

Regione Lombardia  
“Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare”  
rif. d.g.r. n. VI/48041 del 4.2.2000  
Progetto n. 58.2

## **Indagine osservazionale prospettica sull'effettività della terapia convenzionale ed omeopatica in pazienti con patologia artroreumatica e/o osteoporotica.**

Raffaella Pomposelli<sup>1/3</sup>, Giorgio Codecà<sup>2</sup>, Roberto Bergonzi<sup>2</sup>, Cristina Andreoni<sup>1</sup>, Giovanni Pietro Salvi<sup>2</sup>,  
Gavina Costini<sup>1</sup>, Valeria Piasere<sup>4</sup>, Paolo Bellavite<sup>4</sup>.

- 1 Associazione “Belladonna” (Milano)
- 2 Casa di Cura Quarenghi (S. Pellegrino)
- 3 Società Italiana di Medicina Omeopatica
- 4 Università di Verona

### **Presentazione**

Il progetto si prefiggeva di verificare 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. Il protocollo di ricerca osservazionale è stato presentato nell'ambito del progetto “Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare” approvato dalla Regione Lombardia (delibera VI/48041/04.02.2000) e realizzato in collaborazione con l'Università di Verona.

I medici omeopatici sostengono che l'omeopatia sia 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. La maggior parte degli autori concordano comunque sul fatto che la ricerca scientifica in omeopatia sia non solo possibile ma anche necessaria (Cucherat et al., 2000, Bellavite et al., 1999, Eskinazi, 1999, Bellavite and Signorini, 2002).

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.

Per quanto riguarda la letteratura scientifica indicizzata, si segnalano alcuni lavori in campo artroreumatico che suggeriscono una buona efficacia dell'omeopatia rispetto sia alla terapia tradizionale che al placebo (Gibson et al., 1980; Fisher et al., 1989), mentre altri hanno dato risultati negativi (Shiple et al., 1983; Fisher et al., 1986; Fisher et al., 2001). In una rassegna sistematica delle evidenze a favore e contro l'efficacia dell'omeopatia nell'osteoartrite, Long e collaboratori hanno sostenuto che, benché esistano alcuni studi randomizzati che favorirebbero l'uso dell'omeopatia in tale condizione, essi sono troppo pochi e non omogenei per consentire conclusioni sicure (Long et al., 2001). E' evidente, quindi, che sono necessarie ulteriori ricerche per dirimere la questione dell'utilità dell'omeopatia in queste patologie così comuni nella popolazione.

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 un determinato medicinale (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. Questi ultimi sono stati molto valorizzati, sia dalla medicina clinica più avanzata (Black, 1996), sia dalla medicina complementare o non convenzionale (White and Ernst, 2001; Muscari Tomaioli et al., 2000).

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 *prospettivi* 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). Qualsiasi sia il disegno del protocollo, particolare cura va posta nel fatto che siano rispettate le specifiche metodologie del tipo di medicina che si intende indagare. Il problema, per ciò che concerne l'omeopatia, è stato già sviluppato dalla Commissione Medicinali Omeopatiche del Ministero della Salute e da uno degli Autori in una precedente pubblicazione (Bellavite, 2001). La specificità del problema omeopatico, per la quale divengono necessari anche adattamenti nelle procedure di ricerca clinica, sta in breve nei seguenti aspetti: a) la scelta del rimedio si basa sulla "presa del caso" (anamnesi) e sull'analisi di tipo omeopatico e deve essere fatta da medici esperti nel campo; b) la prescrizione del medicinale è "individualizzata", cioè non può essere fatta in modo standardizzato sulla base di una diagnosi nosologica, ma risponde alla logica della "similitudine": è prescritto cioè ai pazienti ciò che potrebbe provocare un quadro simile a quello che il paziente lamenta; c) il "medicinale" è una sostanza molto diluita (secondo una particolare procedura che implica anche la cosiddetta "dinamizzazione"), i cui effetti terapeutici si presumono da sperimentazioni su soggetti sani ("*provings*") ed il cui utilizzo clinico da parte dei medici omeopati ne ha completato la conoscenza; d) nella metodologia omeopatica e particolarmente nelle malattie croniche può essere necessaria una "seconda prescrizione" che completa l'azione curativa della prima prescrizione; e) l'effetto della terapia omeopatica deve essere valutato non solo a riguardo del "sintomo principale nosologico", che di solito ha portato il paziente dal medico, ma anche a riguardo della sua "qualità di vita": dopo la terapia ci si aspetta che aumenti la capacità di sopportarlo e si riduca l'impatto dello stesso sintomo sulla vita quotidiana; f) è possibile che, all'inizio della terapia, si verifichi un momentaneo aggravamento (cosiddetto "aggravamento omeopatico", suscettibile di regressione e successivo miglioramento, non disgiunto da un chiaro miglioramento globale dello stato di salute psicofisica; l'omeopata esperto è in grado di distinguere tale fenomeno da un vero effetto avverso del medicinale o da un peggioramento dovuto alla progressione della malattia.

Proprio per tali specificità il risultato di uno studio clinico in omeopatia richiede di essere valutato mediante strumenti che esaminino il maggior numero di variabili riguardanti la salute nella sua globalità. Uno degli strumenti più usati è il SF-36, consistente in 36 semplici domande su vari aspetti fisici e psicologici, che è stato adottato in questo lavoro.

Un altro importante aspetto riguarda il confronto e l'eventuale integrazione della terapia omeopatica con altre terapie. In questo studio si sono verificati i risultati della terapia omeopatica paragonando un gruppo di pazienti trattati con tale terapia (senza trascurare, se necessario, quella convenzionale) rispetto ad un gruppo di pazienti trattati con sola terapia convenzionale.

Il primo requisito di uno studio clinico è che non esponga il paziente al rischio di non essere trattato adeguatamente con terapie sicuramente efficaci già accettate. In questo caso tale requisito è rispettato perché il disegno dello studio prevede che i pazienti siano curati con le terapie convenzionali e l'omeopatia sia utilizzata come terapia complementare sotto il controllo congiunto del medico convenzionale e del medico omeopata. In qualsiasi momento sia la terapia convenzionale che quella omeopatica vengono adattate agli interessi di salute del paziente. Il secondo requisito è che non si usino procedure terapeutiche in cui il rischio di causare danno sia presumibilmente superiore alla probabilità di causare beneficio. È importante segnalare che nei pazienti trattati con omeopatia si usano medicinali in alte diluizioni omeopatiche, il che elimina ogni possibilità di effetti di tossicità. I medicinali utilizzati in questo studio fanno parte di quelli attualmente autorizzati dal Ministero della Sanità. Ai sensi del D. L.vo 185/95, che disciplina la materia, si utilizzeranno solo medicinali per via orale e solo in alte diluizioni, tali che riducano i principi attivi a dosi inferiori a 1/10.000 della tintura madre o a 1/100 della più piccola dose usata in allopatia.

## **Schema dello studio e metodi**

Trattasi di studio osservazionale prospettico sui risultati della terapia omeopatica, 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, eseguita da medici omeopati qualificati, tutti appartenenti ad una medesima Scuola. I pazienti che lo hanno richiesto, sono stati affidati al medico omeopata e trattati con la terapia omeopatica basata su criteri della omeopatia unicista classica. 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 dei risultati è stata fatta sia con parametri convenzionali, sia con parametri omeopatici.

Tutti i pazienti sono rimasti in cura presso la Casa di Cura ed in tale sede sono state effettuate sia le visite (convenzionali ed omeopatiche) che le indagini diagnostiche e la somministrazione dei questionari.

Lo studio ha compreso tre fasi di osservazione:

PRIMA FASE (Tempo 0): una valutazione all'inizio della terapia (prima visita);

SECONDA FASE (Tempo 1): valutazione dopo 6 mesi (indipendentemente dal numero di visite che sono state eventualmente effettuate nel frattempo);

TERZA FASE (Tempo 2): valutazione dopo 1 anno (indipendentemente dal numero di visite che sono state eventualmente effettuate nel frattempo).

### ***Sperimentatore responsabile dello studio***

Dott.ssa Raffaella Pomposelli, medico chirurgo, Presidente e socio fondatore dell'Associazione medica "Belladonna" (Milano)

Indirizzo: Dott.ssa Raffaella Pomposelli, Studio: Via Giacosa 50 – 20127 Milano. Tel : 02 - 2827464

Fax : 02 - 26894612

### ***Sperimentatori associati***

- Dott. Giorgio Codecà, medico chirurgo, Direttore Sanitario della Casa di Cura Quarenghi, specialista in Igiene e Medicina Preventiva

- Dott. Roberto Bergonzi, medico chirurgo, specialista in Fisiatria

- Dott. Giovanni Pietro Salvi, medico chirurgo, specialista in Neurologia e Neurofisiologia

- Dott.ssa Cristina Andreoni, medico chirurgo, specialista in Anestesia e Rianimazione, omeopata

- Dott.ssa Gavina Costini, medico chirurgo, omeopata

- Dott.ssa Valeria Piasere, medico chirurgo, borsista universitaria, Dipartimento di Scienze Morfologico-Biomediche, Università di Verona

- Dr. Prof. Paolo Bellavite, medico chirurgo, specialista in Ematologia Clinica e di

Laboratorio, professore Associato di Patologia Generale, Università di Verona, membro dell'Osservatorio per le Medicine Complementari di Verona.

### ***Sede dello studio e altri recapiti***

Sede in cui si è svolto lo studio: Casa di Cura Quarenghi di San Pellegrino Terme (BG). Indirizzo della sede dove sono conservati i documenti del progetto con particolare riguardo alle schede di rilevazione dei singoli trattamenti: Associazione Belladonna, Via Giacosa 50 20127 Milano; copia dei documenti è conservata presso prof. Paolo Bellavite dell'Osservatorio Medicine Complementari di Verona: Dipartimento di Scienze Morfologico-Biomediche, Università di Verona, Piazza L.A. Scuro, 37134 Verona. Tel e FAX: (39) 45 8202978.

### ***Obiettivo primario dello studio***

L'obiettivo primario dell'osservazione ha riguardato il sintomo dolore. Esso è stato valutato sia al momento delle visite fisiatriche (questionario del "dolore attuale" somministrato dal fisiatra) sia in riferimento alle 4 settimane

precedenti (nell'ambito della valutazione della qualità della vita).

### ***Obiettivi secondari***

Funzionalità articolare, forza muscolare, altri parametri di qualità della vita, monitoraggio della terapia omeopatica (costo, effetti avversi, aggravamenti), monitoraggio della terapia convenzionale (assunzione di farmaci, recidive), valutazione globale complessiva del medico convenzionale, soddisfazione generale del paziente.

### ***Criteri di inclusione ed esclusione***

I pazienti presi in considerazione per questo studio hanno già avuto una diagnosi nosologica "allopatrica" e sono normalmente in terapia con farmaci tradizionali. La selezione degli stessi avviene dopo una valutazione fatta con medici specialisti in neurologia e fisiatria per quanto riguarda la diagnosi ed il follow-up.

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. In accordo con le normative vigenti ed il codice deontologico medico 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. Delle cartelle giunte all'osservatorio, sono state ulteriormente escluse alcune che non corrispondevano ai criteri previsti (Tabelle 1-A e 1-B).

#### **Tabella 1-A. Pazienti esclusi GRUPPO 1 (Omeopatia)**

##### **N° Codice Paziente Data prima visita Motivo esclusione**

1	CS160773	04.04.01	Età<30
2	MA040876	04.04.01	Età<30
3	PC300376	18.04.01	Età<30
4	BN121275	13.06.01	Età<30
5	DA210243	26.06.01	Neoplasia
6	NS210280	28.06.01	Età<30
7	CA070349	10.10.01	Dati mancanti
8	GG260656	10.10.01	Dati mancanti
9	GM190863	11.01.02	Neoplasia
10	PL160748	11.01.02	Neoplasia
11	AE170241	17.05.02	Patologia non inclusa
12	BE220544	26.06.01	Neoplasia

#### **Tabella 1-B. Pazienti esclusi GRUPPO 2 (Convenzionale)**

##### **N° Codice Paziente Data prima visita Motivo esclusione**

1	BF300854	30.11.01	Neoplasia
2	LR060164	11.02.02	Patologia non inclusa

### ***Valutazioni da parte del medico convenzionale (fisiatra)***

I pazienti affetti da patologie artroreumatiche e/o osteoporotiche presentano dolore, deformità articolare e limitazione funzionale.

Ai diversi tempi previsti dal protocollo, il medico curante della Clinica Quarenghi ha effettuato la valutazione della motilità articolare, della forza muscolare ed ha compilato il punteggio del dolore attuale al momento della visita fisiatrica. Infine, al momento dell'ultima visita di controllo (a 12 mesi) ha effettuato una valutazione semi-quantitativa globale dell'evoluzione dello stato psicofisico, confrontando lo stato attuale con quello di un anno prima.

#### ***Motilità articolare***

La misurazione obiettiva della motilità articolare è stata effettuata utilizzando una scala tratta da "Fisiologia

articolare", di I.A.Kapandj (Vol 1, Vol 2, Vol.3), comprende la valutazione di sei distretti articolari: Rachide cervicale, rachide lombare, arto sup dx, arto sup sin, arto inf dx, arto inf. sin. Per ciascuno di tali distretti, dal fisiatra sono riportati i valori espressi in gradi di motilità (es. 25° di flessione significa che la parte considerata flette di 25°) o in frazioni della massima motilità consentita (es. 1/3 di flessione nel caso la flessione massima della parte considerata sia di 75°). Il valore espresso in gradi, riportato nella cartella fisiatrica, è stato trasformato in una percentuale rispetto alla massima escursione consentita nel soggetto sano, come riportato dalla scala stessa (es. 30° dove la scala riporta un massimo di 60° diventa il 50%, 20° diventa il 33,3%).

Quando il valore è espresso in frazione, esso viene direttamente trasformato in % (es. 2/3 = 66.7%). Quindi la scala percentuale da noi utilizzata per ciascun distretto va da 0 (=nessuna motilità) a 100 (=motilità completa e normale). Per lo stesso distretto si è eseguita la media aritmetica dei diversi valori (es.: flessione, estensione, inclinazione) riportati.

Nel caso in cui per un distretto non è riportata alcuna misurazione, esso viene considerato normale e in tabella il suo valore di motilità per quel distretto e per quel paziente è = 100%. Questo perché se si confrontano le medie di motilità di due gruppi, è necessario tener conto anche dei valori dei distretti in cui la motilità è normale (altrimenti si rischierebbe di ottenere medie di motilità falsate dalla diversa numerosità dei casi normali e patologici). I risultati sono riportati secondo il deficit di motilità: % deficit= 100-punteggio di motilità

### *Forza muscolare*

Per la valutazione fisiatrica della forza muscolare sono stati presi in esame 4 distretti: arto superiore destro e sinistro, arto inferiore destro e sinistro. I valori sono stati riportati dal medico in punteggio da 0 a 5 dove 0 è mancanza totale di forza e 5 è forza normale. Nella scheda fisiatrica è stata riportata la misurazione di più muscoli appartenenti allo stesso distretto. I valori sono stati poi riportati alla % di deficit secondo la seguente formula: % deficit= (5-punteggio)\*100

In fase di elaborazione è stata eseguita la media aritmetica dei valori di più muscoli dello stesso distretto. Si è anche calcolata la media dei 4 distretti per ottenere il deficit medio di forza muscolare.

### *Dolore attuale alla visita fisiatrica*

Nel corso della visita fisiatrica ai pazienti era chiesto di indicare l'intensità del dolore in una scala semi-quantitativa: 0=nessun dolore, 1= lieve, 2=moderato, 3=medio, 4=forte, 5=atroce. Il medico riportava tale valore su una apposita scheda e la allegava alla cartella clinica.

### *Valutazione globale da parte del fisiatra*

Al termine dello studio il fisiatra, indipendentemente e senza consultare in alcun modo l'omeopata, ha effettuato una valutazione globale del paziente, confrontando lo stato all'inizio ed alla fine del periodo di osservazione (1 anno). Tale valutazione è consistita nell'assegnare un punteggio:

-3 = gravemente peggiorato

-2 = mediamente peggiorato

-1 = leggermente peggiorato

0 = invariato

+1= leggermente migliorato

+2= mediamente migliorato

+3= molto migliorato

Tale punteggio è stato riportato su un foglio allegato alla cartella clinica dell'ultima visita a 12 mesi.

### ***Qualità della Vita***

La qualità della vita è stata misurata col questionario SF-36 (Brazier et al., 1992; Garrat et al.,1993; McHorney et al., 1993; Apolone e Mosconi, 1998; Mingardi et al., 1999). Al paziente, nella sala di aspetto della Clinica, è stato consegnato il questionario SF-36 da personale della Clinica stessa. Egli ha compilato il questionario da solo, secondo istruzioni date oralmente e riportate anche succintamente nella prima pagina del questionario. I medici dello studio sono stati istruiti dettagliatamente sulla corretta metodologia di somministrazione del questionario secondo le indicazioni originali. In particolare, nel gruppo trattato con omeopatia, si è avuto cura che il questionario fosse compilato prima della visita omeopatica onde evitare che nella sua compilazione

influissero le riflessioni eventualmente emerse durante il colloquio di follow-up con l'omeopata. Una volta terminate le risposte, il questionario era riconsegnato al medico della struttura di riferimento, che controllava fosse completo (in caso negativo lo faceva completare).

Al termine della prima fase di raccolta dati, il questionario SF-36 insieme alla Scheda dati clinici ed alla scheda omeopatica era inserito nel fascicolo del paziente ed il medico di riferimento della Casa di Cura controllava che il contenuto fosse completo, sulla base dello schema riportato sulla prima facciata del fascicolo stesso.

I punteggi della qualità della vita sono stati elaborati con un apposito software per il questionario SF-36 (autori Philip Ryan and Fred Wolfe, riadattato alla versione italiana da Paolo Bellavite).

## ***Statistiche***

I dati sono stati manualmente trasferiti dalle documentazioni cliniche nel database del programma "Sigma Plot" ed elaborati parte con lo stesso Sigma Plot, parte con il programma "Stata" (versione 7). I confronti tra due gruppi di pazienti sono stati eseguiti usando il test Pearson Chi2 per le variabili categoriali, il test t di Student per dati non appaiati (per variabili con distribuzione normale o gaussiana) ed il test non parametrico di Mann-Withney (two-sample Wilcoxon ranksum) (per le variabili con distribuzione non normale). I confronti dei risultati a tempi diversi durante il periodo di osservazione sono stati eseguiti con test t di Student per dati appaiati (per variabili con distribuzione normale) ed il test non parametrico dei ranghi col segno (Wilcoxon) (per le variabili con distribuzione non normale). La normalità della distribuzione dei valori è stata valutata con test Shapiro-Wilk. I confronti tra più di due gruppi (es. di diverse età) sono stati eseguiti con l'analisi della varianza ad una via (anova). Sono considerate significative le differenze con  $P < 0.05$  ed altamente significative quelle con  $P < 0.01$  (o inferiori).

## ***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.

La raccolta e elaborazione dei dati è stata eseguita nell'ambito di un accordo di collaborazione scientifica tra Associazione Belladonna e Università di Verona (Dipartimento di Scienze Morfologico-Biomediche)

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 ringrazia il dr. Andrea Valeri per la consulenza nella stesura del protocollo di ricerca e la sig.ra Diana Corazza per il sollecito lavoro di segreteria.

## **Risultati**

La prima fase, col reclutamento dei casi è iniziata il 21 marzo 2001 e terminata il 19 giugno 2002. Poiché il protocollo prevedeva un periodo di osservazione di un anno, lo studio è terminato alla fine di giugno del 2003.

Copia di ciascun fascicolo doveva essere inviata subito (entro pochi giorni) all'osservatorio veronese. Ciò per garantire la prospettività dello studio ed il calcolo dei drop-out reali. In realtà, le cartelle sono state inviate all'Osservatorio in blocchi periodicamente. Ciò indica una certa difficoltà organizzativa e logistica a seguire il protocollo in questo punto.

### ***Numero di casi trattati (iniziati, perduti, conclusi)***

Dopo la iniziale selezione (sopra descritta in Tabella 1), 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) (Tabella 2).

#### **Tabella 2. Casi trattati e tempi di osservazione (valori in mesi)**

##### **Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)**

##### **Tempi di osservazione Tempi di osservazione**

**N**

**Media SD Min Max**

**N**

## **Media SD Min Max**

Tempo 0 (n. pazienti inclusi) 69 - - - - 61 - - - -

Conclusi a 6 mesi (Tempo 1) 55 6.8 1.1 5 10 52 6.0 0 6 6

Conclusi a 12 mesi (Tempo 2) 54 13.2 2.0 11 19 52 12.1 0.1 12 13

Perduti tra T0 e T1 14 9

Perduti tra T1 e T2 1 0

Nel complesso, le scadenze sono state ben rispettate ed i periodi di trattamento dei casi nei due gruppi sono simili. I casi perduti – soprattutto nel secondo periodo - sono relativamente pochi rispetto a questo tipo di studi.

In una riunione tenutasi tra i medici ricercatori alla conclusione dei primi sei mesi di osservazione, è stata sottolineata la necessità di porre attenzione al numero dei pazienti che abbandonano lo studio. Qualora il paziente prenda tale decisione è utile conoscerne la motivazione. Si verifica talora che ottenuto un miglioramento della sintomatologia dolorosa e/o dello stato di salute il paziente si ritenga sufficientemente soddisfatto e non desideri proseguire l'iter dello studio; in altri casi è invece l'insoddisfazione che motiva l'abbandono.

Questo aspetto è stato giudicato degno di valutazione e pertanto si è approntato un questionario sulle motivazioni dell'abbandono, i cui risultati sono riportati in Tabella 2-B. Inoltre, approssimativamente dalla seconda metà dello studio è stata aumentata la sollecitudine nel contattare i pazienti per le visite di controllo. Nel complesso, i casi perduti sono relativamente pochi rispetto a questo tipo di studi.

## **Tabella 2-B Motivazioni dell'abbandono dello studio**

### **Gruppo 1 (Omeopatia)**

#### **Cod. Paziente Motivo abbandono**

RG220464 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

CL160670 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

GI231150 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

BA110165 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

AR231245 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

PG110442 Ritiene di non aver avuto nessun risultato soddisfacente dalle terapie

LG090242 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

CT010136 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

CT270850 Ritiene che la sua salute sia buona o soddisfacente e che quindi non sia più necessario tornare ad una visita medica

CR260665 Ritiene di non aver avuto nessun risultato soddisfacente dalle terapie

GC150545 Ritiene che la sua salute sia buona o soddisfacente e che quindi non sia più necessario tornare ad una visita medica

GO111237 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

MG260961 Ritiene che la sua salute sia buona o soddisfacente e che quindi non sia più necessario tornare ad una visita medica

SM250953 Altro: ha problemi di famiglia

LL250449 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

### **Gruppo 2 (Convenzionale)**

#### **Cod. Paziente Motivo abbandono**

AL171058 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

GC020254 Problemi clinici nuovi

FE191145 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

GS020550 Si ritiene in buona salute e non più necessario farsi visitare

SM070638 Problemi clinici nuovi

CI270850 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

PI200450 Problemi clinici nuovi

GA301140 Non ha più interesse a continuare le terapie per motivi non specificati

MG160939 Ha problemi di trasporto

Si vede che solo in due casi il paziente ha dichiarato di abbandonare lo studio per non essere soddisfatto del risultato delle terapie. D'altra parte, tre pazienti hanno dichiarato di non aver più necessità di proseguire lo studio in quanto la salute era migliorata e non intendevano tornare alla visita medica. Inoltre, 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 (dati non mostrati).

Il protocollo prevedeva la partecipazione allo studio da parte di 4 medici omeopati. In pratica, si sono riscontrate difficoltà operative legate soprattutto ai trasferimenti di sede: dei 69 casi reclutati nel gruppo omeopatico, 51 sono stati seguiti da un singolo medico (38 conclusi), solo 18 casi da altri due omeopati partecipanti, 9 ciascuno (conclusi 9 e 7). Comunque ogni paziente è stato seguito dallo stesso medico omeopata nel corso di tutta la terapia.

Per quanto riguarda la partecipazione dei medici fisiatri, si è verificato che il gruppo 1 nella prima parte dello studio è stato seguito da tre diversi medici. Un medico ha seguito tutti i primi 19 casi presentatisi all'osservazione del Tempo 0, ma poi ha cessato la partecipazione allo studio. Tali casi sono stati quindi seguiti da diversi medici alle valutazioni successive. In sintesi, su 69 casi del gruppo omeopatico, 42 sono stati seguiti per la parte fisiatrica da un singolo medico, gli altri 27 da due diversi medici. Negli ultimi sei mesi dello studio, anche il medico fisiatra che si era prevalentemente occupato delle valutazioni obiettive della forza muscolare e del movimento articolare, per motivi di lavoro si è trasferito in altra sede e quindi le valutazioni finali a 12 mesi di buona parte dei pazienti sono state eseguite da un altro medico (sempre facente parte del gruppo iniziale di sanitari, ma che aveva avuto fino a quel punto altri compiti). La valutazione finale globale da parte del medico convenzionale è stata fatta da un medico diverso da quello che aveva reclutato e seguito la maggior parte dei casi nel corso dello studio. In sintesi, va notato che, mentre le terapie omeopatiche di ogni singolo paziente sono state eseguite sempre dallo stesso medico, le terapie (e le valutazioni facenti parte del protocollo) convenzionali per ragioni organizzative sono state eseguite da diversi medici.

### ***Età e sesso***

Le caratteristiche anagrafiche dei pazienti inclusi nello studio sono riportate in Tabella 3.

#### **Tabella 3. Età e sesso dei pazienti inclusi**

##### **Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)**

##### **Maschi Femmine Totale Maschi Femmine Totale**

Sesso 16 (23%) 53 (77%) 69 12 (20%) 49 (80%) 61

media 42.9 49.9 48.3 51.4 45.5 46

sd 9.9 9.5 10.0 10.4 9.8 10.1

Età

Mediana 42 48 48 51.5 46 48

30-40 6 8 14 1 17 18

40-50 6 19 25 3 13 16

50-60 3 15 18 5 15 20

Classi

di età

60-70 1 11 12 3 4 7

Note. Confronto statistico tra le popolazioni per la variabile sesso ( $\chi^2$ ):  $P = 0.626$ . Confronto statistico tra le popolazioni per la variabile età ( $\chi^2$ ):  $P = 0.332$

I due gruppi non presentano differenze significative di composizione per quanto riguarda il sesso: in entrambi i gruppi, prevale nettamente il sesso femminile. Questo dato confuta alcune opinioni correnti secondo le quali la terapia omeopatica sarebbe scelta preferenzialmente dal sesso femminile, forse in quanto più influenzabile sul piano psicologico o più sensibile al fascino del "naturale".

Nel gruppo 1 vi è un maggior numero di pazienti anziani (60-70 anni) ed un minor numero di pazienti relativamente più giovani (30-40 anni), ma la differenza nella variabile "Età" non è statisticamente significativa, probabilmente perché nelle età intermedie vi è una inversione di tale rapporto.

### ***Motivazioni della scelta o non scelta dell'omeopatia***

Vista la natura osservazionale e non sperimentale dello studio, si è evitato di applicare procedure di randomizzazione dei pazienti, che limiterebbero in qualche modo la libera scelta del paziente; per questo, la terapia omeopatica è stata proposta come opzionale ed è stato il paziente a decidere se seguirla o meno. La possibile l'opzione terapeutica dell'omeopatia è stata presentata, dal medico convenzionale della struttura di riferimento, in modo neutro così da non ingenerare né ingiustificate aspettative né ingiustificati timori. In tal modo si ritiene che l'eventuale scelta di effettuare anche la terapia omeopatica sia assunta consapevolmente e motivatamente dal paziente stesso.

Una volta effettuata la scelta, al paziente è stato fornito un modulo su cui segnare le motivazioni della stessa. I risultati sono riportati nella Tabella 4.

#### **Tabella 4. Motivazioni della scelta del tipo di terapia**

##### **Gruppo 1. Scelgo l'omeopatia (tot. n=69)**

###### **Motivazione N %**

Per averne già provato i benefici in precedenza 10 14.4  
Per avere un'opportunità in più 36 52.2  
Per averne sentito parlare favorevolmente da parenti o amici 21 30.4  
Su consiglio del medico di famiglia 24 34.8  
Su consiglio di un altro paziente 15 21.7  
Per informazioni positive avute dai mass-media 2 2.9  
Altro - -

##### **Gruppo 2. Non scelgo l'omeopatia (tot. n=61)**

###### **Motivazione N %**

Per precedenti esperienze negative 3 4.9  
Per paura di assumere altre medicine di cui non si conosce l'effetto 54 88.5  
Per averne sentito parlare negativamente da parenti o amici 2 3.3  
Perché sconsigliato dal medico di famiglia 1 1.6  
Perché sconsigliato da un altro paziente - -  
Per informazioni negative avute dai mass-media 1 1.6  
Altro (in genere non specificato dai pazienti) 41 67.2

Da tali dati si deduce che la maggior parte dei pazienti che scelgono l'omeopatia lo fanno per avere una possibilità in più, evidentemente non del tutto soddisfatti delle cure convenzionali, e circa un terzo di essi ha una aspettativa favorevole a tale approccio, o per informazioni positive avute da parenti ed amici, o per il consiglio del medico curante. Quest'ultimo aspetto è abbastanza incoraggiante nella prospettiva di una medicina integrata. Il dato del 14% dei pazienti che hanno già provato l'omeopatia in precedenza è in pieno accordo con i risultati dell'indagine ISTAT sull'uso delle terapie complementari in Italia. Esso segnala che in questo studio non sono stati reclutati selettivamente pazienti che fossero già "affezionati" cultori dell'omeopatia e che per questo avrebbero potuto essere pregiudizialmente favorevoli o più suscettibili a tale trattamento.

La motivazione di gran lunga prevalente per chi non sceglie l'omeopatia è la paura di assumere medicine non conosciute nei loro effetti. Curiosa è anche la bassa percentuale dei pazienti influenzati nella scelta dai mass-media.

## ***Patologie***

Il protocollo prevedeva l'arruolamento nello studio di pazienti con patologie artroreumatiche e/o osteoporotiche. Vista la natura osservazionale dello studio ed allo scopo di aumentare la numerosità dei gruppi, non si è voluto restringere la scelta a precise malattie in questo ampio campo. Una volta esclusi alcuni casi (tabella 1), sono stati accettati tutti i pazienti che presentassero tale patologia, indipendentemente dalla gravità e dalla localizzazione.

I risultati del reclutamento hanno dimostrato che, per quanto riguarda la loro prevalente patologia, i pazienti si possono distinguere in sei principali gruppi, definiti dalle seguenti sotto-categorie nosologiche (i numeri tra parentesi si riferiscono alla classificazione delle malattie reumatiche formulata e adottata dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR), pubblicata su *Reumatismo*, vol. 51, n.1, anno 1999, pagg.1-12):

**1 = Osteoartrosi (5)**

**2 = Osteoporosi generalizzate (9.1) e regionali (9.2)**

**3 = Affezioni dolorose non traumatiche del rachide:**

**Lombalgie (6.1)**

**Cervicalgie (6.2)**

**Dorsalgie (6.3)**

**4 = Artriti primarie**

**Reumatismi infiammatori articolari (1)**

**5 = Reumatismi extra-articolari (7)**

**6 = Altre algie/esiti ad eziologia post traumatica**

Quando era presente più di una sotto-categoria, si è classificato il paziente nella sotto-categoria prevalente dal punto di vista clinico. La composizione dei gruppi (Tabella 5) è stata frutto di una scelta spontanea dei pazienti ed è probabile che tale scelta sia influenzata dalla patologia e dalla gravità della stessa, oltre che da altri fattori di tipo soggettivo e culturale (v. Tabella 4).

**Tabella 5. Sotto-categorie di malattie artroreumatiche e osteoporotiche nei pazienti trattati**

**Gruppo**

**Patologia**

**1 (Omeopatia) 2 (Convenzion.) Totale**

1 Osteoartrosi	23	30	53
2 Osteoporosi	0	2	2
3 Affezioni dolorose non traumatiche del rachide	40	21	61
4 Artriti primarie	1	0	1
5 Reumatismi extraarticolari	0	2	2
6 Altre algie ed esiti dolorosi post-traumatici	5	6	11
<b>Totale</b>	<b>69</b>	<b>61</b>	<b>130</b>

Valutazione statistica delle differenze tra i due gruppi (Pearson chi2): P = 0.043

Pochi pazienti sono stati inclusi nella sotto-categoria Osteoporosi, sia perché essa era presente sporadicamente assieme a patologie infiammatorie o algiche, sia perché nelle cartelle cliniche mancava una valutazione della densitometria ossea e sarebbe stato comunque difficile valutarne la gravità e l'evoluzione. Quest'ultimo aspetto meriterebbe di essere approfondito in un eventuale studio successivo. Si fa anche notare che nella categoria n 3 sono stati inclusi sicuramente alcuni pazienti, alquanto compromessi, in cui era presente anche osteoartrosi, nei quali però la prevalente clinica riguardava il dolore del rachide.

I due gruppi di osservazione sono simili ma non omogenei per quanto riguarda le sotto-categorie nosologiche, come anche dimostrato dal test chi2 che mostra una differenza significativa, anche se bassa. Nel gruppo 1 prevale la sotto-categoria n. 3, nel gruppo 2 prevale la n. 1. In ogni caso, questo dato – che era prevedibile anche dal disegno dello studio – conferma che non sarebbe corretto dedurre dai risultati una conclusione matematica su una eventuale diversa efficacia delle terapie nei due gruppi. Sono comunque possibili sia confronti al tempo 0 tra le caratteristiche di partenza dei gruppi che si sono auto-selezionati (utili per pianificare ulteriori studi e per dare più preciso significato all'evoluzione di ciascun gruppo), sia interessanti e suggestivi raffronti qualitativi tra i gruppi, nel diverso comportamento delle variabili considerate nel periodo di osservazione.

L'indicazione di questo risultato per un eventuale futuro studio (sperimentale o osservazionale) potrebbe essere quella di prefissare il numero di pazienti reclutati in ciascuna categoria nosologica, in modo da essere sicuri della omogeneità dei gruppi (Omeopatia e Controllo) in partenza, almeno per questa variabile.

***Motilità articolare***

In tabella 7 sono riportati i valori dei deficit di motilità in sei distretti articolari: rachide cervicale, rachide lombare, arto sup dx, arto sup sin, arto inf dx, arto inf. sin. Si è inoltre effettuata la media dei sei distretti per avere il valore del deficit globale. In tabella sono evidenziate le medie per facilitare la lettura del dato principale.

**Tabella 7. Deficit motilità (%) alla valutazione fisiatrica**

**A. Tempo 0 (valutazione iniziale)**

**Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)**

Distretto	N	Media	SD	P5	Mediana	P95	N	Media	SD	P5	Mediana	P95
Cervicale	66	9.82	16.4	0	0	45.8	61	14.60	15.4	0	16.7	41.6
Lombare	66	10.27	16.5	0	0	41.6	61	7.40	12.1	0	0	33.3
Sup Dx	67	.29	1.6	0	0	0	61	.48	2.1	0	0	2.7
Sup Sin	66	.23	1.5	0	0	0	61	.56	3.3	0	0	2.7
Inf Dx	66	1.18	3.6	0	0	12.5	61	.80	3.1	0	0	8.3
Inf Sin	67	.37	1.6	0	0	2.7	61	.65	2.7	0	0	5.3
Media tot.	64	3.77	3.4	0	2.8	11.0	61	4.08	2.2	0	4.2	7.6

**B. Valutazione a 6 mesi**

**Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)**

Distretto N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95  
 Cervicale 55 6.92 11.2 0 0 33.3 52 13.22 14.2 0 16.67 41.6  
 Lombare 55 14.36 20.9 0 0 58.3 52 5.69 11.2 0 0 37.5  
 Sup Dx 55 .35 1.3 0 0 0 52 .21 .9 0 0 2.7  
 Sup Sin 55 0 0 0 0 5.4 52 1.78 12.4 0 0 0  
 Inf Dx 55 .72 2.8 0 0 9.2 52 .17 .8 0 0 0  
 Inf Sin 55 .20 .9 0 0 2.3 52 .21 1.1 0 0 0  
 Media tot. 55 3.76 3.4 0 2.7 9.8 52 3.55 2.8 0 2.7 8.3

**B. Valutazione a 12 mesi**

**Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)**

Distretto N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95  
 Cervicale 54 5.09 11.9 0 0 37.5 52 4.96 11.3 0 0 37.5  
 Lombare 54 9.39 17.8 0 0 50.0 52 3.20 8.0 0 0 25.0  
 Sup Dx 54 .87 6.4 0 0 0 52 0 0 0 0 0  
 Sup Sin 54 0 0 0 0 0 52 0 0 0 0 0  
 Inf Dx 53 .70 3.8 0 0 0 52 0 0 0 0 0  
 Inf Sin 53 .47 3.4 0 0 0 52 0 0 0 0 0  
 Media tot. 53 2.80 4.3 0 1.4 9.0 52 1.36 2.1 0 0 6.25

Si nota che al tempo 0 la distribuzione dei deficit di motilità articolare è diversa nei due gruppi ed in particolare è molto evidente (sia al tempo 0 che ai sei mesi) che il gruppo 1 presenta maggiori deficit di motilità a livello lombare, mentre il gruppo 2 li presenta 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). Si segnala che la motilità del rachide lombare nel gruppo 1 ha subito un peggioramento nei primi sei mesi ed un miglioramento nei secondi sei mesi (evidenti in tabella ma non significativi sul piano statistico), per attestarsi a valori simili a quelli di partenza.

Sono state fatte delle indagini statistiche sui dati della variazione della motilità articolare, riassunte in tabella 7-A. Da notare che la statistica è stata riportata sia con ttest che con test non parametrico, perché in più di un caso vi era incertezza sulla significatività e/o sulla distribuzione gaussiana dei dati. Nel caso siano riportati due test, quello che ha maggiore attendibilità è il test non parametrico dei ranghi col segno(3), in quanto la distribuzione dei dati, particolarmente nei tempi T1 e T2, non è di tipo normale. In tabella sono evidenziati i dati statisticamente significativi.

**Tabella 7-A. Significatività statistiche di alcune differenze nella motilità articolare nel periodo di osservazione**

**Confronto dell'effetto nello stesso gruppo tra diversi tempi**

**(2), salvo diversamente specificato (3)**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

**Distretto Confronto tra**

**gruppi al T0**

**(omeo/convenz.)**

**(1)**

T1/T0 T2/T0 T1/T0 T2/T0

Cervicale **0.039** 0.051

0.25 (3)

**0.014**

**0.026 (3)**

0.17

0.19 (3)

**<0.0001**

**0.0001 (3)**

Lombare 0.41 0.79 0.17 0.20 **<0.01**

Sup Dx 0.25 0.61 0.74

0.57 (3)

0.13 0.055

**0.025 (3)**

Sup Sin 0.35 0.16 0.16 0.74 0.11

Inf Dx 0.30 0.39 0.47

0.44 (3)

0.076 0.050

0.083 (3)

Inf Sin 0.9 0.24 0.63 0.16 0.08

Media tot. 0.17 0.30 0.052

**0.024 (3)**

0.19 <**0.0001**

<**0.0001 (3)**

(1) Mann-Whitney test, (2) paired ttest, (3) Test dei ranghi col segno per dati appaiati Nel confronto statistico tra i due gruppi al tempo 0, si conferma una piccola differenza (appena significativa) solo nella motilità a livello cervicale, che sembrerebbe più compromessa nel gruppo 2. Nel corso del periodo di osservazione vi è stato un miglioramento della motilità articolare, soprattutto del settore cervicale, più accentuato nel gruppo 2 (Convenzionale). Tali miglioramenti sono presenti già nei primi sei mesi, ma divengono significativi statisticamente solo ai 12 mesi (confronto T2/T0).

## ***Forza muscolare***

Per la valutazione fisiatrica della forza muscolare (Tabella 6) sono stati presi in esame 4 distretti: arto superiore destro e sinistro, arto inferiore destro e sinistro. I valori sono stati riportati dal medico in punteggio da 0 a 5 dove 0 è mancanza totale di forza e 5 è forza normale. I valori di diversi muscoli e distretti sono stati poi mediati e riportati alla % di deficit (v. metodi).

### **Tabella 6. Deficit forza fisica (%) alla valutazione fisiatrica**

#### **A. Tempo 0 (valutazione iniziale)**

Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)

Distretto N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

Sup Dx 67 **1.07** 2.7 0 0 7.6 61 **2.90** 3.8 0 0 10

Sup Sin 66 **.95** 2.5 0 0 7.6 61 **2.57** 4.8 0 0 10

Inf Dx 66 3.06 6.1 0 0 18.4 61 1.55 3.6 0 0 6.8

Inf Sin 66 2.37 5.3 0 0 15 61 1.72 4.0 0 0 6.8

Media tot. 64 1.93 2.9 0 0 10 61 2.18 2.2 0 1.5 6.6

Confronto dei gruppo 1 e 2 al tempo 0 (ttest per dati non appaiati): P media 4 distretti= 0.57 (n.s.);

Sup DX=0.002; Sup Sin=0.02; Inf Dx=0.09 (n.s.); Inf Sin=0.44 (n.s.).

#### **B. Valutazione a 6 mesi**

Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)

Distretto N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

Sup Dx 55 0.77 2.9 0 0 7.6 52 0.99 2.3 0 0 7.6

Sup Sin 55 0.46 1.8 0 0 5 52 1.18 2.9 0 0 7.6

Inf Dx 53 2.96 6.1 0 0 20 52 0.55 1.7 0 0 5

Inf Sin 54 2.38 5.6 0 0 20 52 0.77 2.2 0 0 6.8

Media tot. 52 1.70 3.0 0 0 9.4 52 **0.88** 1.3 0 0 3.8

#### **C. Valutazione a 12 mesi**

Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)

Distretto N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

Sup Dx 54 0.37 2.13 0 0 5 52 0.31 1.5 0 0 1.4

Sup Sin 54 0.05 0.35 0 0 5 52 0.31 1.5 0 0 1.4

Inf Dx 54 1.2 3.4 0 0 13.4 52 0.16 0.9 0 0 0

Inf Sin 54 1.1 3.9 0 0 10 52 0.16 0.9 0 0 0

Media tot. 54 **0.68** 1.9 0 0 5 52 **0.24** 0.9 0 0 2.5

Note. Ttest: deficit medio T1/T0 gruppo 1 (Omeopatia) P= 0.39 (n.s.); deficit medio T1/T0 gruppo 2 (Convenzionale) P<0.0001; deficit medio T2/T0 gruppo 1 (Omeopatia) P= 0.012; deficit medio T2/T0 gruppo 2

(Convenzionale)  $P < 0.0001$ ; deficit medio T2/T1 gruppo 1 (Omeopatia)  $P = 0.004$ : deficit medio T2/T1 gruppo 2 (Convenzionale)  $P = 0.003$

È opportuno notare innanzitutto che questo tipo di calcolo non è ineccepibile sul piano statistico (perché si è dovuto mediare diversi valori di una scala semi-quantitativa, da 0 a 5), ma non è stato altrimenti possibile elaborare e sintetizzare una grande e complessa serie di dati. In pratica, i dati ottenuti sono validi per una valutazione di insieme dei due gruppi e dell'evoluzione temporale, ma le differenze statistiche riportate sono da ritenersi puramente indicative.

Si nota che nel gruppo 1 alla osservazione iniziale i deficit di forza muscolare sono prevalenti a livello degli arti inferiori, mentre nel gruppo 2 sono approssimativamente distribuiti in tutti e 4 gli arti. Probabilmente la compromissione dell'arto inferiore nel gruppo 1 è dovuta ad una maggiore prevalenza di ernie e discopatie a livello lombare (vedi anche la precedente tabella relativa alla motilità, in cui il gruppo 1 mostra un maggior deficit a livello lombare). Nel gruppo 2 si sono riscontrati molti casi di patologie a livello del tratto cervicale, che potrebbero spiegare in parte il deficit di forza muscolare dell'arto superiore.

Esiste una leggera differenza tra i due gruppi nel senso che la media dei 4 distretti indica un maggior deficit muscolare nel gruppo 2. Ciò è apparentemente difficile da spiegare alla luce del confronto con altri dati. Poiché la valutazione della forza muscolare nel gruppo 1 al Tempo 0 è stata eseguita da diversi medici, esiste la possibilità che ciò comporti una non perfettamente sovrapponibile accuratezza nella valutazione di tale parametro (essendo esso soggetto a una valutazione manuale da parte del medico stesso). Si è ritenuto pertanto opportuno effettuare la comparazione dei due gruppi al tempo 0 anche tenendo in considerazione esclusivamente i 42 soggetti testati per la forza muscolare dallo stesso medico (medico n. 2). Secondo questo tipo di valutazione, i due gruppi non differiscono quanto a deficit medio di forza muscolare fisica.

Permangono le differenze relative alla compromissione dei diversi distretti corporei. Si vede che tale parametro migliora significativamente nel corso del periodo di osservazione. Nel gruppo in trattamento omeopatico il miglioramento avviene dal 6 al 12 mese, mentre nel gruppo in trattamento convenzionale il miglioramento avviene già nei primi 6 mesi del periodo di osservazione.

### ***Dolore attuale alla visita fisiatrica***

Nel corso della visita fisiatrica ai pazienti era chiesto di indicare l'intensità del dolore in una scala semi-quantitativa: 0=nessun dolore, 1= lieve, 2=moderato, 3=medio, 4=forte, 5=atroce.

Le risposte sono riassunte nella tabella 8. Trattandosi di variabili categoriali si riporta la frequenza di ciascun punteggio.

#### **Tabella 8. Frequenza dei punteggi del DOLORE ATTUALE alla visita fisiatrica**

##### **Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

##### **Tempo Punteggio Frequenza % Frequenza %**

0 1 1.49 0 0

1 4 5.97 4 6.56

2 13 19.40 12 19.67

3 31 46.27 32 52.46

4 14 20.90 13 21.31

5 4 5.97 0 0

totale 67 100.00 61 100.00

T0

Confronto della distribuzione tra i gruppi al T0 (chi2):  $Pr = 0.438$

0 6 10.9 2 3.8

1 10 18.2 13 25.0

2 14 25.4 17 32.7

3 18 32.7 17 32.7

4 7 12.7 3 5.8

5 0 0 0

T1

Totale 55 100.00 52 100.00

0 3 5.5 2 3.8

1 17 31.5 25 48.1  
 2 15 27.8 17 32.7  
 3 15 27.8 7 13.4  
 4 4 7.4 1 1.9  
 5 0 0 0 0

T2  
 totale 54 100.00 6 100.00

Nota: Tre pazienti avevano dichiarato punteggi intermedi (3.5 o 4.5), quindi per poter eseguire le tabulazioni sono stati uniformati a punteggi interi in modo che non cambiasse la media né la differenza: T0: Paz. 11(da 4.5 a 4), 18 (da 4.5 a 5), 20 (da 4.5 a 4); T1: paz 20 (da 3.5 a 3), paz. 27 (da 3.5 a 4); T2paz 59 (da 2.5 a 2).

Non si riscontra alcuna differenza nella distribuzione dell'intensità del dolore attuale tra i gruppi, al tempo 0. Entrambi i gruppi denotano uno spostamento dei punteggi verso valori più bassi (minor dolore) nel corso del periodo di osservazione.

Dai dati sul Dolore attuale alla visita fisiatrica, si sono calcolate la frequenza dei miglioramenti (n.di casi) e la percentuale dei miglioramenti al tempo 1 e 2 (Tabella 8-A).

**Tabella 8-A. Variazioni del DOLORE ATTUALE alla visita fisiatrica nel corso dell'osservazione**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

**Tempo Variazione Frequenza % Frequenza %**

-5 2 3.8 0 -  
 -4 2 3.8 0 -  
 -3 0 - 2 3.8  
 -2 12 22.6 10 19.2  
 -1 13 24.5

Tot.  
 miglior.  
 54.7%  
 18 34.6

Tot.  
 miglior.  
 57.6%

0 15 28.3 18 34.6  
 +1 7 13.2 2 3.8  
 +2 2 3.8 2 3.8  
 +3 0 -

Tot.  
 peggior.  
 17.0% 0 -

Tot.  
 peggior.  
 7.6%

totale 53 100.00 100.00

T1

Vs T0

Chi2 di gruppo 1 vs. gruppo 2: Pr = 0.187

-5 1 1.9 0 -  
 -4 2 3.8 1 1.9  
 -3 4 7.7 8 15.4  
 -2 11 21.1 14 26.9  
 -1 13 25.0

Tot.

miglior.  
 59.5%  
 11 21.2  
 Tot.  
 miglior.  
 65.4%  
 0 17 32.7 16 30.8  
 +1 1 1.9 1 1.9  
 +2 3 5.8 1 1.9  
 +3 0 0  
 Tot.  
 peggior.  
 7.7% 0 0  
 Tot.  
 peggior.  
 3.8%  
 Totale 52 100.00 52 100.00  
 T2  
 Vs T0

Chi2 di gruppo 1 vs. gruppo 2: Pr = 0.754

In entrambi i gruppi si è avuto un notevole miglioramento della variabile Dolore attuale, come valutato alla visita fisiatrica. Quasi il 60 % dei pazienti trattati con omeopatia e il 65% di quelli trattati con medicina convenzionale hanno riscontrato miglioramenti a 12° mese. Gran parte del miglioramento è avvenuto nei primi 6 mesi. Non vi sono differenze significative tra i due gruppi. (N.B. il confronto tra i gruppi con chi2 ha puro valore indicativo, non trattandosi di gruppi omogenei per patologia).

## **Qualità della Vita**

Il punteggio del questionario SF-36 viene elaborato sulla base di 36 quesiti che vengono riassunti in 8 dimensioni. Di seguito si riportano i dati delle otto dimensioni della Qualità della vita prese in considerazione, prima nella forma di tabelle analitiche per ciascuna dimensione (Tabelle 9-A<sub>≥ 9</sub>- H), poi nella forma di una figura riassuntiva. Il punteggio di ogni dimensione della qualità della vita va da 0 (la peggiore possibile) a 100 (ottimale). Il significato dei punteggi (Ware and Sherbourne, 1992) è brevemente indicato sotto il titolo di ciascuna tabella, seguito dall'indicazione di un valore di riferimento (puramente orientativo) tratto da uno studio su un campione casuale di circa 2000 italiani adulti (Apolone et al., 1997).

Sui dati del questionario SF-36, elaborati dall'Osservatorio, è stato eseguito un test di gaussianità in base al quale si sono scelti i test più appropriati per la valutazione statistica delle diverse variabili. In base a tale test si sono decisi i test statistici come indicato nelle tabelle.

### **Tabella 9-A. Qualità della vita – “Attività fisica”**

**(0: Molto limitato in tutte le attività fisiche compreso vestirsi o fare il bagno – 100: Esercita tutti i tipi di attività senza limitazioni dovute alla salute).**

**Punteggio indicativo di riferimento: 84.4 ± 23.1**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 69 66.6 27.5 15 75 95 61 78.2 19.4 40 80 100

T1 55 73.7 25.0 25 75 100 52 84.4 12.3 65 85 100

T2 54 72.3 25.4 20 80 100 52 78.8 22.4 35 85 100

P T0/T1\* 55 **0.049** 52 **0.044**

P T0/T2\* 54 0.054 52 0.29

P T1/T2\* 54 0.43 52 0.31

Note. Confronto per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0 (test somma dei ranghi di Mann-Whitney): P = 0.024

\* Confronto per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti (test dei ranghi col segno o di Wilcoxon)

Si nota che l'Attività fisica al tempo 0 è discretamente compromessa nel gruppo 1, meno compromessa nel gruppo 2 (differenza significativa). Al tempo 1 si nota un miglioramento significativo in entrambi i gruppi, seguito da un lieve calo nel periodo successivo.

#### **Tabella 9-B. Qualità della vita – “Ruolo e salute fisica”**

**(0: Gravi difficoltà col lavoro o altre attività quotidiane a causa della salute fisica – 100: Nessun problema col lavoro o altre attività quotidiane a causa della salute fisica)**

**Punteggio indicativo di riferimento: 78.2 ± 35.9**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 68 49.2 39.5 0 50 100 61 52.0 37.9 0 50 100

T1 55 55.0 41.2 0 75 100 52 63.4 36.1 0 75 100

T2 54 61.8 39.3 0 75 100 51 62.2 37.1 0 75 100

P T0/T1\* 55 0.62 52 0.17

P T0/T2\* 54 0.07 51 0.25

P T1/T2\* 54 0.29 51 0.77

Note.

\*P (per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti): ttest

Confronto per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0 (ttest) P = 0.68

Alla partenza si osservano notevoli limitazioni di ruolo dovute ai problemi fisici, in entrambi i gruppi. Nessuna differenza significativa tra i gruppi al tempo 0. Si osserva nel gruppo 1 un progressivo miglioramento nel corso del tempo, quantitativamente rilevante ai 12 mesi (ma non raggiunge la soglia di significatività, probabilmente per l'alta variabilità delle risposte in questo parametro). Nel gruppo 2 si ha un miglioramento nei primi 6 mesi (non statisticamente significativo), senza ulteriori miglioramenti nei sei mesi successivi.

27

#### **Tabella 9-C. Qualità della vita – “Dolore fisico”**

**(0: Dolore fisico molto forte ed estremamente limitante - 100: Nessun dolore fisico né limitazione dovuta al dolore)**

**Punteggio indicativo di riferimento: 73.7 ± 27.6**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 69 42.2 19.3 12 41 84 61 48.0 18.7 22 41 84

T1 55 51.1 24.5 0 41 100 52 50.3 18.7 22 41 84

T2 54 54.7 22.2 22 51.5 100 52 54.4 21.3 22 51 100

P T0/T1\* 55 **0.048** 52 0.35

P T0/T2\* 54 **<0.0001** 52 0.22

P T1/T2\* 54 0.13 52 0.32

Note.

\* Confronto per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti (test dei ranghi col segno o di Wilcoxon)

Confronto per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0 (test somma dei ranghi di Mann-Whitney): P = 0.17

Il dolore (in riferimento alle 4 settimane precedenti alla visita) è molto forte in entrambi i gruppi. Nel corso del periodo di osservazione si ha un miglioramento in entrambi i gruppi, ma più marcato e statisticamente molto significativo solo nel gruppo 1. Nel gruppo 1 si sono osservati in media oltre 10 punti di miglioramento della qualità della vita.

28

**Tabella 9-D. Qualità della vita – “Energia e vitalità”****(0: Si sente sempre stanco e sfinite - 100: Si sente pieno di energia, vivace e brillante)****Punteggio indicativo di riferimento: 61.9 ± 20.9****Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 68 51.4 18.8 15 50 85 61 52.4 17.0 25 50 80

T1 54 53.7 19.8 20 55 90 52 56.5 15.7 30 55 85

T2 54 57.9 16.7 35 55 85 52 55.5 17.8 25 55 85

P T0/T1\* 54 0.42 52 **0.041**P T0/T2\* 54 **0.021** 52 0.22

P T1/T2\* 54 0.14 52 0.65

Note.

\*P (per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti): ttest

P (per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0): ttest = 0.76

Nessuna differenza significativa tra i gruppi al T0. Un miglioramento significativo nel corso dell'osservazione al T1 per il gruppo 2 (Convenzionale), ma seguito da un lieve calo per cui alla fine il miglioramento di questa dimensione è scarso. Un discreto miglioramento al confronto del T0 col T2 nel gruppo 1 (Omeopatia).

29

**Tabella 9-E. Qualità della vita – “Salute mentale”****(0: Permanenti sensazioni di nervosismo e di depressione – 100: Si sente sempre in pace, felice e calmo)****Punteggio indicativo di riferimento: 66.6 ± 20.9****Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 67 59.7 21.7 20 64 92 61 66.1 17.3 40 68 88

T1 54 63.4 21.6 24 64 96 52 67.2 14.0 44 68 88

T2 54 66.6 19.4 28 72 92 52 65.9 15.2 40 68 92

P T0/T1\* 54 0.36 52 0.75

P T0/T2\* 54 0.10 52 0.67

P T1/T2\* 54 0.27 52 0.67

Note.

\* Confronto per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti (test dei ranghi col segno o di Wilcoxon)

Confronto per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0 (test somma dei ranghi di Mann-Whitney): P = 0.12. (ttest= 0.07)

La “Salute mentale” non è particolarmente compromessa, se si confronta il dato con il valore di “Normalità” della popolazione italiana. Ciò indica, in linea molto generale, che i pazienti sono in grado di sopportare la loro malattia senza gravi conseguenze sul piano mentale. Il gruppo 1 mostra un punteggio più basso in partenza, ma la differenza non è significativa. Lieve miglioramento nel gruppo 1 durante il periodo di osservazione, mentre il gruppo 2 rimane sostanzialmente invariato.

30

**Tabella 9-F. Qualità della vita – “Ruolo e stato emotivo”****(0: Gravi difficoltà col lavoro o altre attività quotidiane a causa di problemi emotivi – 100: Nessun problema col lavoro o altre attività quotidiane a causa dello stato emotivo)****Punteggio indicativo di riferimento: 76.2 ± 37.2****Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 68 62.2 39.4 0 66.7 100 61 71.0 38.7 0 100 100

T1 55 57.6 42.3 0 66.7 100 52 80.1 33.1 0 100 100  
T2 54 75.3 35.6 0 100 100 52 68.6 40.2 0 100 100  
P T0/T1\* 55 0.12 52 0.26  
P T0/T2\* 54 0.25 52 0.40  
P T1/T2\* 54 **0.026** 52 0.052

Note.

\* Confronto per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti (test dei ranghi col segno o di Wilcoxon)

Confronto per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0 (test somma dei ranghi di Mann-Whitney): P = 0.13. (ttest= 0.20)

Questa variabile mostra un andamento apparentemente strano: al tempo 0 le limitazioni di ruolo sono discretamente evidenti, soprattutto nel gruppo 1 (ma la differenza col gruppo 2 non è statisticamente significativa). Al tempo 1 si nota un lieve peggioramento nel gruppo 1 ed un miglioramento nel gruppo 2 (non significativi statisticamente). Al tempo 2, si nota un netto miglioramento del gruppo 1 (statisticamente significativo) mentre un peggioramento, al limite della significatività, nel gruppo 2. Un controllo ulteriore di tutti i dati riportati e elaborati ha mostrato che non esistono errori di trascrizione o di calcolo.

Questo dato – che indica un relativo aggravamento dello stato emotivo (e del suo impatto con le attività quotidiane) dal tempo 0 al tempo 1 nei soggetti in trattamento omeopatico, poi seguito da una netta ripresa- è interessante perché potrebbe rappresentare una peculiare risposta a tale trattamento. Sarebbe l'emergere dello strato più profondo caratteristico delle malattie croniche secondo la dottrina omeopatica, che porta alla seconda prescrizione e che completerebbe la cura in maniera più duratura. Va comunque segnalato che il fenomeno qui descritto non corrisponde all' "aggravamento omeopatico" segnalato dal medico omeopata (vedi successiva Tabella 13), perché i pazienti in cui si è avuto il calo del punteggio "Ruolo e stato emotivo" non erano gli stessi in cui il medico omeopata ha segnalato l' "Aggravamento omeopatico" nelle prime fasi della cura. La questione andrebbe meglio affrontata in un eventuale studio successivo, in cui si controllano meglio i tempi del fenomeno di aggravamento (qui limitati ad un dato a 6 mesi).

Comunque, il fatto che si sia registrato un peggioramento dei sintomi nei primi sei mesi, seguito da un netto miglioramento, sta ad indicare che uno studio sperimentale su patologie croniche, del tipo di quelle qui osservate, non può essere di durata inferiore ad un anno.

31

#### **Tabella 9-G. Qualità della vita – “Attività sociali”**

**(0: Estrema e frequente interferenza dei problemi fisici e emotivi con le attività sociali – 100: Esercita normalmente le attività sociali senza alcuna interferenza dovuta a problemi fisici o emotivi)**

**Punteggio indicativo di riferimento: 77.4 ± 27.3**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 69 57.7 24.1 12.5 50 87.5 61 66.1 23.5 25 62.5 100

T1 55 67.5 20.9 25 75 100 52 72.3 18.5 37.5 75 100

T2 54 69.9 23.3 25 68.7 100 52 69.9 19.0 37.5 75 100

P T0/T1\* 55 **0.007** 52 0.07

P T0/T2\* 54 **0.0006** 52 0.23

P T1/T2\* 54 0.37 52 0.31

Note.

\* Confronto per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti (test dei ranghi col segno o di Wilcoxon)

Confronto per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0 (test somma dei ranghi di Mann-

Whitney):  $P = 0.046$ . (ttest= 0.047)

Lo svolgimento di attività sociali appare molto compromesso, soprattutto nel gruppo 1 (differenza col gruppo 2 al limite della significatività). Nel periodo di osservazione dal T0 al T1, solo il gruppo 1 registra un netto miglioramento, statisticamente molto significativo. Nel periodo di osservazione dal T1 al T2, il gruppo 1 registra un ulteriore miglioramento, mentre il gruppo 2 mostra un lieve calo.

32

#### **Tabella 9-H. Qualità della vita – “Salute generale”**

**(0: Ritiene che la propria salute sia scadente e destinata a peggiorare – 100: Ritiene che la propria salute sia eccellente)**

**Punteggio indicativo di riferimento:  $65.2 \pm 22.2$**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

Tempi N Media SD P5 Mediana P95 N Media SD P5 Mediana P95

T0 69 51.2 22.1 15 50 82 60 59.3 17.1 27.5 61 87

T1 55 55.7 24.3 15 52 92 52 58.2 16.5 25 62 82

T2 54 61.1 20.2 25 67 92 52 58.4 16.7 25 61 87

P T0/T1\* 55 0.06 52 0.43

P T0/T2\* 54 **0.0001** 52 0.58

P T1/T2\* 54 0.07 52 0.96

Note.

\*P (per dati appaiati dei valori ai diversi tempi negli stessi soggetti): ttest

P (per dati non appaiati del gruppo 1 e 2 al tempo 0): ttest = 0.022

La salute dei pazienti in generale è una delle variabili che mostrano i punteggi più bassi alla partenza dello studio. Al Tempo 0, la salute generale dei pazienti del gruppo 1 è significativamente peggiore di quella dei pazienti del gruppo 2. Ciò conferma un'impressione generale dichiarata dai medici fisiatristi della Clinica Quarenghi nel corso di un meeting tra i ricercatori qualche mese dopo l'inizio dello studio (n.b.: i medici non erano al corrente dei risultati dei test SF-36).

Nel corso del periodo di osservazione T0-T1, si è avuto un miglioramento della salute generale solo nel gruppo 1 (appena sotto la soglia di significatività). Dopo 12 mesi, la salute del gruppo in trattamento omeopatico si è confermata in netto miglioramento, dato statisticamente molto significativo. Viceversa, il gruppo in terapia convenzionale non ha registrato alcuna variazione nello stato di salute generale. Curiosamente, alla fine dello studio il punteggio della Salute generale dei pazienti in cura omeopatica – pur essendo all'inizio molto più basso - supera quello dei pazienti in cura convenzionale. Vale la pena, a tale proposito, ricordare che la valutazione della salute generale è elaborata sulla base di cinque domande che vertono sulla opinione del paziente a riguardo della propria salute (scegliendo tra “Eccellente”, “Molto buona”, “Buona”, “Passabile”, “Scadente” e dicendo se sono vere le affermazioni: “Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri”, “La mia salute è come quella degli altri”, “Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando”, “Godò di ottima salute”).

Questi dati sono sorprendenti, alla luce soprattutto del diverso andamento nelle prove fisiche (forza muscolare e motilità articolare) e confermano quanto sia importante valutare gli esiti della terapia non solo sulla base dei sintomi fisici e locali. Se confermati, questi dati sarebbero in coerenza con quanto si sostiene comunemente sulle possibilità terapeutiche dell'omeopatia, che porterebbe non solo a guarire le patologie locali ma a migliorare globalmente lo stato di salute. Ovviamente, la valutazione omeopatica è più approfondita di quanto viene ottenuto con il questionario SF-36.

33

Un sommario delle risposte sulla qualità della vita e le loro variazioni è illustrato nelle figure 1-A e 1-B, in cui sono riportati anche i valori di riferimento (“Normalità”) costituiti da un campione

casuale della popolazione italiana (Apolone et al, 1997).

Queste 4 dimensioni, che si riferiscono prevalentemente a fattori di energia fisica e al dolore somatico, evidenziano i seguenti aspetti:

a. Al Tempo 0, vi è una netta differenza tra i due gruppi per quanto riguarda l'Attività fisica ed il Dolore fisico, statisticamente significativa per la prima. La differenza di Attività fisica tra i gruppi, diviene ancora più marcata se vista come calo rispetto alla media della popolazione. Ad esempio, rispetto al livello di "Normalità" si può notare che la diminuzione di performance fisica dichiarata in partenza dal gruppo 1 (Omeopatia) è approssimativamente doppia rispetto al gruppo 2 (Convenzionale).

b. Nel gruppo 1 (omeopatia, O) alla fine (12 mesi) sono migliorate tutte le dimensioni qui rappresentate, significativamente il Dolore fisico e l'Energia e vitalità. Si nota che la Attività fisica ha un lieve aumento nella prima fase (6 mesi) seguita da un lieve calo nella seconda.

Attività Fisica

O

6 mesi

12 mesi

P u n t e g g i o

0

20

40

60

80

100

Ruolo e Salute Fisica

O

6 mesi

12 mesi

P u n t e g g i o

0

20

40

60

80

100

Dolore Fisico

O

6 mesi

12 mesi

P u n t e g g i o

0

20

40

60

80

100

Energia e vitalità

O

6 mesi

12 mesi

P u n t e g g i o

0

20

40

60

80

100

Figura 1-A. EVOLUZIONE DELLE DIMENSIONI DI FUNZIONE FISICA E DOLORE

Gruppo terapia omeopatica Gruppo terapia convenzionale "Normalità"

34

c. Nel gruppo 2 si è avuto un lieve miglioramento finale solo nel Ruolo e salute fisica, ma non statisticamente significativo. Anche in questo caso la Attività fisica ha un lieve aumento nella prima fase (6 mesi) seguita da un lieve calo nella seconda.

35

Queste 4 dimensioni, che si riferiscono prevalentemente a fattori mentali e sociali, evidenziano i seguenti aspetti:

a. Al Tempo 0, vi è una netta differenza tra i due gruppi, nel senso che il gruppo 1 (Omeopatia) segnala uno stato di salute peggiore in tutte le dimensioni, differenza significativa per le Attività sociali e la Salute generale. La differenza tra i gruppi è presente già nel loro confronto diretto, diviene ancora più marcata se vista come calo rispetto al livello di salute medio della popolazione. Ad esempio, si può notare che per la Salute generale la diminuzione di performance rispetto alla “Normalità” è approssimativamente doppia nel gruppo 1 rispetto al gruppo 2.

b. Nel gruppo 1 (omeopatia, O) sono migliorate progressivamente tutte le variabili, eccetto le limitazioni di ruolo dovute a fattori emotivi, che hanno avuto un lieve calo nei primi 6 mesi, per registrare un netto miglioramento finale ai 12 mesi. I miglioramenti finali delle Attività sociali e della Salute generale sono altamente significativi.

Salute Mentale

O

6 mesi

12 mesi

P u n t e g g i o

0

20

40

60

80

100

Ruolo e Stato Emotivo

O

6 mesi

12 mesi

P u n t e g g i o

0

20

40

60

80

100

Attività Sociali

O

6 mesi

12 mesi

P u n t e g g i o

0

20

40

60

80

100

Salute generale

O

6 mesi

12 mesi

Punteggio

0  
20  
40  
60  
80  
100

Figura 1-B. EVOLUZIONE DELLE DIMENSIONI DI FUNZIONE PSICHICA E GENERALE

SF36TOTB.SPW

Gruppo terapia omeopatica Gruppo terapia convenzionale "Normalità"

\*\*

\*

\*\* \*\*

(\*)

(\*)

36

c. Nel gruppo 2 non si è avuto nessun miglioramento finale nelle quattro dimensioni della qualità della vita qui rappresentate.

37

I miglioramenti più vistosi (Dolore fisico e Salute generale) sono stati valutati in confronto al sesso del paziente (Figura 2).

La figura seguente mostra che il miglioramento delle due variabili dal T0 al T2, dove presente (gruppo 1), ha la stessa distribuzione nei due sessi.

Figura 2. Confronto dei risultati del Dolore Fisico e Salute Generale nei due sessi

(<- peggior.) Variazione (miglior. ->)

Gruppo 2(conv)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff BP T2-T0

Maschi Femmine

(<- peggior.) Variazione (miglior. ->)

Gruppo 2(conv)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff GH T2-T0

Maschi Femmine

(<- peggior.) Variazione (miglior. ->)

Gruppo 1(omeo)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff BP T2-T0

Maschi Femmine

(<- peggior.) Variazione (miglior. ->)

Gruppo 1(omeo)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff BP T2-T0

Maschi Femmine

P=0.56 P=0.96

P=0.63 P=0.32

Dolore Fisico

gruppo 1

Salute Generale

gruppo 1

Dolore Fisico

gruppo 2

Salute Generale

gruppo 2

38

Si è valutata anche la terapia in relazione all'età (Figura 3):

Il dolore fisico migliora indipendentemente dall'età, eccezion fatta per l'età avanzata nel gruppo 2 (Convenzionale), che riscontra un peggioramento anziché miglioramento. Tuttavia, dato l'esiguo numero di questi soggetti (7 su 52) la statistica (anova) non mostra una significativa dipendenza di tale dimensione dall'età (p=0.46).

Per quanto riguarda il miglioramento della Salute Generale, nel gruppo 1 (Omeopatia), non si ha alcuna correlazione con l'età dei pazienti. Nel gruppo 2 (Convenzionale) si osserva che l'unico gruppo che ha mostrato un miglioramento è quello dell'età 40-50 anni, mentre gli altri non hanno avuto modifiche (30-40) o sono peggiorati (50-60 e 60-70). In questo caso la statistica mostra una significatività del fattore età (p=0.002).

Figura 3. Confronto dei risultati della VARIAZIONE (T0≥ T2) del Dolore Fisico e Salute Generale per classi di età

(<- peggior.)Variazione (miglior. ->)

Gruppo 1(omeo)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff BP T2-T0

30-40 40-50 50-60 60-70

(<- peggior.)Variazione (miglior. ->)

Gruppo 2(conv)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff BP T2-T0

30-40 40-50 50-60 60-70

(<- peggior.)Variazione (miglior. ->)

Gruppo 2(conv)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff GH T2-T0

30-40 40-50 50-60 60-70

(<- peggior.)Variazione (miglior. ->)

Gruppo 1(omeo)

-60

-40

-20

0

20

40

60

80

Diff GH T2-T0

30-40 40-50 50-60 60-70

P=0.54

P=0.002 P=0.46

P=0.79

Dolore Fisico

gruppo 1

Salute Generale

gruppo 1

Dolore Fisico

gruppo 2

Salute Generale

gruppo 2

39

## ***Soddisfazione dei pazienti***

Alla fine del questionario SF-36, somministrato al tempo 1 e tempo 2, è stata aggiunta la domanda “Indichi quale è il grado di soddisfazione complessiva per il trattamento”, le cui risposte sono riassunte nella tabella 10.

### **Tabella 10. Frequenza dei punteggi della Soddisfazione globale del paziente**

#### **Gruppo 1**

**(omeopatia)**

#### **Gruppo 2**

**(convenzionale)**

**Tempo Punteggio Frequenza % Frequenza %**

Molto soddisfatto 10 19.2 12 23.1

Discretamente

soddisfatto

28 53.8 36 69.3

Poco soddisfatto 11 21.1 4 7.7

Insoddisfatto 3 5.8 0 -

Totale 52 100.00 52 100.00

T1

Confronto tra i gruppi (chi2): Pr=0.059

Molto soddisfatto 19 35.8 9 17.6

Discretamente

soddisfatto

27 50.9 35 68.6

Poco soddisfatto 6 11.3 7 13.7

Insoddisfatto 1 1.9 0 -

T2

Totale 53 100.00 51 100.00

Confronto tra i gruppi (chi2): Pr=0.130

Nel complesso la soddisfazione dei pazienti, per entrambi i trattamenti, è risultata più che buona.

Tre pazienti (5.8%) insoddisfatti della terapia omeopatica al T1, uno solo (1.9%) insoddisfatto al T2. Non differenze significative tra i gruppi.

40

## ***Valutazione omeopatica***

Al medico omeopata si è chiesto di esprimere una valutazione sull'andamento della terapia, compilando la “Scheda di valutazione omeopatica”. Tale scheda è stata utilizzata per rilevare i medicinali utilizzati, eventuali effetti avversi (non segnalato nessuno), sintomi di aggravamento omeopatico, costo dei medicinali.

### ***Medicinali***

Il medicinale omeopatico e la sua posologia non sono predeterminati, ma vengono adattati al singolo paziente secondo la metodologia omeopatica unicista (riferimento alle Materie Mediche e utilizzo del Repertorio per la scelta del medicinale adatto). Non viene consigliato ai pazienti nessun altro medicinale omeopatico né fitoterapico. In occasione di ogni visita (obbligatoriamente nelle tre fasi dell'osservazione), il medico omeopata ha compilato il riquadro dei medicinali omeopatici. La Tabella 11 riporta tutte le prescrizioni ai tre stadi dello studio.

### **Tabella 11. Medicinali omeopatici utilizzati nello studio osservazionale**

T0 T1 T2

Cambio  
medicinale

(1=SI, 2=NO)

PROG. Medicinale Potenza Medicinale Potenza Medicinale Potenza T0/T1 T1/T2

1 staphisagria 10000K calcarea carbon 200CH staphisagria 10000CH 1 1

2 colocintis 30CH -- -- -- -- --  
 3 viola odorata 30CH viola odorata 200CH Natrum mutiatic 200CH 2 1  
 4 kalium sulphuri 200CH kalium sulphuri 1000K Valium sulphuri 10000CH 2 2  
 5 plumbum 30CH -- -- -- -- --  
 6 sepia 10000K sepia 10000K liliun tigrinum 200CH 2 1  
 7 arnica montana 10000K allium cepa 10000K ignatia amara 200CH 1 1  
 8 staphisagria 30CH -- -- -- -- --  
 9 gelsemium 6D gelsemium 100000K gelsemium 1000000CH 2 2  
 10 pulsatilla 200CH gelsemium 200CH gelsemium 1000CH 1 2  
 11 ignatia amara 30CH calcarea carbon 200CH ignatia amara 200CH 1 1  
 12 lac defloratum 30CH tubercolinum 200CH tubercolinum 200CH 1 2  
 13 rhus toxicodend 10000K calcarea carbon 200CH carcinosinum 30CH 1 1  
 14 silicea 200K -- -- -- -- --  
 15 ignatia amara 10000K ignatia amara 50000CH ignatia amara 100000CH 2 2  
 16 aurum muriaticu 30CH -- -- -- -- --  
 17 asa phoetida 30CH -- -- -- -- --  
 18 gelsemium 10000K calcarea carbon 200CH calcarea carbon 200CH 1 2  
 19 bellis perennis 200CH -- -- -- -- --  
 20 bellis perennis 30CH asarum eur. 30CH ignatia amara 200CH 1 1  
 21 phosphoricum ac 10000K amyl nitrosus 30CH ignatia amara 200CH 1 1  
 22 silicea 200CH silicea 10000CH silicea 50000CH 2 2  
 23 calcarea carbon 30CH -- -- -- -- --  
 24 natrum sulphuri 200CH calcarea ca 200CH natrum muriatic 200CH 1 1  
 25 causticum 200CH -- -- -- -- --  
 26 calcarea carbon 50000K -- -- -- -- --  
 27 natrum muriatic 10000K lac caninum 200CH lac caninum 1000CH 1 2  
**41**  
 28 sepia 200CH sepia 10000CH sepia 50000CH 2 2  
 29 sulphur 30CH calcarea carbon 200CH calcarea carbon 1000CH 1 2  
 30 pulsatilla 200CH pulsatilla 50000CH pulsatilla 100000CH 2 2  
 31 mercurii protoi 30CH mercurius proto 200CH natrum muriatic 1000CH 2 1  
 32 sanguinaria 200CH calcarea carbon 200CH kalium sulphuri 200CH 1 1  
 33 carcinosinum 200CH pulsatilla 10000CH pulsatilla 50000CH 1 2  
 34 natrum phosphor 200K -- -- -- -- --  
 35 silicea 30CH baryta carbonic 1000CH baryta carbonic 1000CH 1 2  
 36 staphisagria 200CH staphisagria 100000CH staphisagria 10000CH 2 2  
 37 phosphorus 200K phosph. flav 10000CH phosphorus 200CH 1 1  
 38 rhus toxicodend 200CH rhus toxicodend 30CH rhus toxicodend 30CH 2 2  
 39 kalium carb 200CH rhus toxicodend 10000CH kalium carbonic 10000CH 1 1  
 40 ignatia amara 200CH ignatia amara 10000CH arnica montana 200CH 2 1  
 41 bryonia 200CH rhus toxicodend 200CH rhus toxicodend 200CH 1 2  
 42 causticum 30CH -- -- -- -- --  
 43 badiaga 5CH calcarea carbon 200CH calcarea carbon 1000CH 1 2  
 44 phosphorus 30CH phosphorus 200CH phosphorus 1000CH 2 2  
 45 calcarea carbon 200CH -- -- -- -- --  
 46 ignatia amar 200K nux vomica 200CH sepia 200CH 1 1  
 47 sulphur 200CH sulphur 10000CH sulphur 10000CH 2 2  
 48 sulphur 200CH sulphur 10000CH sulphur 10000CH 2 2  
 49 lycopodium 200CH argentum nitric 30CH argentum nitric 200CH 1 2  
 50 silicea 200CH chamomilla 10000CH ignatia amara 200CH 1 1  
 51 carcinosinum 200CH phosphorus 200CH phosphorus 1000CH 1 2  
 52 calcarea carbon 200CH calcarea carbon 100000CH pulsatilla 200CH 2 1  
 53 causticum 200CH causticum 1000CH causticum 50000CH 2 2  
 54 ignatia amara 200CH calcarea carbon 200CH calcarea carbon 200CH 1 2  
 55 agaricus muscar 200CH silicea 1000CH silicea 10000CH 1 2  
 56 medhorrinum 30CH lachesis 5CH lachesis 7CH 1 2  
 57 silicea 200CH calcarea carbon 200CH calcarea carbon 1000CH 1 2  
 58 gelsemium 200CH gelsemium 10000CH gelsemium 50000CH 2 2  
 59 calcarea carbon 200CH calcarea carbon 1000CH calcarea carbon 10000CH 2 2  
 60 ignatia amara 200CH baryta carbonic 30CH baryta carbonic 200CH 1 2  
 61 natrum muriatic 10000CH -- -- lycopodium 10000CH --  
 62 bryonia 200CH argentum nitric 200CH --- 1 -  
 63 staphisagria 10000CH ignatia 10000CH pulsatilla 10000CH 1 1  
 64 calcarea carbon 200CH calcarea carbon 1000 CH calcarea carbon 10000CH 2 2  
 65 lycopodium 200CH baryta carbonic 200CH baryta carbonic 200CH 1 2  
 66 lachesis 30CH kalium sulphuri 30CH -- -- 1 -  
 67 kalium sulphuri 200CH kalium sulphuri 1000CH kalium sulphuru 1000CH 2 2  
 68 ignatia amara 10000CH -- -- -- -- --  
 69 natrum phosphor 200CH kalium carbonic 200CH calcarea carbon 10000CH 1 1

\* si considera non cambiato nella terza prescrizione (T2) nel caso essa sia corrispondente alla prima (T0), perché indica una notevole confidenza del prescrittore nel medicinale scelto (due casi).

Da tale elenco si evince 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%).

42

Una questione che potrebbe avere un certo interesse per la valutazione dei risultati dal punto di vista omeopatico è il confronto dei cambiamenti durante il periodo di osservazione in relazione al cambiamento o meno del medicinale. Infatti si potrebbero avere due possibilità: da una parte il mantenimento dello stesso medicinale indica un maggiore livello di salute e perciò una prescrizione “simillima” (vale a dire la più adatta al caso individuale sulla base del principio del simile) da subito, dall’altra il cambio di medicinale potrebbe indicare che lo stretto e dinamico follow-up dei sintomi caratteristico della terapia omeopatica ha fatto “emergere” le caratteristiche individuali del paziente e il suo livello di salute più precario al punto tale da presentare finalmente, dopo 6 mesi di terapia, un quadro chiaro del medicinale giusto. Si è quindi calcolato il risultato finale della terapia (come differenza del risultato dal T2 rispetto al T0 per le principali variabili osservate nello studio) nei due gruppi (Tabella 12).

Si fa notare che, con questa elaborazione, per le prime tre variabili (a-c) una differenza con segno negativo indica miglioramento (minor deficit), mentre per le altre variabili, desunte dal questionario sulla qualità della vita, il miglioramento è indicato da una differenza con segno positivo (punteggio più alto al T2 rispetto al T0).

#### **Tabella 12. Risultati alla fine della terapia, in relazione al cambio di medicinale al T1**

##### **Gruppo 1-A (n=26)**

##### **Cambio di medicinale**

##### **Gruppo 1-B (n=15)**

##### **Stesso medicinale**

##### **Variabile considerata**

##### **(Differenza tra T2 e T0)**

##### **Punteggio sd Punteggio sd P\***

##### **(1-A Vs 1-B)**

- a. Dolore attuale alla visita -1.2 1.5 -0.73 1.5 0.76
- b. Deficit forza fisica -0.82 3.5 -1.9 3.7 0.18
- c. Deficit motilità articolare -0.87 6.6 -2.5 4.5 0.21
- d. Attività fisica 1.7 18.5 5.9 16.2 0.76
- e. Ruolo (fisico) 12.5 42.6 4.6 43.0 0.28
- f. Dolore fisico 17.11 23.2 7.5 15.5 0.08
- g. Energia e vitalità 8.8 19.5 -1.1 11.4 **0.03**
- h. Salute mentale 11.8 20.7 -6.4 19.6 **0.004**
- i. Ruolo (emotivo) 19.2 50.0 -0.02 29.8 0.08
- l. Attività sociali 15.4 28.6 8.6 14.2 0.19
- m. Salute generale 7.3 19.1 9.3 9.8 0.64

\* Confronto del gruppo 1-A rispetto a 1-B: ttest per dati non appaiati.

Nella maggior parte delle variabili non sussistono differenze significativamente associate al fatto che sia o non sia stato cambiato il medicinale (le apparenti differenze dei punteggi non sono statisticamente significative per l’alta variabilità). Solo le dimensioni “Energia e vitalità” e “Salute mentale”, mostrano una significativa differenza, nel senso che si è osservata una migliore evoluzione nei pazienti che hanno cambiato il medicinale dopo i primi 6 mesi di terapia. Anche il Ruolo emotivo e il Dolore fisico (SF-36) hanno la stessa tendenza, pur non raggiungendo la soglia di significatività. Pare quindi che sia più realistica la seconda delle due ipotesi sopra prospettate, anche se non si possono escludere altre spiegazioni.

43

### *Effetti avversi e cosiddetto “aggravamento omeopatico”*

Il medico omeopata è stato invitato a indicare, al termine di ciascuna fase osservazionale, il verificarsi o meno di effetti avversi (ad es. manifestazioni locali o generali attribuibili ad allergia al medicinale o suoi effetti di tossicità) Non sono stati segnalati effetti avversi dei medicinali omeopatici ai due tempi di osservazione.

Inoltre, il medico omeopata è stato invitato a indicare, al termine di ciascuna fase osservazionale, il verificarsi o meno e del cosiddetto fenomeno di “aggravamento omeopatico” (lieve peggioramento iniziale dei sintomi già presenti prima della terapia, tradizionalmente visto come segno positivo di reazione dell’organismo). Il dato è riferito in Tabella 13.

### **Tabella 13. Rilevazione dell’“aggravamento omeopatico”**

#### **NO “Aggravamento omeopatico” SI “Aggravamento omeopatico”**

T1 (a 6 mesi) 36 69.2% 16 30.8%

T2 (a 12 mesi) 52 96.3% 2 3.7%

Per quanto riguarda l’“aggravamento omeopatico”, su 44 casi osservati e riportati, il fenomeno è stato descritto in 16 casi al tempo 1 e solo 2 casi al tempo 2.

Per una valutazione preliminare dell’eventuale ruolo dell’“aggravamento omeopatico” nella terapia, si è effettuato una valutazione del risultato della terapia prendendo in considerazione le due principali dimensioni della qualità della vita che hanno dimostrato il più significativo miglioramento alla fine della terapia e precisamente il “Dolore fisico” e la “Salute generale”.

### **Tabella 14. Rilevazione dell’ “aggravamento omeopatico” in relazione al dato di due dimensioni della qualità della vita**

#### **Gruppo 1 – A (n=35)**

**No aggravamento  
omeopatico**

#### **Gruppo 1 – B (n=16)**

**Aggravamento  
omeopatico**

#### **Dimensione Tempi Punteggio sd Punteggio sd P (1-A Vs 1-B)**

T0 42.5 20.0 39.5 19.8

T2 (12 mesi) 55.9 20.4 49.2 18.1

Dolore fisico

Diff. T2-T0 12.7 22.3 9.7 14.7 0.63

T0 49.4 23.9 54.7 20.0

T2 (12 mesi) 58.5 22.1 64.7 16.3

Salute generale

Diff. T2-T0 8.4 15.6 10.0 19.4 0.74

p Diff.T2-T0 (gruppo 1-A Vs 1-B): ttest per dati non appaiati.

Da questa tabella si deduce che il cosiddetto “aggravamento omeopatico”, così come rilevato nella presente ricerca, non sembra predire l’esito della terapia. D’altra parte, bisogna notare che

44  
normalmente l’aggravamento può servire al medico omeopata, al fine di confermare che il farmaco prescritto è corretto, in pazienti con discreto livello di salute.

Per quanto riguarda il cosiddetto “aggravamento omeopatico”, va comunque precisato che l’aggravamento da noi rilevato è stato dedotto dai dati disponibili a 6 mesi e non da una rilevazione a tempi più brevi, che probabilmente sarebbe più significativa sul piano clinico. Infatti in alcuni casi il medico omeopata aveva segnalato un aggravamento omeopatico nella prima visita dopo il Tempo 0 (egli aveva infatti facoltà di effettuare tutte le visite necessarie nel periodo di osservazione) ma il dato non è stato segnalato nella scheda di rilevazione omeopatica ai 6 mesi

(tempo 1 dell'indagine osservazionale). Il punto era stato segnalato dall'Osservatorio ai medici omeopati ma vi è stata difficoltà a ottemperare il protocollo scritto. Ciò significa che in eventuali successive ricerche tale punto dovrà essere meglio precisato e chiarito.

#### *Costo dei medicinali*

Per il gruppo n. 1 si è eseguita anche una stima del costo dei medicinali omeopatici durante i periodi di osservazione (Tabella 15). I farmaci del presente studio sono stati forniti gratuitamente da S.I.F.F.R.A., per cui il dato si riferisce non a quanto speso dal paziente ma ad una stima del costo presumibile, sulla base del prezzo di mercato degli stessi medicinali.

#### **Tabella 15. Costi dei medicinali omeopatici (in euro, per mese di terapia)**

##### **Variabile N. Osserv. Media Std. Dev. Min Max**

costo T0-T1 54 14,78 5,92 4,39 32,64

costo T1-T2 52 14,95 5,98 4,39 28,50

I costi dei medicinali omeopatici unitari sono relativamente bassi. Ad essi va aggiunto ovviamente quello delle visite mediche (qui non quantificato), che si sono tenute ad intervalli approssimativamente di due mesi (quindi tre nel periodo di osservazione).

45

#### ***Valutazione globale da parte del fisiatra***

Al termine dello studio il fisiatra, indipendentemente e senza consultare in alcun modo l'omeopata, ha effettuato una valutazione globale del paziente. Si ribadisce che la valutazione non ha riguardato l'effetto della "terapia", ma lo stato del "paziente prima e dopo" (infatti il cambiamento dello stato, in più o in meno, potrebbe essere dovuto a molti fattori indipendentemente dalla terapia). I risultati sono riportati nella Tabella 16.

#### **Tabella 16. Frequenza dei punteggi della valutazione globale alla visita fisiatrica finale (12 mesi)**

##### **Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2**

##### **(convenzionale)**

##### **Tempo Punteggio Frequenza % Frequenza %**

-3 grav. peggiorato 0 - 0 -

-2 med. peggiorato 0 - 0 -

-1 legg. peggiorato 0 - 0 -

0 invariato 0 - 0 -

+1 legg. migliorato 0 - 0 -

+2 med. migliorato 30 55.6 22 42.3

+3 molto migliorato 24 44.4 30 57.7

totale 54 100.00 52 100

T2/T0

Confronto della distribuzione tra i due gruppi (chi2): Pr= 0.173

Alla valutazione generale del fisiatra, tutti i pazienti hanno mostrato dei miglioramenti dopo un anno di osservazione, da medi a buoni. Non vi sono differenze tra i due gruppi. La distribuzione dei punteggi, tutti compresi tra +2 e +3 fa pensare che questo tipo di valutazione non sia stata molto efficace al fine di distinguere l'andamento della cura. In un eventuale studio successivo si dovrebbe utilizzare una scala di esito più sensibile e/o maggiore accuratezza nella valutazione clinica.

46

#### ***Recidive***

Dai dati delle schede fisiatriche si è potuto estrarre anche l'informazione sul numero di recidive (in 6 mesi), riportato in Tabella 17. Purtroppo la prima serie di schede per il gruppo 1 era mancante di tale dato, per cui al T0 questo gruppo è stato formato solo da 21 casi.

#### **Tabella 17. Recidive di episodi acuti (nei 6 mesi precedenti alla visita)**

Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)

Tempo N Media SD Min Max N Media SD Min Max

T0 21 1.64 2.7 0 12 60 0.87 1.3 0 6

T1 55 0.71 1.8 0 12 52 0.34 0.7 0 3

T2 54 0.24 0.5 0 2 52 0.17 0.4 0 1

P T0/T1\* 20 0.0069 51 0.0002

P T0/T2\* 19 0.012 51 0.0001

P T1/T2\* 54 0.018 52 0.31

Confronto dei gruppi 1 e 2 al tempo 0 (test di Mann-Withney): P= 0.16. \*: test dei ranghi col segno (Wilcoxon)

Le recidive di episodi infiammatori acuti al Tempo 0 sono più frequenti nel gruppo 1, ma l'alta variabilità e la bassa numerosità dei dati di questo gruppo fanno sì che la differenza col gruppo 2 non sia statisticamente significativa. Entrambi i gruppi migliorano decisamente nel corso della terapia.

47

### ***Uso di farmaci convenzionali***

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. I risultati di tale valutazione sono in tabella 18.

#### **Tabella 18. Uso di farmaci convenzionali (soprattutto FANS)**

**Gruppo 1 (omeopatia) Gruppo 2 (convenzionale)**

**Tempo Farmaci Frequenza % Frequenza %**

Quotidiana 21 30.4 1 1.6

Al bisogno 35 50.7 48 78.7

No farmaci 13 18.8 12 19.7

Totale 69 100 61 100

T0

Confronto della distribuzione tra i gruppi 1 e 2 al T0 (chi2): Pr<0.001

Quotidiana 7 12.9 1 1.9

Al bisogno 25 46.3 22 42.3

No farmaci 22 40.7 29 55.7

T1

Totale 54 100 52 100

Confronto della distribuzione tra i gruppi 1 e 2 al T1 (chi2): Pr=0.06

Quotidiana 4 7.4 0 0

Al bisogno 13 24.1 13 25

No farmaci 37 68.5 39 75

T2

Totale 54 100 52 100

Confronto della distribuzione tra i gruppi 1 e 2 al T2 (chi2): Pr=0.134

Si nota che l'uso di farmaci era significativamente diverso all'inizio dello studio, nel senso che il gruppo 1 (Omeopatia) 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. Il fatto che i pazienti del gruppo 1

assumessero più farmaci antiinfiammatori e antidolorifici, può rappresentare una parziale spiegazione della osservazione secondo la quale il dolore attuale alla visita fisiatrica (Tabella 8) era approssimativamente della stessa intensità nei due gruppi.

Nel corso della terapia vi è stato un notevole calo nell'assunzione di medicinali. Tale calo è, in proporzione, molto più marcato nel gruppo 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%.

48

A questo risultato – di per sé estremamente significativo – si potrebbe obiettare che il calo dell'uso dei medicinali potrebbe essere, almeno in parte, attribuibile all'abbandono dello studio da parte di 15 pazienti che, ipoteticamente, potrebbero essere stati quelli che consumavano più farmaci. Tuttavia, tale obiezione viene facilmente confutata dalla osservazione (Tabella 18-B) che la assunzione di farmaci al tempo 0 era percentualmente uguale nei pazienti che hanno poi completato lo studio rispetto a quelli che lo hanno interrotto.

**Tabella 18-B. Uso di farmaci convenzionali (soprattutto FANS) al T0 nel gruppo trattato con Omeopatia in base all'abbandono successivo dello studio**

**Gruppo 1 (omeopatia)**

**Abbandono successivo**

**Gruppo 1 (omeopatia)**

**N0 abbandono**

**Tempo Farmaci Frequenza % Frequenza %**

Quotidiana 4 26.7 17 31.5

Al bisogno 8 53.3 27 50.0

No farmaci 3 20.0 10 18.5

Totale 15 100 54 100

T0

Confronto della distribuzione tra i gruppi (chi2): Pr=0.93

49

***Sommario dei cambiamenti nel periodo di osservazione***

La Tabella 19 riporta i cambiamenti nel periodo di osservazione per ciò che concerne i principali aspetti valutati. Il dato non serve solo a compendiare i dati già sopra riportati, ma descrive anche il numero e percentuale di pazienti che sono migliorati, che non hanno avuto sostanziali modifiche e che sono peggiorati. Si è calcolata la differenza tra il punteggio al T2 (12 mesi) ed il punteggio al T0 (iniziale) e si è riportato in Tabella il giudizio sul miglioramento o peggioramento secondo i seguenti criteri:

a. Per le dimensioni della qualità della vita, si è considerato miglioramento una differenza T2-T0 superiore a +5 punti, peggioramento una differenza inferiore a -5 punti, stabilità un valore tra -5 e +5.

b. Il dato del dolore attuale alla visita fisiatrica (differenza tra dolore al T2 e dolore al T0) è tratto direttamente da quanto riportato sopra nella tabella 8-A.

c. Il dato della forza fisica e della motilità articolare (media di tutti i distretti) è stato ottenuto calcolando la differenza del deficit di forza fisica o motilità articolare tra T2 e T0. In tal caso un valore negativo indica un miglioramento (minor deficit): sulla base dei dati ottenuti si sono distinte tre categorie: miglioramento una differenza tra -25 e -1, peggioramento una differenza tra +1 e +25, stabilità valori tra -1 e +1.

**Tabella 19. Riassunto del numero di pazienti migliorati, non cambiati e peggiorati per le principali variabili considerate dallo studio osservazionale**

**Gruppo 1 (Omeopatia) Gruppo 2 (Convenzionale)**

**Variabile Miglior. Stabile Peggior. Miglior. Stabile Peggior.**

N 17 28 6 34 16 2 Forza fisica (valut. fisiatrica)

% 33.3 54.9 11.8 65.4 30.8 3.8

N 28 7 16 35 14 3 Motilità (valut. fisiatrica)

% 54.9 13.7 31.4 67.3 26.9 5.8

N 31 17 4 34 16 2 Dolore attuale (alla visita)

% 59.6 32.7 7.7 65.4 30.8 3.8

N 28 18 8 26 14 12 Attività fisica

% 51.9 33.3 14.8 50.0 26.9 23.1

N 20 20 13 23 14 14 Ruolo (fisico)

% 37.7 37.7 24.6 45.1 27.4 27.4

N 33 14 7 25 9 18 Dolore fisico

% 61.1 25.9 12.9 48.1 17.3 34.6

N 26 14 13 30 12 10 Energia e vitalità

% 49.0 26.4 24.5 57.7 23.1 19.2

N 25 11 16 15 22 15 Salute mentale

% 48 21.1 30.7 28.8 42.3 28.8

N 20 21 12 10 27 14 Ruolo (emotivo)

% 37.7 39.6 22.6 19.6 52.9 27.4

N 37 6 11 22 16 14 Attività sociali

% 68.5 11.1 20.4 42.3 30.7 26.9

N 37 9 8 21 14 17 Salute generale

% 68.5 16.7 14.8 40.4 26.9 32.7

50

## Discussione

Il campo ideale per uno studio osservazionale prospettico in omeopatia è quello di patologie croniche, in cui le potenzialità della medicina convenzionale trovano dei limiti vuoi perché non è possibile ottenere un sostanziale miglioramento dei risultati clinici nonostante l'uso dei farmaci, vuoi per i problemi causati dalla continua assunzione degli stessi farmaci. In tali casi, l'obiettivo di un miglioramento della qualità della vita e possibilmente di una riduzione del fabbisogno di medicinali convenzionali potrebbe essere perseguito mediante l'approccio omeopatico. Un recente studio osservazionale suggerisce che l'omeopatia sia almeno altrettanto efficace della cura convenzionale nel trattamento di pazienti con problemi cronici e/o recidivanti del tratto respiratorio superiore e dell'orecchio (Riley et al., 2001).

Il nostro lavoro rappresenta una delle prime esperienze in cui un gruppo di omeopati italiani ha sottoposto la propria terapia ad un controllo sistematico e scientificamente valido. Probabilmente, esso rappresenta il primo caso in cui ciò è avvenuto in una struttura clinica convenzionata col Sistema Sanitario, in collaborazione fattiva con medici della medicina convenzionale. I risultati di questo lavoro, condotto su pazienti affetti da patologie osteoarticolari croniche, confermano la validità dell'approccio adottato e consentono già di definire interessanti ed utili i dati raccolti a seguito dello studio.

In questo studio si è provato un tipo di reclutamento di due gruppi con patologie affini, lasciando al paziente la scelta se effettuare la terapia omeopatica. Con la procedura di tipo osservazionale qui adottata, la principale discriminante, che ha portato alla formazione dei due gruppi, è risultata la decisione del paziente, influenzata dal proprio stato clinico, da fattori culturali, da esperienze di conoscenti e dal consiglio del medico curante. Nella non scelta dell'omeopatia ha pesato soprattutto la paura di assumere farmaci di natura e efficacia non note. Il presente lavoro conferma alcuni dati della letteratura, secondo i quali i pazienti che si rivolgono all'omeopatia sono fortemente influenzati nella loro scelta dall'ineffettività della medicina convenzionale nei loro casi, un fatto largamente dovuto alla cronicità delle condizioni cliniche (Vincent & Furnham,

1996).

Il risultato della nostra procedura di reclutamento dimostra che la auto-selezione dei pazienti porta facilmente a formare gruppi abbastanza simili quanto a sesso ed età, ma diversi quanto a situazione clinica e qualità di vita. Nel gruppo trattato con omeopatia sono confluiti pazienti con maggiori patologie dolorose non traumatiche del rachide e con peggiori punteggi della qualità di vita. Tale rilevazione, di tipo soggettivo, conferma l'opinione dei medici fisiatra, espressa chiaramente in ripetuti incontri tra i medici partecipanti allo studio, che al gruppo "omeopatia" abbia aderito un maggior numero di pazienti con situazione clinica molto compromessa, probabilmente per il desiderio di provare altre strade pur di avere qualche ulteriore beneficio. Anche il maggiore consumo di farmaci in tale gruppo, all'inizio della terapia, è in linea con questa constatazione. Nella valutazione dei risultati è utile porre tra gli obiettivi la qualità di vita, comunemente eseguita mediante appositi questionari, oltre che la sintomatologia specifica della patologia in esame. Tuttavia, è necessario utilizzare strumenti che siano comprensibili, attendibili sul piano psicometrico oltre che corporeo e siano brevi in modo da consentirne l'utilizzo in un contesto ambulatoriale. A tal fine, in questa ricerca si è adottato il questionario SF-36 sulla qualità della vita, già validato in campo convenzionale (Brazier et al., 1992; Garrat et al., 1993; McHorney et al., 1993; Apolone e Mosconi, 1998; Mingardi et al., 1999) ed utilizzato proficuamente anche in campo omeopatico (Walach et al., 2000; Muscari Tomaioli et al., 2000). Tale tipo di questionario consente di quantificare l'opinione del paziente sul proprio stato di salute, prevalentemente nelle ultime quattro settimane, le sensazioni di benessere o malessere rispetto ad un anno prima e le

51  
aspettative di miglioramento o peggioramento. Si tratta pertanto di uno strumento particolarmente adatto per le malattie croniche, quali certamente sono quelle artroreumatiche ed osteoporotiche. In tal modo, 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. I questionari sulla qualità della vita si sono dimostrati strumenti molto sensibili, semplici da usare e ricchi di informazioni, confermando, in un altro campo nosologico, quanto già osservato in un precedente studio sulla terapia omeopatica in pazienti con cefalea (Muscari Tomaioli et al, 2001). La differenza di punteggi di qualità di vita, registrati dai due gruppi in oggetto di studio, è sorprendente, soprattutto se si considera che l'esame obiettivo non ha dimostrato grosse differenze di forza muscolare e di motilità dei due gruppi al T0. La marcata discrepanza di valutazioni dello stato iniziale tra i dati della cartella clinica fisiatrica (ivi compreso il dolore attuale) e i dati della qualità della vita pone degli interrogativi sugli strumenti usati per la valutazione della gravità delle patologie. Da una parte si potrebbe ritenere che il questionario della qualità della vita – che denuncia uno stato iniziale molto più grave nei pazienti che hanno scelto l'omeopatia – rifletta una particolare tendenza di tali pazienti a lamentarsi del proprio stato (cioè sia troppo soggettivo), dall'altra si potrebbe ritenere che la valutazione "oggettiva" che viene riportata nelle cartelle fisiatriche sia incapace di descrivere il "vero" stato di sofferenza del paziente. Tra queste due alternative vi sono, ovviamente, molte possibilità intermedie, nel senso che la situazione reale potrebbe essere il frutto di entrambi i fattori. A parziale "difesa" del sistema di valutazione della qualità della vita si deve anche segnalare che esso non è totalmente soggettivo, in quanto in esso vi sono delle domande precise che si riferiscono non solo a sensazioni interne e di tipo emotivo, ma anche a particolari eventi o situazioni abbastanza facilmente quantificabili (ad esempio l'interferenza con la attività lavorativa o le attività fisiche che si è in grado o meno di svolgere). Inoltre, esiste il dato del consumo dei farmaci convenzionali (prescritti dal medico fisiatra o dal medico di base) - consumo significativamente maggiore (al Tempo 0) nel gruppo 1 – dato che confermerebbe quanto emerso dal questionario SF-36, che tale gruppo aveva una condizione clinica molto più compromessa, prima dell'inizio della terapia.

In ogni caso, si ritiene che in un eventuale studio successivo si dovrebbe aumentare la precisione

di valutazione delle attività fisiche che il paziente riesce a svolgere (ad esempio con test muscolari strumentali, con prove da sforzo, con posturometria), anche per ridurre al minimo la discrepanza di valutazioni e di accuratezza di diversi medici nei test di forza e motilità.

Anche nei risultati delle terapie, i due gruppi appaiono qualitativamente diversi nelle diverse valutazioni: l'esame obiettivo (Forza muscolare e Motilità articolare), la valutazione globale del fisiatra, ed il grado di soddisfazione migliorano in una grande percentuale di pazienti in entrambi i gruppi, senza sostanziali differenze. La qualità della vita, invece, migliora nettamente e significativamente solo nei pazienti in terapia omeopatica, mentre rimane sostanzialmente stabile in quelli in terapia convenzionale. Ciò suggerisce che la terapia omeopatica lavori sullo stato generale, oltre che locale, mentre il farmaco agisce solo a livello locale.

Anche le valutazioni del dolore (obiettivo primario dello studio) danno diversi risultati. Il dolore, così come riportato nel questionario SF-36, mostra un netto miglioramento nel gruppo omeopatico (da 42.2 a 54.7 punti), mentre il gruppo convenzionale registra solo un lieve miglioramento (da 48.0 a 54.4 punti). D'altra parte, il dolore attuale alla visita fisiatrica rivela un buon esito di entrambe le terapie, con una lieve prevalenza del gruppo convenzionale (non significativa) (v. Tabella 8-A). Pertanto, è evidente che i due tipi di valutazione del dolore (entrambi soggettivi) esprimono fenomeni diversi: il dolore attuale alla visita fisiatrica differisce da quello riportato nel questionario sulla qualità della vita (SF-36) per tre motivi: 1) si tratta del dolore attuale, mentre nel questionario SF-36 la domanda si riferisce al dolore provato nelle ultime 4 settimane, quindi ad

una maggiore sensazione di cronicità; 2) si tratta di una risposta che viene data al medico curante convenzionale, alla sua presenza, mentre nel questionario SF-36 la risposta è fornita autonomamente dal paziente in modo indipendente dal colloquio col medico; 3) nel questionario SF-36 il punteggio del dolore è elaborato sulla base non solo di una domanda ("Quanto dolore prova adesso?"), ma sulla base di due domande ("Quanto dolore fisico ha provato nelle ultime 4 settimane?" e "Nelle ultime 4 settimane, in che misura il dolore l'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?") e contiene quindi una maggiore componente relativa all'impatto del dolore sulla qualità della vita.

Nell'insieme, le differenze nell'evoluzione clinica dei due gruppi in corso di terapia tendono a far ritenere che la terapia omeopatica (associata a fisioterapie ed eventualmente, al bisogno, a terapie farmacologiche) potrebbe dare un migliore risultato della sola terapia convenzionale. Tuttavia, tale suggerimento non può divenire una conclusione certa, sia per il disegno osservazionale dello studio, sia per le disomogeneità qualitative e quantitative già notate in partenza dei due gruppi. Comunque, il fatto stesso che il gruppo 1 (omeopatia), partendo da una situazione più grave, alla fine si trovi con punteggi in alcuni parametri uguali ed in altri superiori al gruppo 2 (convenzionale), è un risultato difficilmente equivocabile.

Un'importante aspetto della ricerca riguarda la considerazione dei costi della terapia omeopatica e del rapporto costo-efficacia. Finora, ci sono stati relativamente pochi lavori sulla valutazione della convenienza economica della terapia omeopatica. Studi-pilota condotti in Gran Bretagna suggeriscono che i medici che praticano l'omeopatia unicista prescrivano meno farmaci, e ad un minor costo, rispetto ai loro colleghi allopatrici (Swayne, 1992; Jain, 2003). Nello stesso Paese, dove i medicinali omeopatici sono rimborsati dal NHS, il costo per singola prescrizione di medicinali omeopatici è un terzo di quella di medicinali allopatrici (Chaufferin, 2000). Da questo punto di vista, il nostro studio fornisce due indicazioni consistenti, da rapportarsi ovviamente alle condizioni cliniche trattate: a) il costo dei medicinali omeopatici unitari per mese di terapia è relativamente contenuto (circa 15 Euro/paziente) e b) il consumo di medicinali convenzionali di tipo antiinfiammatorio si riduce drasticamente nel corso della terapia omeopatica. Quest'ultimo aspetto è probabilmente da attribuirsi sia al miglioramento delle condizioni cliniche (soprattutto sugli aspetti soggettivi che riguardano la qualità della vita), sia al diverso approccio che il medico

omeopata (e di conseguenza il paziente che a lui si affida) ha nei confronti della malattia (Vithoulkas, 1980).

Come già detto, il protocollo qui seguito non permette raffronti diretti col gruppo in trattamento Convenzionale, soprattutto per la diversa composizione e gravità delle condizioni cliniche iniziali. Tuttavia, i dati sono sufficientemente chiari ed indicano che, nelle patologie qui considerate, l'approccio omeopatico integrato (cioè affiancato da presidi fisioterapici e da farmaci convenzionali se strettamente necessario) abbia un buon rapporto costo-benefici: a fronte di un costo probabilmente superiore dovuto al coinvolgimento del medico omeopata a fianco dei medici convenzionali (bilanciato solo in parte da una possibile riduzione delle visite fisiatriche) starebbe una notevole riduzione del consumo di farmaci allopatrici ed un basso costo di quelli omeopatici. Il tutto, comunque, accompagnato da risultati comparabili sul piano clinico a quelli ottenuti convenzionalmente, con un netto miglioramento della qualità della vita.

Alla luce di questa esperienza si possono fare delle osservazioni che potrebbero essere utili per successivi studi:

a. In generale i miglioramenti si sono riscontrati già nei primi sei mesi di terapia, per mantenersi poi o incrementare di poco nel periodo successivo (a ciò fa eccezione il parametro "Limitazioni di ruolo dovute a problemi emotivi", che segnala un lieve ma non significativo

53  
peggioramento nella prima fase ed un netto miglioramento nella seconda). Ciò significa che un periodo di osservazione di un anno è sufficiente (ma non può essere inferiore), per questo tipo di trattamenti in queste patologie.

b. La diversa distribuzione dei casi tra i tre medici omeopati che hanno aderito allo studio non inficia la validità dei risultati, ma ne limita in qualche modo la portata generale, perché in oggetto era la validità di un metodo terapeutico piuttosto che l'abilità o meno di un medico nell'applicarlo. Si dovrebbe porre maggiore attenzione ai problemi logistici in modo che i trattamenti omeopatici siano effettuati da più medici che seguono lo stesso metodo unicista. D'altra parte, per quanto riguarda la partecipazione dei medici "convenzionali", la ricerca ha evidenziato il problema che i pazienti possono essere stati seguiti da medici diversi in diverse fasi dello studio e ciò potrebbe causare differenze di valutazione dei parametri fisiatrici con test manuali. Esiste infatti il problema che alcuni medici tendono a fornire dati molto dettagliati sui distretti corporei, mentre altri utilizzano un approccio più sintetico. Tutto ciò rende più difficili i confronti ai diversi tempi e tra i gruppi. Pertanto sarebbe opportuno porre maggiore attenzione all'omogeneità metodologica e soprattutto al fatto che ai diversi tempi lo stesso paziente sia visitato dallo stesso medico.

c. Il protocollo prevedeva anche la valutazione mediante esami di laboratorio e strumentali, in particolare radiografie dei segmenti interessati e la Mineralometria Ossea Computerizzata. In pratica, questo tipo di valutazione si è dimostrata non necessaria per la patologia in oggetto di studio ed è stata eseguita in pochi casi (trattasi di studio osservazionale condotto nelle reali condizioni di esercizio della medicina). La mancata esecuzione della mineralometria ossea ha, di fatto, impedito una valutazione dell'andamento dell'osteoporosi nel periodo di osservazione.

d. L'elaborazione dei dati dei punteggi del dolore ha fatto emergere una certa difficoltà nell'applicazione della tabella del "dolore attuale", in quanto la scala da 0 a 5 si è dimostrata in taluni casi inadeguata a descrivere l'entità reale del dolore. Inoltre, la scala categoriale non consente l'effettuazione di medie aritmetiche e limita le potenzialità statistiche. Probabilmente in un successivo studio sarebbe opportuno adottare la scala analogico-visiva, come ad esempio un decimetro con 100 intervalli di un millimetro da 0 (no dolore) a 10 (massimo dolore possibile), in cui il paziente identifica il proprio stato con un tratto di penna.

e. La rilevazione dei dati clinici omeopatici necessita di ulteriori perfezionamenti. In questo studio si è utilizzato una scheda di rilevazione omeopatica, da cui si sono potute estrapolare le

informazioni relative ai medicinali utilizzati, ai costi, agli aggravamenti. Tuttavia, i dati relativi ai sintomi “omeopatici” – che avrebbero un interesse per valutare i risultati della terapia in base alla presenza o meno di sintomi patognomonici e caratteristici di un certo medicinale - sono stati troppo eterogenei per poter essere raccolti in modo sistematico ed elaborati statisticamente. Per procedere a questo tipo di elaborazioni sarebbe necessaria una codificazione dei numerosi sintomi “omeopatici”. Inoltre, avendo verificato la molteplicità delle prescrizioni (cosa attesa secondo l’approccio omeopatico unicista), si può prevedere che per poter raccogliere un numero sufficiente di sintomi “omeopatici” in modo da formare delle categorie “sintomatologiche” sarebbe necessario prevedere una casistica iniziale molto più numerosa, della scala di uno studio multicentrico.

f. L’esperienza di questo studio osservazionale indica che è possibile lavorare anche con gruppi auto-selezionati (si potrebbe renderli ancora più omogenei restringendo i criteri di inclusione per patologia), raccogliendo sistematicamente i risultati della terapia omeopatica. Tuttavia, è evidente che per confermare o smentire la maggiore efficacia dell’omeopatia rispetto alle sole cure convenzionali servirebbe uno studio sperimentale randomizzato. La scelta casuale della

54

formazione del gruppo dovrebbe garantire l’omogeneità e la possibilità di raffronti diretti. Quest’ultimo tipo di studio, però, non sarebbe concepibile come studio in doppio cieco perché tale approccio sconvolgerebbe totalmente il rapporto fiduciario tra medico e paziente, tanto importante in omeopatia, soprattutto nel follow-up delle malattie croniche come sono quelle artroreumatiche. Un protocollo ottimale dovrebbe quindi essere effettuato, se possibile, mediante randomizzazione dei due gruppi, ma poi condotto in condizioni “open” (cioè in cui sia il medico che il paziente conoscono la natura del medicinale), condizioni che rispecchiano la vera operatività dell’omeopatia. Solo dopo aver eventualmente confermato l’efficacia della cura omeopatica e valutato i costi ed i risparmi di medicinali convenzionali in uno studio randomizzato “open”, si potrebbe passare – forse - ad uno studio randomizzato in doppio cieco.

In conclusione, se è vero che, a causa della disomogeneità dei casi trattati e soprattutto dell’assenza di randomizzazione non è corretto procedere ad un confronto diretto dei risultati dei due bracci del trattamento e trarne delle indicazioni di diversa efficacia, un confronto semiquantitativo, che risulta comunque dai dati, 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. Tale indicazione emergente dallo studio osservazionale è oltremodo importante al fine di stabilire le basi etiche di un eventuale protocollo sperimentale. L’entità dei miglioramenti ottenuti consentirà inoltre di effettuare con precisione un calcolo della potenza di un eventuale studio randomizzato e della numerosità dei gruppi di trattamento.

55

## **Bibliografia**

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.

Apolone G., Mosconi P. (1998): The Italian SF-36 health survey: translation, validation and norming. *J. Clin. Epidemiol.* 51:1025-1036.

Bellavite P., Andrioli G., Lussignoli S., Bertani S., Conforti A. (1999): Homeopathy in the perspective of scientific research. *Ann. Ist. Super. Sanita* 35:517-527.

Bellavite, P. (2001): Quale ricerca clinica in omeopatia, omotossicologia e antroposofia? *Medicina Naturale* 11 (2):34-39.

Bellavite, P., Signorini, A. (2002): *The emerging science of homeopathy. Complexity*,

*biodynamics, and nanopharmacology*. North Atlantic, Berkeley, CA.

Black N. (1996) Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care.

*Br. Med. J.* **312**: 1215-1218

Brazier J.E., Harper R., Jones N.M., O'Cathain A., Thomas K.J., Usherwood T., Westlake L.

(1992): Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care.

*Br. Med. J.* **305**:160-164

Cucherat M., Haugh M.C., Gooch M., Boissel J.P. (2000): Evidence of clinical efficacy of homeopathy. A meta-analysis of clinical trials. HMRAG. Homeopathic Medicines Research Advisory Group. *Eur. J Clin. Pharmacol.* **56**:27-33.

Eskinazi D. (1999): Homeopathy re-revisited: is homeopathy compatible with biomedical observations? *Arch. Intern. Med.* **159**:1981-7

Garratt A.M., Ruta D.A., Abdalla M.I., Buckingham J.K., Russell I.T. (1993): The SF-36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS?. *Br. Med. J.* **306**:1440-1444.

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.

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.

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.

Fisher P. and Scott D.L. (2001): A randomized controlled trial of homeopathy in rheumatoid arthritis. *Rheumatology.(Oxford)* **40**:1052-1055.

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.

Long L. and Ernst E. (2001): Homeopathic remedies for the treatment of osteoarthritis: a systematic review. *Br. Hom. J.* **90**:37-43.

56

McHorney C.A., Ware J.E., Jr., Raczek A.E. (1993): The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med.Care* **31**: 247-263.

Mingardi G., Cornalba L., Cortinovis E., Ruggiata R., Mosconi P., Apolone G. (1999): Healthrelated quality of life in dialysis patients. A report from an Italian study using the SF-36 Health Survey. DIA-QOL Group. *Nephrol. Dial. Transplant.* **14**:1503-1510.

Muscari Tomaioli G., Allegri F., Miali E., Pomposelli R., Tubia P., Targhetta A., Castellini M., Bellavite P. (2001): Observational study of quality of life in patients with headache, receiving homeopathic treatment. *Br. Hom. J.* **90**(4):189-197.

Riley D., Fischer M., Singh B., Haidvogel M. and Heger M. (2001): Homeopathy and conventional medicine: an outcomes study comparing effectiveness in a primary care setting. *J. Altern. Complement. Med.* **7**:149-159.

Shipley M., Berry H., Broster G., Jenkins M., Clover A., and Williams I. (1983): Controlled trial of homoeopathic treatment of osteoarthritis. *Lancet* **1**:97-98.

Swayne J. (1992) The cost and effectiveness of homeopathy. *Br. Hom. J.* **81**: 148-150.

Vincent C. and Furnham A. (1996) Why do patients turn to complementary medicine? An empirical study. *Brit. J. Clin. Psych.* **35**: 37-48.

Vithoulkas G. (1980): *The Science of Homeopathy*. New York: Grove Press Inc.

Walach H. and Guthlin C. (2000): Effects of acupuncture and homeopathy: prospective documentation. Interim results . *Br. Hom. J.* **89** Suppl 1:S31-S34

Ware J.E., Jr., and Sherbourne C.D. (1992): The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I.

Conceptual framework and item selection. *Med. Care* 30:473-483

White A. and Ernst E. (2001): The case for uncontrolled clinical trials: a starting point for the evidence base for CAM. *Compl. Ther. Med.* 9: 111-115