronto dell'incidenza di episodi acuti con quella avuta nei tre anni precedenti lo studio.
  - Effetto della terapia di fondo associata alla prevenzione.
  - Effetto della terapia sintomatica associata.

### **Risultati**

Distribuzione dell'età: si sono evidenziati tre picchi: 0-10 anni, 35-45 anni, 60-70 anni.

#### • **Prevenzione:**

- È stata rilevata una diminuzione dei pazienti con comparsa di sindrome influenzale dall'84% nei tre anni precedenti al 48% dopo il trattamento. Un totale di 558 soggetti (62%) aveva assunto anche il medicinale omeopatico di fondo.
- La durata media degli episodi è stata di 3,71 giorni.
- La durata dell'influenza è risultata inferiore nel gruppo trattato con solo Oscillococcinum rispetto alla terapia di associazione (ma questo può stare a indicare che la terapia di associazione è stata praticata nei soggetti con sindrome più severa).

#### • **Evoluzione della malattia nei soggetti trattati:**

- Episodi acuti: solo il 37% dei pazienti ammalati ha associato un sintomatico a Oscillococcinum.
- La febbre è migliorata nel 56% dei casi.
- Risultato complessivamente superiore nei soggetti con terapia associata.

- La tosse è migliorata nel 53% dei casi.
- La faringodinia è migliorata nel 71% dei casi.
- La cefalea è migliorata nel 71% dei casi.
- Le mialgie sono migliorate nel 77% dei casi.

### **Interesse dello studio**

Numero di pazienti elevato, con episodi pregressi di elevata incidenza.

### **Criticità**

Lo studio vale come indagine preliminare e suggerisce una possibile efficacia, ma esso presenta notevoli aspetti di criticità per i seguenti motivi:

- Interessante l'idea di consentire il trattamento omeopatico di fondo, ma il disegno non permette di trarre conclusioni sulla sua efficacia; non è possibile stabilire se l'eventuale efficacia sia dovuta a uno dei due trattamenti simultanei.
- Il confronto con l'incidenza nei tre anni precedenti non è indicativo, trattandosi di sindromi con andamento epidemico variabile.
- Il confronto con il trattamento associato non è indicativo in mancanza di dati clinici delle due popolazioni confrontate.
- Pubblicazione su rivista non indicizzata.

## **SARUGGIA M. E GRUPPO COLLABORATIVO ITALIANO DI STUDI IN OMEOPATIA (INDACOS 2), 1995**

**Effetto preventivo di Oscillococcinum nelle sindromi simil-influenzali: risultati di un'indagine multicentrica.**<sup>63</sup>

### **Obiettivo**

Scopo di questa indagine è stato di valutare l'azione preventiva di Oscillococcinum prescritto come unico trattamento nella sindrome influenzale.

### **Protocollo**

Si è trattato di uno studio in aperto nell'ambito del quale i soggetti sono stati randomizzati a ricevere Oscillococcinum o nessun trattamento (gruppo di controllo).

#### **• Criteri di inclusione:**

- I soggetti ammessi allo studio dovevano presentare un'anamnesi positiva per almeno due o più episodi di sindrome simil-influenzale nell'anno precedente lo studio.

- **Due gruppi randomizzati:**

- Trattamento attivo: Oscillococtinum 1 volta alla settimana.
- Gruppo di controllo: nessun trattamento.

- **Un episodio di sindrome respiratoria acuta era definito dalla presenza di:**

- Tosse e/o temperatura corporea superiore a 37,5 °C.
- Associazione di almeno due dei seguenti sintomi: faringodinia, cefalea, mialgia.
- Gli episodi nei quali era presente solo uno dei sintomi associati erano ritenuti "falsa influenza".

### **Risultati**

- 1349 pazienti: 700 trattati e 646 non trattati (3 non chiaro se trattati o meno).
- Età 2-82 anni (età media 27,2 anni).
- Il 68,1% dei pazienti trattati non ha avuto episodi, mentre tale percentuale ha raggiunto il solo 37,9% nel gruppo di controllo.
- La differenza tra i due gruppi è risultata statisticamente significativa, con una netta differenza dell'incidenza di episodi acuti tra i due gruppi a favore del gruppo trattato, nonché un numero inferiore di recidive sempre nel gruppo trattato.

### **Interesse dello studio**

- Questa indagine sembra confermare il ruolo importante di Oscillococtinum nella fase preventiva delle manifestazioni respiratorie acute, in termini di riduzione dell'incidenza e del numero di recidive, in un gruppo di soggetti suscettibili.
- Indagine compiuta su un elevato numero di pazienti di tutte le età.

### **Criticità**

Potrebbe suggerire un effetto preventivo ma sussistono alcuni difetti metodologici che precludono delle conclusioni certe. Infatti:

- Non è descritto il setting della sperimentazione, chi fossero gli operatori e chi facesse la diagnosi e riportasse il caso; non è specificato quanti pazienti siano stati inclusi rispetto a quelli valutabili, né il numero degli abbandoni.
- Non è chiaro il criterio di inclusione "tosse e/o temperatura corporea superiore a 37,5 °C": possono essere state incluse delle sindromi che nulla hanno a che fare con l'influenza (tosse, cefalea, mal di gola).

- Non è chiaro in cosa consistesse il gruppo di controllo: “Soggetti giunti all’osservazione e posti in trattamento vario e non specifico in senso preventivo per patologie non respiratorie”.
- Non è chiaro neppure come sia stata fatta la randomizzazione in questo caso, né perché non sia stato previsto un gruppo placebo.
- Il criterio di inclusione pare comprendere solo pazienti già suscettibili per aver avuto un certo numero di episodi in precedenza: ciò non rappresenta un difetto metodologico ma una caratteristica peculiare dello studio che rende i risultati dell’effetto preventivo non generalizzabili a tutta la popolazione ma piuttosto ristretti ai pazienti con maggiore suscettibilità.

### **PAPP R. ET AL., 1998**

#### **Oscillococinum in pazienti con sindromi influenzali: valutazione in doppio cieco contro placebo.**<sup>37</sup>

##### **Obiettivo**

Effetto di Oscillococinum rispetto al placebo sulle condizioni del paziente dopo 48 ore dall’inizio della sindrome influenzale e velocità di eliminazione dei sintomi nei due gruppi di trattamento. Sono stati anche raccolti dati sulle terapie concomitanti.

##### **Protocollo**

- **Studio multicentrico in doppio cieco controllato con placebo:**
  - 400 pazienti reclutati da medici di medicina generale o da internisti presso 15-20 Centri.
  - Periodo di studio: novembre 1990-primavera 1991.
  - Osservazione 7-10 giorni.
  - Posologia: 3 dosi al giorno (mattino, mezzogiorno e sera) per 3 giorni.
- **Criteri di inclusione:**
  - Sindrome influenzale comparsa entro 24 ore dall’inizio della sperimentazione.
  - Temperatura rettale  $\geq 38$  °C con dolori muscolari, mal di testa o almeno uno dei seguenti sintomi: brividi, dolore toracico o periarticolare, dolore spinale, tosse, irritazione delle mucose nasali, sensazione di malessere.
- **Criteri di esclusione:**
  - Età inferiore a 12 anni.
  - Età superiore a 60 anni.

- Pazienti in trattamento antinfluenzale nelle prime 48 ore dello studio.
- Pazienti con disturbi del sistema immunitario o vaccinati.
- Pazienti in terapia con immunostimolanti o immunosoppressori.
- Pazienti in terapia con analgesici o antibiotici nel corso delle prime 48 ore della sperimentazione.
- **Registrazione dei dati da parte del curante: a inizio trattamento, dopo 48 ore, dopo 7-10 giorni.**
- **Nel corso di 5 giorni di trattamento il paziente doveva annotare mattino e sera:**
  - Temperatura rettale.
  - Medicinale utilizzato.
  - 9 sintomi (tosse, raffreddore, mal di gola, dolori muscolari, ecc.).
- **La guarigione veniva definita sulla base di:**
  - Temperatura rettale inferiore a 37,5 °C.
  - Assenza di mal di testa e dolori muscolari.

### **Risultati**

- 372 pazienti inclusi (188 verum, 184 placebo), omogenei per caratteristiche.
- L'intensità della sintomatologia è stata considerata in media moderata.
- L'efficacia è stata definita come una maggiore riduzione statisticamente significativa dei sintomi: dopo 48 ore, nel gruppo verum il 19,2% dei pazienti non presentava più sintomi e il 43,7% presentava un netto miglioramento degli stessi. Nel gruppo placebo le condizioni sono migliorate in minor misura (rispettivamente 17,1% e 38,6%). La differenza era altamente significativa.
- Nel gruppo verum i valori sono risultati inferiori al placebo a partire dalla prima sera e la differenza ha mostrato la tendenza ovviamente a diminuire con il passare dei giorni e con l'evolversi naturale della sintomatologia.
- La frequenza di impiego di medicinali aggiuntivi è stata leggermente superiore nel gruppo placebo, così come il ricorso a più medicinali. Da un'analisi delle terapie concomitanti è risultato che il gruppo trattato con Oscillococcinum faceva un minore utilizzo di farmaci aggiuntivi dopo le 48 ore: solo il 13,8% del gruppo Oscillococcinum utilizzava due o tre farmaci (analgesici e antireumatici), contro il 19,6% del gruppo placebo.
- La percentuale di pazienti idonei a riprendere il lavoro è stata superiore nel gruppo Oscillococcinum (dopo due giorni, 16,3% dei soggetti nel

gruppo Oscillococcinum contro 9,3% dei soggetti nel gruppo placebo). La percentuale di pazienti idonei a riprendere il lavoro dopo quattro giorni è stata leggermente superiore nel gruppo verum.

- A distanza di 7 giorni, secondo la valutazione del medico curante, l'80,1% dei pazienti nel gruppo verum e il 77,1% nel gruppo placebo erano guariti (differenza non significativa). Ciò non sorprende, giacché la malattia ha comunque una durata di 5-10 giorni anche senza terapia.

### ***Interesse dello studio***

- Dimostrazione che il trattamento delle sindromi influenzali con Oscillococcinum ha un lieve effetto positivo sulla diminuzione dei sintomi e sulla durata della malattia.
- Conferma di uno studio precedente (Ferley) che metteva in evidenza l'efficacia di Oscillococcinum nel trattamento precoce dell'influenza.
- Studio condotto secondo i criteri classici della ricerca, risultati statisticamente significativi.

### ***Criticità***

- Studio ben fatto, metodologicamente attendibile.
- Risultati positivi ma modesti in termini quantitativi.
- Diagnosi solo con criteri clinici.

### **CAMURRI S., 2003**

#### **Efficacia di Oscillococcinum in età pediatrica: Rielaborazione INDACOS 2.<sup>64</sup>**

### ***Obiettivo***

Scopo del presente studio è stato quello di verificare se l'efficacia di Oscillococcinum fosse riscontrabile anche per il segmento di età pediatrica. Per una migliore conoscenza della validità del medicinale sulle sindromi influenzali nel bambino, si è indagato ulteriormente sulle schede di raccolta dati della sottopopolazione di età pediatrica dell'indagine multicentrica INDACOS 2.

### ***Protocollo***

Revisione delle schede con selezione di quelle relative a bambini di età compresa tra 2 e 12 anni.

- Criteri di inclusione: tosse e/o temperatura corporea superiore a 37,5 °C e concomitanza di almeno due dei tre sintomi seguenti: mal di gola, mal di testa, mialgia.
- Popolazione: 493 bambini (305 gruppo verum, 188 gruppo di controllo).
- Età media: verum 5,7 anni; controllo 6,6 anni. La differenza dell'età è rilevante, ma il fatto che l'età fosse più bassa nel gruppo trattato sarebbe un dato indirettamente in favore di una reale efficacia del medicinale, perché i bambini al di sotto dei 6 anni di età hanno una maggiore propensione ad ammalarsi.

### ***Risultati***

- Il 40% di bambini del gruppo verum non si è ammalato contro il 14% del gruppo di controllo.
- Nel gruppo trattato, il totale degli episodi acuti è stato nettamente inferiore e la media di episodi per soggetto è stata pari a meno della metà di quella del gruppo non trattato.
- La percentuale di bambini con 3 o 4 recidive è stata solo dell'8% nel gruppo trattato mentre ha raggiunto il 37% nel gruppo di controllo.
- È stata rilevata una minor frequenza di tosse e mal di testa nel gruppo verum, mentre non è stata osservata una grossa differenza in termini di intensità.

### ***Interesse dello studio***

- Presentazione pediatrica: da questa analisi è risultato che il trattamento preventivo è probabilmente efficace anche nel segmento di età compreso tra 2 e 12 anni.
- Elevato numero di bambini.
- Riconferma dell'efficacia preventiva anche nella fascia di età più colpita dalla patologia.

### ***Criticità***

- Non è descritto il setting della sperimentazione, chi fossero gli operatori e come fosse fatta la diagnosi.
- Non è chiaro il criterio di inclusione "tosse e/o temperatura corporea >37,5 °C"; possono essere state incluse delle sindromi che nulla hanno a che fare con l'influenza.
- Non è chiaro in cosa consistesse il gruppo di controllo. Nel gruppo dei

bambini, il fatto che il gruppo verum fosse di 305 casi e quello di controllo 188 casi e che i partecipanti avessero età diverse indica fortemente che la randomizzazione non è stata fatta in modo adeguato e quindi i due gruppi non sono comparabili.

- Non si descrivono né si mostrano valutazioni statistiche (si rimanda alle statistiche dell'indagine "INDACOS 2").

### **SELKOVA E.P. ET AL., 2005**

**L'utilizzo del medicinale Oscillococcinum nella profilassi e nella terapia dell'influenza e dell'ARVI (infezione respiratoria virale acuta).<sup>65</sup>**

#### **Obiettivo**

Valutare l'efficacia preventiva del preparato omeopatico Oscillococcinum nei confronti dell'influenza e dell'ARVI nel personale sanitario, che è un gruppo esposto a un maggior rischio di infezione.

#### **Protocollo**

Studio in doppio cieco controllato con placebo, in due fasi:

- 1° studio: personale sanitario: 50 soggetti nel gruppo verum (9 uomini e 41 donne; età media 49 anni); 50 soggetti nel gruppo placebo (11 uomini e 39 donne; età media 51 anni).
- 2° studio: 227 studenti universitari di medicina non vaccinati (età media  $18,6 \pm 1,4$  anni, range compreso tra 16 e 22); 110 soggetti nel gruppo verum, 117 nel gruppo placebo.
- Il medicinale era assunto una volta la settimana (1 dose) per 4 settimane.

#### **Risultati**

- 1° studio: si sono ammalati 1/50 (2%) e 6/50 (12%) soggetti rispettivamente nel gruppo verum e in quello placebo.
- 2° studio: confrontando i parametri della morbilità da infezioni respiratorie, si è potuto riscontrare che la morbilità è risultata 1,62 volte inferiore nel gruppo sperimentale che assumeva Oscillococcinum ( $20,0 \pm 2,6\%$ ) rispetto al gruppo di controllo ( $32,5 \pm 4,4\%$ ;  $p < 0,05$ ). Va osservato che tra i soggetti del primo gruppo, 11 (50%) si sono ammalati durante l'assunzione del medicinale e altri 11 (50%) una volta interrotta la somministrazione. Nel secondo gruppo si sono ammalati invece rispettivamente 13 (34,2%) e 25 (65,8%) soggetti.

- Non sono state rilevate differenze significative nei titoli anticorpali verso vari tipi di virus tra i due gruppi.
- Non si sono evidenziati eventi avversi.

### ***Interesse dello studio***

Nonostante il ridotto numero di casi e i difetti nella descrizione, lo studio sembra dimostrare una certa efficacia preventiva di Oscillococcinum.

### ***Criticità***

- Si dilunga nella prima parte sui risultati di altri Autori e riserva meno spazio alla parte sperimentale vera e propria.
- Manca un'adeguata descrizione dei metodi di randomizzazione, di cecità, di raccolta dei dati clinici.
- La numerosità è alquanto bassa, soprattutto nel primo dei due studi.
- Non discute il dato che nel secondo studio i più si siano ammalati dopo il termine dell'assunzione di placebo.
- Ha il carattere di una comunicazione preliminare, in uno stile troppo sintetico.
- Nel complesso il risultato è incoraggiante ma non sufficientemente consistente e credibile per una presentazione di livello internazionale.

## **LAVORO SU ANAS BARBARIAE 200CH**

Oltre ai lavori citati, tutti condotti utilizzando il medicinale Oscillococcinum, è utile citare anche quello di F. Attena e coll.,<sup>66</sup> intitolato "Studio randomizzato nella prevenzione di sindromi simil-influenzali con terapia omeopatica". L'obiettivo di questa indagine è stato quello di valutare, in uno studio in doppio cieco controllato con placebo, l'azione preventiva di una diluizione 200CH di un estratto di fegato e cuore di *Anas barbariae* nelle sindromi simil-influenzali. Anche se non è stato utilizzato Oscillococcinum, questo studio è qui riportato per opportuna conoscenza della letteratura che tratta un materiale di partenza simile.

Due gruppi di pazienti sono stati randomizzati a ricevere:

- Trattamento attivo: 4 dosi di *Anas barbariae* 200CH una volta alla settimana per 3 settimane, poi una quarta somministrazione a distanza di un mese.
- Trattamento di controllo: identica preparazione di placebo.

Un episodio di sindrome simil-influenzale era definito dalla presenza di febbre  $>37,7$  °C e almeno due dei seguenti sintomi: brividi, tosse, mialgia,

rinite, faringodinia. Sono stati inclusi 783 pazienti in verum (380 uomini, 403 donne) e 790 in placebo (385 uomini, 405 donne). Sono stati riscontrati 169 casi di influenza tra i pazienti trattati con verum (21,6%) e 186 tra quelli trattati con placebo (differenza non significativa).

L'analisi dei dati ha mostrato un'alta frequenza di lievi "adverse reactions" nel gruppo verum: 77 soggetti (9,8%) del gruppo verum hanno riportato lievi eventi avversi rispetto a 17 (2,1%) di quelli del gruppo placebo (differenza altamente significativa). Gli "eventi avversi" più frequenti sono stati mialgia, febbre (<37,7 °C), rinorrea, cefalea, eruzioni cutanee, prurito, otodinia. Essi si sono presentati in numero maggiore dopo la prima somministrazione rispetto alle successive. Va precisato che questi casi erano distinti da episodi di influenza per i criteri diagnostici sopra specificati e soprattutto perché l'evento avverso era considerato tale se durava meno di 16 ore.

L'interesse per questo studio risiede nel fatto che si è trattato di uno studio in doppio cieco, controllato con placebo, condotto su un elevato numero di pazienti di tutte le età. Anche se non è stato rilevato un effetto preventivo, è degna di attenzione la comparsa di lievi eventi avversi nel gruppo verum, cosa che potrebbe indicare un effetto biologico importante nei soggetti sensibili (e che comunque confuta l'ipotesi che l'omeopatia sia assimilabile a un "placebo"). Il lavoro sembra convincente nei risultati, ma sussistono lacune nella descrizione del protocollo, dei metodi e dei risultati. Desto perplessità il fatto che non sia scritto quale Azienda produttrice abbia fornito il medicinale.