

L'efficacia dell'omeopatia: quali domande, quali risposte

Andrea Valeri, dipartimento ricerca clinica- Società Italiana di Medicina Omeopatica
www.omeomed.net

- 1- Ogni intervento medico deve essere efficace, deve quindi produrre più benefici che rischi (“more good than harm”)
- 2- Quando si parla di efficacia di una terapia, quasi sempre ci si dimentica di chiarire per chi quella terapia deve essere efficace
- 3- Infatti, *differenti gruppi sociali hanno differenti concetti* di “beneficio” e di “rischio”: di conseguenza, anche l'efficacia può essere intesa e dimostrata in diversi modi [1]
- 4- i differenti gruppi interessati all'efficacia della terapia (e quindi anche dell'omeopatia) sono [1]:
 - pazienti
 - medici generali
 - investigatori clinici
 - scienziati
 - amministratori sanitari
- 5- le “prove di efficacia” che vengono normalmente portate per una qualsiasi terapia rispondono a questa domanda: *la terapia in questione è più efficace del placebo quando viene testata in condizioni ideali?* [2]
- 6- i risultati ottenuti con gli RCT sono però utili nella pratica solo se:
 - a) il risultato ottenuto in una situazione ideale (sperimentale) è trasferibile nella situazione reale
 - b) la domanda principale è se la terapia è più o meno efficace del placebo
- 7- per quanto riguarda la medicina omeopatica, le condizioni a) e b) NON si verificano quasi mai:
 - i risultati ottenuti in una situazione ideale (sperimentale) *non corrispondono* a quelli reali
 - la domanda principale non riguarda l'azione sopra il placebo, *ma se l'omeopatia a può produrre in quel paziente più benefici rispetto ad un'altra terapia (spesso convenzionale)*
- 8- le domande più frequenti sono:
 - “Dottore, da molto tempo soffro di questa malattia. Ho provato con la medicina ufficiale, ma non sono guarito. Può aiutarmi?” (**paziente**)
 - “Quel paziente non sopporta le medicine convenzionali. Non so più cosa dargli. L'omeopatia può fare qualcosa?”(**medico generale**)
 - “il pubblico richiede sempre più l'omeopatia. Quali prove ho per poterla inserire nei miei ambulatori\ospedali?” (**amministratore sanitario**)

- 9- Come si vede, vi sono:
- *differenti **concetti** di efficacia*
 - *differenti **domande** sull'efficacia*
 - *differenti **modi di provarla** (differenti tipi di studi che possono dare risposte)*

10- **Le prove di efficacia per i pazienti**

- i pazienti chiedono sequel medico può aiutarli per il loro problema: richiedono quindi una esperienza clinica consolidata (*clinical expertise*)

- *qual'è il clinical expertise dei medici omeopati?*

- 1- i medici omeopati applicano l'omeopatia classica da 202 anni [3]
- 2- in questo periodo di tempo, hanno usato: - la stessa metodologia clinica di base [4]
- le stesse medicine ("rimedi") sperimentate in modo analogo ("provings) [5]

3- sempre in questi duecento anni, hanno ottenuto successi clinici in moltissime situazioni cliniche mediche (non chirurgiche) [6]

- il clinical expertise dei medici omeopati è quindi elevato, a patto che:
- il medico omeopata abbia avuto una formazione rigorosa ed una consistente pratica clinica (medico omeopata qualificato)
- il medico omeopata sia consciente dei propri limiti e sia pronto a chiedere aiuto diagnostico (e terapeutico, nei casi più impegnativi) alla medicina ed ai medici convenzionali (omeopatia come medicina "di rete")
- il medico omeopata conosca la letteratura scientifica attuale, per potere conoscere le alternative diagnostiche e terapeutiche più appropriate *per quel paziente*
- se queste condizioni sono contemporaneamente presenti, il medico omeopata qualificato *può offrire molto spesso una efficacia risposta ai bisogni di salute dei pazienti: un recente studio osservazionale belga condotto su 782 pazienti ha documentato un alto livello di soddisfazione nel 95% dei pazienti, contro il 20% dei pazienti con le terapie precedenti* [7]

11- **le prove di efficacia per i medici clinici**

- la domanda più frequente dei medici clinici è se la terapia omeopatica sia più o meno efficace nella situazione reale (cioè *effettiva* [8]) rispetto alla medicina convenzionale in una determinata situazione clinica
- per rispondere a questa domanda, occorrono studi osservazionali controllati [9] che mettano a confronto:

A: la terapia omeopatica

versus

B: la terapia convenzionale

in una specifica condizione clinica

- nonostante che questi studi siano i più utili ai medici clinici ed agli amministratori della salute, solo recentemente sono iniziati [10]: il dibattito a livello convenzionale è stato infatti dominato dal problema della

plausibilità (*se il medicinale omeopatico non contiene molecole della sostanza di partenza, come può funzionare?*)

del placebo (*il medicinale omeopatico è più efficace del placebo?*)

- queste problematiche interessano spt. i ricercatori accademici , ma rispondono marginalmente alle domande dei pazienti, dei medici clinici, degli amministratori della salute [11]
- uno studio osservazionale molto importante sia come metodologia che come risultati è stato pubblicato nel 2001 [12]

Riley D, Fischer M, Singh B, Haidvogel M, Heger M

Homeopathy and conventional medicine: an outcomes study comparing effectiveness in a primary care setting

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
- (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:

456 patient were compared:

281 homeopathy

175 conventional medicine

response to treatment:

- **homeopathy 82.6%**
- **conventional medicine 68%.**

Improvement in less than 1 day and in 1 to 3 days was noted in

- **homeopathy 67.3%**
- **conventional medicine 56,6%**

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.

- negli ultimi anni sono stati pubblicati altri studi di outcome nelle seguenti condizioni cliniche:
 - otite media
 - cefalea (studio non controllato)
 - iperattività nei bambini
 - infertilità maschile
 - controllo dei sintomi (fatica, caldane ecc,) in pazienti sofferenti di cancro al seno
- tutti questi studi, che riflettono il modo reale di lavorare dei medici omeopati e che rispondono alle domande concrete di medici e pazienti, hanno avuto risultati positivi
- Non si vuole sostenere che gli RCT in omeopatia sono “sbagliati”, ma che non sono la priorità della ricerca clinica [13]
- Gli **studi osservazionali prospettici controllati** infatti:
 - a) Danno risposte sull'efficacia dell'omeopatia nella pratica
 - b) permettono in confronto operativo con la medicina convenzionale od altre medicine, e possono quindi orientare le scelte dei medici clinici e degli amministratori sanitari
 - c) possono essere eseguiti da medici operanti sul territorio, spt. se organizzati in associazioni che curano il contatto con i medici stessi (società scientifiche convenzionali & omeopatiche)
 - d) hanno costi piuttosto limitati (se comparati con gli RCT)

Conclusioni:

- 1- l'omeopatia è una terapia efficace per i bisogni di salute dei pazienti se praticata da **omeopati qualificati**

- 2- l'omeopatia inizia a rispondere alle domande di efficacia dei medici clinici e degli amministratori sanitari se viene studiata con **trials metodologicamente adeguati**
- 3- la questione fondamentale però è che ci vogliono più studi clinici
- 4- le società scientifiche omeopatiche italiane hanno fatto in questi anni grossi sforzi per iniziare a formare alla ricerca i medici omeopati, senza nessuna forma di finanziamento privato o pubblico
- 5- per rispondere alle domande crescenti dei cittadini, gli amministratori sanitari hanno iniziato in alcune esperienze ad integrare l'omeopatia nel servizio pubblico
- 6- Un servizio sanitario pubblico efficiente non può però solo fornire servizi, deve anche fare ed indirizzare una ricerca clinica che risponda alle proprie priorità
- 7- Gli omeopati italiani (ed europei!) vogliono fare ricerca clinica in omeopatia; come società scientifica dei medici omeopati chiediamo quindi ai responsabili della sanità pubblica:

are you ready?

Andrea Valeri, Novembre 2003

Bibliografia, note, abbreviazioni

RCT: randomized controlled trial= studio clinico randomizzato

[1] Lewith, Jonas, Walach. Clinical research in complementary therapies. Churchill Livingstone 2002. Human values and evidence p. 04

[1'] ibidem, p. 05

[2] a questa domanda rispondono i trials randomizzati contro placebo, che per l'epidemiologia convenzionale rappresentano il massimo livello metodologico di studio clinico ("gold clinical trials")

[3] nel 1801 il fondatore dell'omeopatia, Hahnemann, pubblicò un lavoro dal titolo "Cura e prevenzione della scarlattina". Questo testo segna l'inizio della terapia omeopatica (notizia tratta da: Haehl R. Samuel Hahnemann. His Life & Work. Jain publishers 2001, pag. 60)

[4] il testo-base di metodologia omeopatica è ancora oggi l'opera fondamentale di Hahnemann, l'Organon. Questa eccezionale "longevità" scientifica di un testo di medicina deriva dal fatto che non è essenzialmente un testo terapeutico (non vi sono "schemi terapeutici"), ma un testo di osservazioni cliniche e principi metodologici derivati da queste osservazioni

[5] Hahnemann, S. Materia Medica Pura. Jain publishers 1998. La descrizione dei medicinali omeopatici fatta in questo testo è ancora oggi utilizzata, come del resto le medicine che Hahnemann aveva sperimentato

[6] Vedi ad es. l'imponente raccolta di casi clinici che si trova nel data-base "Encyclopaedia Homeopathica" (<http://www.archibel.com/>)

[7] Unio Homoeopathica belgica. Survey 2001. An observational study of patients receiving homeopathic treatment

<http://www.homeopathy.be/f-html/f-dossier.htm>

[8] Haynes B. Can it work? Does it work? Is it worth it? The testing of healthcare interventions is evolving. *BMJ* 1999;319:652-653.

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

“ 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?”)”

[9] gli studi sperimentali misurano in genere l’efficacia, mentre gli studi osservazionali misurano l’effettività

[10] i primi RCT sull’omeopatia pubblicati su Medline sono iniziati verso il 1980 (vedi Gibson RG, Gibson SL, MacNeill AD, Buchanan WW. Homoeopathic therapy in rheumatoid arthritis: evaluation by double-blind clinical therapeutic trial. *Br J Clin Pharmacol.* **1980** May;9(5):453-9.). I primi studi osservazionali invece sono iniziati 20 anni dopo, verso il **2000**

[11] 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

“ Another approach would be to separate research addressing whether homeopathy is placebo (the academic question currently dominating the debate) more clearly from research exploring whether or not it provides a useful tool in health care (the question of more relevance to patients and health-care providers). To do this, much more detailed information is needed on who is treated with homeopathy (population characteristics), the reliability of homeopathic classification (clinical accuracy), how homeopathy is applied (clinical accuracy), and response rates (effect sizes) of these approaches on specific conditions. This type of detailed clinical information is obtainable from **prospective observational studies** and would allow for rational planning of randomised trials that truly reflect homeopathic practice and have scientific implications” (pag. 841)

[12] 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

[13] Jonas WB, Kaptchuk TJ, Linde K. A critical overview of homeopathy *Ann Intern Med* 2003 Mar 4;138(5):393-9

Rassegna aggiornata che fa il punto delle domande sull’omeopatia e che prende in rassegna gli RCT sull’omeopatia

[14] le società scientifiche omeopatiche italiane sono:

Società Italiana di Medicina Omeopatica

F.I.A.M.O.