

L'omeopatia come medicina sperimentale: il ruolo della ricerca

Andrea Valeri, dip. di ricerca clinica e bibliografica- Società Italiana di Medicina Omeopatica
www.omeomed.net

- 1- in ambito convenzionale, viene spesso affermato che la medicina convenzionale (MC) è basata su "evidenze sperimentali"; per questo motivo può essere definita una "medicina scientifica" . La medicina omeopatica ha solo "dati aneddotici" (per i più critici) o "limitate evidenze cliniche" (per i meno critici)
- 2- Quando è nata la medicina sperimentale? Quand'è che il metodo sperimentale è stato applicato in medicina?
- 3- La definizione della base sperimentale della medicina è spesso attribuita a Claude Bernard (1818-1878), fisiologo francese e studioso del sistema nervoso.
- 4- L'opera fondamentale di Bernard è appunto: *Introduction à l'Etude de la Médecine Expérimentale*. Ecco cosa afferma Bernard sul metodo sperimentale:

"The complete scientist is one who masters both theory and experimental practice.

1, he observes a fact;

2, he conceives an idea with reference to this fact;

3, on the basis of this idea he pursues a line of reasoning, plans an experiment and imagines and organizes its material conditions;

4, this experiment produces more phenomena that shall be subjected to observation and so on. In a sense, the scientist's mind is always between two observations: one is the starting point of the reasoning, the other its conclusion"

- 5- In estrema sintesi, secondo Bernard il metodo sperimentale è basato:
 - a- sull'integrazione fra teoria e pratica
 - b- sull'osservazione che genera ipotesi, che sono poi studiate in esperimenti. Il risultato di un esperimento diventa una nuova osservazione, ed il ciclo riprende

Per B. l'esperimento è quindi il fattore centrale per lo sviluppo delle conoscenze in fisiologia, e quindi in medicina

- 6- In effetti, il primo medico che applicò e teorizzò estensivamente l'uso degli esperimenti in medicina non fu Bernard, ma Samuel Hahnemann.
- 7- Un problema centrale in medicina è conoscere le proprietà e le azioni delle sostanze medicamentose. Ecco cosa afferma a proposito H. [1]:

"- The entire disease-arousing efficacy of the individual medicines must be known

- that is, all the disease symptoms and condition-alterations that each medicine is especially able to engender in healthy people must first have been observed

- before one can hope to be able to find and select from among the proven medicines, the apt homeopathic remedy for most of the natural diseases"

8- H. utilizza i proving per testare le proprietà delle medicine. Cos'è un proving?

" A controlled experiment in which a medicine is administered to a healthy individual to ascertain what changes (signs, symptoms, behavior) the medicine produces on the body and on the mind. The term "proving" as used by Hahnemann, refers to one trial with a single individual. Many such trials are required to fully test the powers of a medicinale substances" [1']

Quindi il proving è un esperimento clinico (trial) condotto su di un singolo individuo sano somministrando una singola medicina; più trials condotti su diversi individui sani permettono secondo H. di conoscere le proprietà di quella medicina

9- H. fonda quindi le basi della farmacologia sperimentale:

- descrive le azioni di un medicinale non solo sulla base di una o più osservazioni empiriche, ma sulla base di un esperimento clinico (proving)

- le proprietà del medicinale sono definite non sulla base di una singola osservazione (che può essere definita aneddotica) ma sulla base di un insieme di osservazioni condotte con lo stesso disegno sperimentale (nello stesso proving od in altri provings che testano lo stesso medicinale). In questo modo si gettano le basi per la replicabilità delle osservazioni in farmacologia

10- H. è stato il primo a praticare il metodo della sperimentazione sui sani per valutare l'azione dei medicinali [1'']; i seguaci di H. eseguirono moltissimi provings, sviluppandone nel contempo la metodologia sperimentale.

11- gli omeopati dopo H. introdussero un altro caposaldo della farmacologia contemporanea: l'uso del placebo come controllo e la cecità negli esperimenti (un gruppo di sperimentatori assumeva il *verum*- il medicinale omeopatico; un altro gruppo assumeva una sostanza di riferimento- il *placebo*; questi esperimenti furono condotti in singolo od in doppio cieco [2])

12- *Come mai oggi viene spesso affermato che "l'omeopatia non è basata sugli esperimenti, sulle prove?"*. Ciò è dovuto a due fattori:

a- da un lato dall'azione di sistematico pregiudizio degli oppositori dell'omeopatia (il caso del placebo è illuminante: gli omeopati furono i primi ad introdurlo nelle sperimentazioni per distinguere l'azione specifica- farmacologica- da quella aspecifica- effetto placebo- del medicinale; comunemente viene invece affermato che "i medicinali omeopatici non superano la prova del placebo" o che "sono solo placebo")

b- dall'altro lato dal fatto che molti omeopati e/o scuole di omeopatia attuali hanno "messo fra parentesi" la base sperimentale dell'omeopatia, parlando di una "omeopatia moderna o clinica" diversa dalla "omeopatia basata sui provings o classica"

12'- Quali sono quindi le prove su cui si basano le proprietà dei medicinali omeopatici?

- *Quali informazioni affidabili (evidenze) abbiamo sui singoli medicinali per indirizzare il medico nella prescrizione?*

- *E qual è quindi il ruolo della ricerca in omeopatia?*

13- livelli di evidenza dei medicinali omeopatici

fonti di evidenza:

1) sperimentazione sui sani: A

- 2) verifica clinica condotta dai medici omeopati: A'
- 3) verifica in trial clinici: A''

14- il massimo livello di evidenza su un medicinale omeopatico si ha quindi quando il medicinale ha proprietà sperimentate e verificate da 3 fonti distinte e concordi:

A A' A''

15- alcune note metodologiche:

provings:

- è necessario che il medicinale sia stato provato da diversi sperimentatori e che sia stato ri-provato in altri provings (riproducibilità)

verifica clinica:

- è necessario che vi siano casi documentati nella letteratura omeopatica in cui il medicinale (prescritto secondo la legge dei simili) abbia guarito il paziente

verifica nei trial:

- almeno 2 trials, pubblicati su riviste indicizzate, in cui il medicinale sia stato efficace quando prescritto secondo la legge dei simili

16- quando queste condizioni si verificano *contemporaneamente*, il livello di evidenza (per il rapporto rischio\beneficio) per quel medicinale è pari se non superiore al livello di evidenza dei medicinali convenzionali più sperimentati.

Infatti:

- i medicinali convenzionali sono sperimentati su di un numero piuttosto limitato di sintomi; è quindi probabile che azioni secondarie o meno frequenti vengano scoperti solo dopo l'immissione in commercio (fase IV)

- molti medicinali convenzionali hanno una verifica clinica da parte dei medici piuttosto limitata, in quanto sono in commercio da un periodo di tempo limitato; viceversa, i medicinali omeopati principali (policrestri) sono verificati da circa 150 anni

- i rischi (eventi avversi) dei medicinali convenzionali sono enorme maggiore dei rischi dei medicinali omeopatici, che sono generalmente sicuri se prescritti da omeopati competenti all'interno di una corretta metodologia omeopatica [3]. Di conseguenza, anche in presenza di prove di efficacia più limitate dai trials clinici, il rapporto rischio\beneficio dei medicinali omeopatici è paragonabile o superiore ai medicinali convenzionali

17- un esempio:

Pulsatilla pratensis per i bambini sofferenti di otite (e che presentano il quadro generale sintomatologico di Pulsatilla!!)

dati dal proving [4]:

Pulsatilla pratensis P. nigricans. Tinct. fresh plant.

- Allen: Cyclopaedia, V. 8. Cyclop. Drug Path., V. 3. Jahr: Symp. Codex. Hahnemann: Fragmenta de viribus. Mat. Med. Pura. Hering: Guid. Symptoms, V. 8. Macfarlan: High Pot. Provings.
- Lembke: Neue Zeit hom. Klinik, V. 8, p. 145.
- Robinson: Brit. Jl. Hom., V. 35, p. 328.
- Berridge: Am. Jl. Hom. Mat. Med., V. 8, p. 128.
- Macfarlan: Hom. Phys., V. 12; p. 96. Hahn. Mo., V. 27, p. 350. Hom. Phys., V. 13, pp. 381, 437, 534.
- Roberts et al.: Hahn. Mo., V. 27, p. 549. Zeit. Berl. hom. Aerzte., V. 12, p. 450.
- Fincke: Hahn. Advocate, V. 37, p. 584. Tr. I. H. A., 1897. Jl. Soc. Gall., V. 5, pt. 3.
- Clarus: Reil's Jl. Pharmakodyn., V. 1, p. 4, 1857.
- James: Hom. Phys., V. 18, Nos. 10,12.

Come si vede, il medicinale è stato sperimentato da diversi autori: **A**

- dati dalla verifica clinica (letteratura omeopatica):

- a) esperienze cliniche di diversi autori
- b) casi documentati di cura di pazienti con otite [5,6,7]: **A'****

- vi sono almeno 4 trials clinici (1 RCT, 3 osservazionali) in cui Pulsatilla si è dimostrata altamente efficace in bambini con otite e che presentavano il quadro generale sintomatologico di Pulsatilla [8,9,10,11]: **A''**

19 – *in base a questi dati, si può affermare che la prescrizione di Pulsatilla in bambini con otite e che presentano il quadro generale di Pulsatilla è basata su una ampia evidenza:*

A A' A''

20- *Altri tipi di evidenze?*

- vi sono omeopati ed omotossicologi che usano prodotti non sperimentati nei provings. Si tratta principalmente di "composti con formula fissa" (insieme di più medicinali omeopatici e/o medicinali omeopatici + organoterapici ecc) prescritti principalmente in base all'indicazione clinica.

-poiché il livello di evidenza A (proving) è assente, occorrono evidenze molto robuste derivanti dalla verifica clinica e dai trials.

- per molti di questi medicinali, la verifica clinica è abbastanza limitata perché sono in commercio da un tempo abbastanza limitato

- inoltre, per molti di questi medicinali vi sono pochi trials clinici (replicati o meno) pubblicati su riviste indicizzate

21- un esempio: *l'uso di rimedi a formula fissa nelle sinusiti*

- nel primo studio di Wiesenauer [12] è stato studiato un medicinale omeopatico a formula fissa nelle sinusiti. Queste le conclusioni:

"There was no remarkable difference in the therapeutic success among the investigated homeopathic drug combinations nor between the active drugs and placebo"...

" In the literature comparable therapeutic results are reported for antibiotic therapy, decongestant nose drops and for the drainage of nasal cavities. "

- 10 anni dopo un altro autore, Adler, pubblica uno studio con un altro preparato a formula fissa sulle sinusiti. Queste le conclusioni:

"At the end of treatment, 81.5% of patients described themselves as symptom free or significantly improved"

- Come si vede, i risultati dei due studi sono sovrapponibili.

Conclusioni:

- 1- diversi prodotti omeopatici a formula fissa hanno avuto una efficacia paragonabile alla terapia convenzionale nelle sinusiti**
- 2- uno studio non ha però dimostrato efficacia sopra il placebo (anche la terapia convenzionale in base a qs. dati NON è più efficace del placebo)**
- 3- NON è possibile trarre conclusioni sull'efficacia di nessuno dei prodotti testati in quanto i prodotti erano diversi nei diversi studi (mancanza di replicazione)**

L'evidenza di questi prodotti omeopatici nelle sinusiti è quindi piuttosto limitata

22- il ruolo della ricerca

- la ricerca clinica in omeopatia ha lo scopo di produrre risultati rigorosi e rilevanti (utili cioè nella pratica)

- l'integrazione dei dati dei provings\ verifiche cliniche\ trials indicizzati permette di dimostrare evidenze per diversi medicinali, ma il dato di fondo è che ci vuole più ricerca

- quando i dati dei provings sono assenti, la necessità di più dati di ricerca, rigorosi e rilevanti, diventa ancora più stringente

- la distinzione medicina omeopatica classica\ medicina omeopatica moderna non è quindi giustificata

- viceversa, si può parlare di medicina omeopatica scientifica (basata su prove sperimentali e cliniche) e medicina omeopatica empirica

- la produzione di dati rilevanti e rigorosi fa aumentare la credibilità complessiva dell'omeopatia e da un pdv scientifico ne facilita la definitiva affermazione

Bibliografia e note:

(il grassetto negli abstracts è dell'autore di questa rassegna)

[1] HAHNEMANN S.; Organon of the Medical Art, § 106. Birdcage books, 1997

[1'] ibidem, pag. 340

[1''] ibidem, nota al § 109. H. riporta che un altro studioso, von Haller, aveva affermato nella sua Pharmacopeia che bisognava studiare gli effetti delle medicine sulle persone sane; H. però sottolinea che Haller non aveva messo in pratica questa sua intuizione

[2] Dean ME. A homeopathic origin for placebo controls: 'an invaluable gift of God'. Altern Ther Health Med. 2000 Mar;6(2):58-66.

Abstract:

The acknowledged early adoption of placebo controls in drug trials by homeopaths is currently thought to have been derived from prior external attempts to discredit the system. This claim is reexamined in the light of a comprehensive literature search for 19th-century homeopathic therapeutic trials and provings using placebo. **Single-blind placebo controls, still used today, are shown to have originated independently within homeopathy's own disciplinary matrix before the first external evaluations.** They are the most likely source for later placebo-controlled crossover and parallel group experiments by homeopaths.

"The Vienna experiments (1840, ndt) included single and double blind tests of many potencies of the same medicine in the same subjects with wash out period of no treatment" ibidem, pag. 59

[3] Dantas F, Rampes H. Do homeopathic medicines provoke adverse effects? A systematic review. *Br Homeopath J.* 2000 Jul;89 Suppl 1:S35-8. Review

[4] Bradford T.L.. index of homeopathic provings. Boericke and Tafel, 1901

[5] Hering C. Guiding Symptoms of Our Materia Medica. Pulsatilla Pratensis

Boy, aet. 6, strong; scrofulous, after sudden suppression of otorrhoea by cold; irritation of brain.

Girl, aet. 12, after suppressed eruption of measles; otitis

[6] *Homeopathic Recorder* 1949; vol. LXI n.2

St., eight years, girl. Otitis media purulenta.

Since seven days profuse discharge from the right ear. One week sulfadiazine without improvement. Ten days following the sulfa treatment dry wipes; no improvement. Pulsatilla 200, one single dose. One week afterwards considerably improved. After two weeks Silica 200, one single dose. Improvement continues, dry after one week. Three weeks afterward still dry.

M.B. , 14-months-old girl. Otitis media purulenta.

Right ear began to discharge one day prior to admission. Sulfathiazole and dry wipes for one week. Discharge changing between profuse and moderate. Two weeks following sulfa drug no change. Pulsatilla 200, one dose. One week later discharge very scanty; two weeks later dry. Left ear began to discharge. Pulsatilla 200, one dose. Next day discharge from the left ear scanty, left ear dry within a week. After three weeks observation discharged, ears dry.

[7] Baehr B. The science of therapeutics according to the principles of homoeopathy. Boericke and Tafel, 1869, vol. 1

" We will first transcribe the following passage from Hartmann, page 551: "My experience in the treatment of otitis with delirium and agonizing pains, with swelling and closing of the outer meatus, swelling of the ear and the adjoining parts, induce me to regard **Pulsatilla** as the specific remedy in this form of otitis."

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

Abstract:

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 homeopaths 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.

[9] 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

Abstract:

The conventional antibiotic treatment of acute otitis media (AOM) faces a number of problems, including antibiotic resistance. Homeopathy has been shown to be capable of treating AOM successfully. As AOM has a high rate of spontaneous resolution, a trial to prove any treatment-effect has to demonstrate very fast resolution of symptoms. The purpose of this study was to find out how many children with AOM are relieved of pain within 12 h after the beginning of homeopathic treatment, making additional measures unnecessary. Two hundred and thirty children with AOM received a first individualized homeopathic medicine in the paediatric office. If pain-reduction was not sufficient after 6 h, a second (different) homeopathic medicine was given. After a further 6 h, children who had not reached pain control were started on antibiotics. Pain control was achieved in 39% of the patients after 6 h, another 33% after 12 h. **This resolution rate is 2.4 times faster than in placebo controls.** There were no complications observed in the study group, and compared to conventional treatment the approach was 14% cheaper.

In questo studio, Pulsatilla fu il medicinale più prescritto ; negli altri casi si usarono altri medicinali unitari, in accordo con la metodologia omeopatica

[10] Riley D, Fischer M, Singh B, Haidvogel M, Heger M. Homeopathy and conventional medicine: an outcomes study comparing effectiveness in a primary care setting *J Altern Complement Med* 2001 Apr;7(2):149-59

BACKGROUND: Recent meta-analyses of randomized controlled trials in homeopathy have suggested that homeopathy is more than a placebo response. OBJECTIVE: Comparison of the effectiveness of homeopathy in primary care with conventional medicine in primary care for three commonly encountered clinical conditions. DESIGN: An international multicenter, prospective, observational study in a real world medical setting comparing the effectiveness of homeopathy with conventional medicine. PARTICIPANTS: Thirty (30) investigators with conventional medical licenses at six clinical sites in four countries enrolled 500 consecutive patients with at least one of the following three complaints: (1) upper respiratory tract complaints including allergies; (2) lower respiratory tract complaints including allergies; or (3) ear complaints. MAIN OUTCOME MEASURES: The primary outcomes criterion was the response to treatment, defined as cured or major improvement after 14 days of treatment. Secondary outcomes criteria were: (1) rate of recovery; (2) occurrence of adverse events; (3) patient satisfaction; and (4) length of consultation. RESULTS: Four hundred and

fifty-six (456) patient visits were compared: 281 received homeopathy, 175 received conventional medicine. The response to treatment as measured by the primary outcomes criterion for patients receiving homeopathy was 82.6%, for conventional medicine it was 68%. Improvement in less than 1 day and in 1 to 3 days was noted in 67.3% of the group receiving homeopathy and in 56.6% of those receiving conventional medicine. The adverse events for those treated with conventional medicine was 22.3% versus 7.8% for those treated with homeopathy. Seventy-nine percent (79.0%) of patients treated with homeopathy were very satisfied and 65.1% of patients treated with conventional, medicine were very satisfied. In both treatment groups 60% of cases had consultations lasting between 5 and 15 minutes. CONCLUSIONS: Homeopathy appeared to be at least as effective as conventional medical care in the treatment of patients with the three conditions studied.

Anche qui, Pulsatilla fu uno dei medicinali più prescritti

[11] Jacobs J, Springer DA, Crothers D. Homeopathic treatment of acute otitis media in children: a preliminary randomized placebo-controlled trial. *Pediatr Infect Dis J*. 2001 Feb;20(2):177-83

Abstract:

BACKGROUND: The use of antibiotics in the initial treatment of acute otitis media is currently being questioned. Homeopathy has been used historically to treat this illness, but there have been no methodologically rigorous trials to determine whether there is a positive treatment effect. METHODS: A randomized double blind placebo control pilot study was conducted in a private pediatric practice in Seattle, WA. Seventy-five children ages 18 months to 6 years with middle ear effusion and ear pain and/or fever for no more than 36 h were entered into the study. Children received either an individualized homeopathic medicine or a placebo administered orally three times daily for 5 days, or until symptoms subsided, whichever occurred first. Outcome measures included the number of treatment failures after 5 days, 2 weeks and 6 weeks. Diary symptom scores during the first 3 days and middle ear effusion at 2 and 6 weeks after treatment were also evaluated. RESULTS: There were fewer treatment failures in the group receiving homeopathy after 5 days, 2 weeks and 6 weeks, with differences of 11.4, 18.4 and 19.9%, respectively, but these differences were not statistically significant. Diary scores showed a significant decrease in symptoms at 24 and 64 h after treatment in favor of homeopathy (P < 0.05). Sample size calculations indicate that 243 children in each of 2 groups would be needed for significant results, based on 5-day failure rates. CONCLUSIONS: These results suggest that a positive treatment effect of homeopathy when compared with placebo in acute otitis media cannot be excluded and that a larger study is justified.

NB: Pulsatilla fu il rimedio più prescritto (62.7 % dei casi)

[12] Wiesenauer M, Gaus W, Bohnacker U, Haussler S. [Efficiency of homeopathic preparation combinations in sinusitis. Results of a randomized double blind study with general practitioners *Arzneimittelforschung*. 1989 May;39(5):620-5.

In a controlled randomized double-blind trial carried out by 47 physicians in private practice with totally 152 patients with sinusitis the therapeutic success of the following homeopathic drug preparations was investigated: **Group A: combination of luffa operculata D4, kalium bicromicum D4 and cinnabaris D3. Group B: combination of kalium bicromicum D4 and cinnabaris D3. Group C: luffa operculata D4.** Group D: placebo. Criteria for the therapeutic result were headache, blocked nasal breathing, trigeminal tenderness, reddening and swelling of nasal mucosa and postnasal secretion. There was no remarkable difference in the therapeutic success among the investigated homeopathic drug combinations nor between the active drugs and placebo. Averaged over all four groups 81% of the patients with acute sinusitis and 67% of the patients with chronic sinusitis

recovered. In the literature comparable therapeutic results are reported for antibiotic therapy, decongestant nose drops and for the drainage of nasal cavities.

[13] Adler M. Efficacy and safety of a fixed-combination homeopathic therapy for sinusitis. *Adv Ther.* 1999 Mar-Apr;16(2):103-11.

Abstract:

The efficacy and safety of a fixed-combination homeopathic medication (Sinusitis PMD) consisting of Lobaria pulmonaria, **Luffa operculata**, and **potassium dichromate** were investigated in an open-label practice-based study of 119 male and female patients, 12 to 57 years of age, with clinical signs of acute sinusitis not previously treated. At the first visit, after a mean of 4.1 days

of treatment, secretolysis had increased significantly and typical sinusitis symptoms, such as headache, pressure pain at nerve exit points, and irritating cough, were reduced. Ninety-nine patients received only the test medication. Twenty patients were able to discontinue concomitant medication at the first visit. Only one patient needed an antibiotic. The average treatment duration was 2 weeks. **At the end of treatment, 81.5% of patients described themselves as symptom free or significantly improved.** Adverse drug effects were not reported