

PROPOSTA DI UN MODELLO DI RACCOLTA DEL CASO CLINICO IN MEDICINA OMEOPATICA AI FINI DELLA RICERCA

Giuseppe Fagone

Via F. D. Guerrazzi 13 – 20145 – Milano

Tel. 0233107718 - E-mail: giuseppe.fagone@medicina-omeopatica.it

Abstract

Sempre più spesso, in medicina omeopatica, si sente l'esigenza di comprendere come condurre una ricerca, sia in ambito farmacologico puro che in ambito clinico. Questo lavoro vuole essere una proposta per l'elaborazione di un percorso che conduca alla scelta di una strategia metodologica nella raccolta del caso, che è la base da cui partire per poter poi analizzare correttamente i risultati, perché in omeopatia il piano diagnostico corrisponde al piano terapeutico, ovvero, scegliere la medicina da somministrare coincide con la diagnosi.

Tutti gli omeopati sembrano condividere l'idea che la medicina omeopatica sia una medicina nata come sperimentale ed empirica e che nel tempo abbia continuato a mantenere il suo spirito sperimentale, per la modalità di studio delle medicine che poi deve somministrare ai pazienti ma anche per la modalità di approccio al singolo paziente, visto come un soggetto non ripetibile e dunque individuale, pertanto ogni caso clinico è valutato come un caso a se stante.

Io credo, ed in questo non sono da solo, che l'essere umano, ma ciò vale per tutti gli esseri viventi complessi, sia da una parte simile dal punto di vista anatomico e fisiologico agli altri soggetti della stessa sua specie, risponde similmente agli stimoli esterni, soffre similmente per le privazioni delle sue necessità ed esprime similmente una gamma di sentimenti ed emozioni, ma dall'altra ha una sua peculiarità come individuo che ha vissuto un'educazione ed una esperienza non perfettamente sovrapponibile a quella di altri della sua specie. Le differenze fra gli esseri umani sono comunque meno marcate di quanto amino credere molti omeopati e troppi pazienti, a sostegno di ciò si potrebbero citare molti studi di antropologia, sociologia, psicologia ed epidemiologia, ma ciò esula dal contesto di questo lavoro e queste affermazioni ci servono solo da premessa per chiarire un possibile approccio alla ricerca clinica in medicina omeopatica.

Ad ogni congresso come è logico che sia, si vedono soprattutto lavori in cui si riportano risultati di guarigioni più o meno importanti, con dati a volte quantificati numericamente (ciò non accade spesso in medicina omeopatica), ma raramente si hanno risposte a domande del tipo: come posso ripetere questo risultato in un caso che abbia dei dati simili? Oppure, nei casi clinici di una determinata patologia cosa c'è in comune che ha portato al risultato positivo?

Troppo spesso la medicina omeopatica ha nelle sue pur meravigliose e inaspettate guarigioni dei lati oscuri, spesso non è possibile comprendere, per i non omeopati, cosa realmente abbia prodotto il risultato e proprio per questo sempre più frequentemente ci viene richiesto, in particolare dai colleghi meravigliati dai risultati ed ancor più dai detrattori dell'omeopatia, di dare dimostrazione scientifica dei nostri risultati e del percorso fatto per ottenerli.

In medicina omeopatica abbiamo due possibili momenti sperimentali, il primo è il proving, ovvero la sperimentazione delle sostanze pure sull'uomo sano con il fine di valutarne la capacità di alterare lo stato di salute di un organismo, il secondo la verifica clinica, ovvero la capacità di valutare l'effetto delle stesse sostanze sugli stati patologici, ovvero la capacità di una sostanza di riportare un organismo allo stato di salute.

Quello che ci interessa in questo lavoro è un aspetto della verifica clinica, ovvero la parte iniziale di essa, raccogliere i sintomi e i segni, sia obiettivi che strumentali, con un criterio ripetibile, insegnabile e razionalizzabile. E' importante raccogliere i dati clinici con un metodo ben preciso perché dalla loro qualità dipende la possibilità di condurre un'analisi dei risultati che sia affidabile. Questa esigenza, che al Centro di Omeopatia di Milano, abbiamo avuto nel momento in cui abbiamo steso il protocollo per lo studio del trattamento omeopatico di pazienti con sindrome menopausale, è stata la molla che ha mosso la nostra riflessione in questo ambito.

Nostro obiettivo era e rimane stabilire se vi sono in medicina omeopatica dei criteri specifici di raccolta dei dati in forma ripetibile, confrontabile ed indipendentemente dall'operatore. In secondo luogo comprendere se vi è differenza tra la metodica di raccolta del caso nella pratica clinica quotidiana dell'omeopata e l'attività di ricerca di un gruppo che voglia valutare l'effettività della terapia.

Finora il problema più evidente e insormontabile è stato la discrepanza tra l'effettività percepita da medici e pazienti omeopatici e quella riscontrata negli studi condotti secondo criteri cosiddetti scientifici. Segno che non è possibile applicare tout-court gli schemi della medicina convenzionale alla medicina omeopatica, ma più in generale alle medicine non convenzionali. Ricordiamo che la percezione del risultato è spesso frutto dell'aspettativa e rientra in quello che i detrattori delle medicine non convenzionali chiamano effetto placebo.

Fermo restando che gli studi clinici in medicina omeopatica devono essere progettati e condotti da omeopati, è necessario che ad essi si affianchino esperti di statistica e di monitoraggio, distinguendo nettamente tra lo sperimentatore (investigator) e chi controlla la validità sia procedurale che metodologica dello studio (monitor). E' fuor di discussione che se gli sperimentatori devono essere omeopati esperti (di comprovata esperienza e competenza) altrettanto i monitor devono conoscere la specificità della medicina omeopatica, pur potendo non essere omeopati essi stessi, mancando questa conoscenza non possono essere in grado di valutare correttamente i risultati.

Noi omeopati crediamo che lo scopo della ricerca clinica in omeopatia sia quello di valutare la capacità della medicina omeopatica di migliorare la prognosi degli stati di malattia dei pazienti, fino alla guarigione ove questa sia possibile, il che

significa valutare la effectiveness del trattamento effettuato, che non è opposta all'efficacy, ma in omeopatia richiede studi diversi e parametri di valutazione non convenzionali. (Abbiamo notato che spesso in omeopatia è più facile dimostrare l'effectiveness che l'efficacy, probabilmente per l'intrinseca natura della scelta medicinale in omeopatia). Fare questo significa progettare studi che provino l'efficacia della medicina omeopatica nelle reali condizioni in cui viene normalmente applicata, cercando dei criteri che permettano la dimostrazione di efficacia, effettività ed efficienza, il tutto a prescindere dall'operatore e possibilmente dall'eventuale quadro patologico preso in considerazione ed in secondo luogo riuscire a dimostrare in singole patologie la capacità di guarire.

Un settore dell'omeopatia, pone la questione dell'utilità dei casi clinici come fonte di conoscenza dell'efficacia dell'omeopatia e trasponibilità dei risultatiⁱⁱ, ritenendo utili i casi clinici solo a dimostrare che nel singolo caso si è avuta l'evidenza del risultato, da essi non si possono trarre generalizzazioni, ma solo li si può usare come base di insegnamento per gli allievi che volessero imparare a curare usando la medicina omeopatica in associazione con i dati della materia medica. Questa posizione deriva da un'osservazione di Hahnemann nel preambolo alla materia medica pura ed è il frutto della filosofia di Hume, il principale pensatore dell'epoca di Hahnemann. Io credo necessario, nonostante queste osservazioni porre almeno una domanda a cui rispondere e che può essere posta in due modi diversi:

La medicina omeopatica è in grado di ottenere risultati riproducibili con diversi sperimentatori in pazienti che abbiano la stessa patologia principale? Oppure, la medicina omeopatica è in grado di ottenere risultati positivi riproducibili con diversi sperimentatori su pazienti con sindromi patologiche simili?

La risposta, principalmente sulla base dell'effettività percepita, ma di recente anche sulla base di alcuni piccoli studi pilota, è che l'omeopatia sia in grado di ottenere risposte positive e riproducibili con operatori diversi, utilizzando medicine prescritte individualmente e quindi con parametri non standardizzabili. Vedi gli studi sulle epidemie di diarrea infantile condotta in Nicaragua ed in Nepal da J. Jacobs et al.ⁱⁱⁱ, lo studio sulle cefalea condotto da Muscari e coll. a Venezia^{iv} ed infine lo studio sulla menopausa condotto dal gruppo del CDO di Milano^v.

Una osservazione contro cui deve sempre scontrarsi l'omeopatia è il confronto con gli RCT (randomized controlled trials) dove è necessario il confronto contro placebo o altra terapia equivalente in stato di double blindness degli sperimentatori e dei pazienti, spesso ritenuto il gold standard della dimostrazione di efficacia di un trattamento, ma che di recente ha ricevuto non poche revisioni e critiche per la tipologia specifica delle deduzioni che se ne possono trarre e soprattutto per la distanza che tali tipi di studi hanno dalla pratica clinica quotidiana. I pazienti in questo tipo di studio sono meri numeri di cui interessa solitamente la singola patologia se non addirittura il singolo parametro patologico all'interno di una patologia. E' evidente che in omeopatia questo tipo di studio è improponibile per la natura stessa della metodologia clinica omeopatica. Unico caso in cui si può pensare ad una ricerca in doppio cieco secondo le regole degli RCT sono le malattie acute epidemiche^{vi}. Pur dovendo comunque tener presente una specificità dell'omeopatia, almeno dal punto di vista dell'eleggibilità dei pazienti.

Nella situazione propria della medicina italiana ed occidentale in genere, questo tipo di condizione è difficilmente attuabile, anche nei casi di patologie acute infettive il loro andamento è più sporadico che epidemico, pure nel caso delle patologie tipicamente epidemiche infantili, ciò per via della diffusa copertura vaccinale che pur essendo parziale frammenta la epidemicità della patologia. Unico evento epidemico che potrebbe essere utilizzato con validità del risultato è l'epidemia influenzale. Ma proprio in questo caso entra in gioco un elemento che spesso viene trascurato, ovvero il paziente con la sua idea di malattia e di cura. E' evidente che un paziente che decida di curarsi con una medicina non convenzionale ha già introiettato un concetto di malattia come possibile stato dell'organismo ed è disposto ad attendere qualche giorno prima di considerare un eventuale stato febbrile da combattere, mentre un paziente che decida di curarsi con la medicina convenzionale sa che una malattia è una condizione che va immediatamente aggredita e non è disposto ad aspettare prima di assumere un farmaco, ovvero può decidere anche autonomamente di assumere un antipiretico.

Una considerazione indispensabile è da fare sulla qualità dei pazienti e dei medici che scelgono la medicina omeopatica, decidere di curare e di curarsi con l'omeopatia è un atto fortemente volitivo, dove non è possibile isolare il significato dell'attesa del risultato e della fiducia verso la metodica, sia questa fiducia di tipo fideistico che per indiretta esperienza di guarigioni. Non si riesce nella grande maggioranza dei casi a convincere il paziente che è necessario per un certo studio essere randomizzati tra verum omeopatico e placebo piuttosto che trattamento convenzionale equivalente. Il paziente ha già operato una scelta, non vuole essere rimesso in gioco dal caso.

Diverso discorso potrebbe essere fatto in un ambulatorio ospedaliero o di struttura pubblica dove si accede per chiedere un trattamento del proprio disturbo a prescindere dal tipo di terapia che riesca ad ottenere il risultato. Allora potrebbe essere utile pensare allo studio di un protocollo da applicare in ambito di ambulatorio ad accesso libero con seguente randomizzazione dei pazienti in uno studio che abbia caratteristiche di applicabilità sia per la medicina omeopatica che per quella convenzionale. Le patologie eleggibili per questo fine potrebbero essere comunque: malattie acute epidemiche, stati parafisiologici o di disturbo della normale fisiologia (sindrome menopausale, disturbi della dentizione etc.), traumatismi. In questi casi è possibile pensare, con la randomizzazione, all'eliminazione dell'influenza dell'operatore sul risultato, per quanto soprattutto negli stati parafisiologici il trattamento si protrae tanto da richiedere un aggiustamento della terapia e una individualizzazione del trattamento sempre più precisa (entrano in gioco la legge di Hering, l'evoluzione del caso etc.)

Rimane comunque impensabile il disegno di RCT in patologie croniche, dove pertanto è necessario pensare a diversi modelli di studio, senza dimenticare che nel processo di prescrizione medica sono sempre presenti tre elementi fondamentali:

- a) il medico
- b) il rapporto medico-paziente
- c) la terapia prescritta

E' vero che la medicina convenzionale tende a eliminare o relativizzare i primi due elementi, mentre la medicina omeopatica tende ad esaltare i primi due elementi e far derivare il terzo da quelli, ma credo che il nostro obiettivo debba essere contemperare i tre momenti e trovare un modo per rendere valutabili, se non misurabili ognuno di essi.

E' esperienza comune il riscontro di risultati positivi alla terapia omeopatica senza un chiaro e riproducibile percorso valutativo e prescrittivo. Speso l'omeopata ha guarito un paziente ma non riesce a controllare il suo risultato per insufficienza dei dati trascritti, potendo però trovare a posteriori una validazione del caso con studio repertoriale e della materia medica. Come se certi ragionamenti scattassero automaticamente ed autonomamente nel momento della visita ma non manifestandosi coscientemente, cosa che poi costringe a ripercorrere i passaggi automatici in seguito.

Credo sia necessario, a questo punto, fissare tre definizioni che delimitino la medicina omeopatica come clinica:

1. L'omeopatia consiste essenzialmente nell'applicazione della legge dei simili. (William Boericke)^{vii}
2. La somma di tutti i sintomi e le condizioni (modalità) di ogni caso individuale di malattia, deve essere l'unica indicazione, la sola guida che ci porta alla scelta della medicina omeopatica. (C. F. Samuel Hahnemann)^{viii}
3. La totalità dei sintomi include ogni sintomo soggettivo che il paziente può descrivere correttamente ed ogni sintomo oggettivo che il medico può scoprire con i suoi sensi, aiutato da tutti gli strumenti diagnostici disponibili. (William Boericke)^{ix}

Un'altra domanda sorge a questo punto: è necessario un setting particolare per svolgere una visita omeopatica? La risposta è sì. Sono necessari, infatti:

- a) un medico omeopata qualificato (vedi gli standard dell'ECH e delle Norme per la formazione in medicina omeopatica FIAMO e SIMO)
- b) la disponibilità di almeno un'ora per la prima visita e di 30 minuti per le successive
- c) la competenza da parte del medico nell'utilizzare un repertorio dei sintomi e nel consultare una materia medica omeopatica (può essere fattore facilitante l'uso di strumenti informatici)
- d) assicurare al paziente una continuità terapeutica se non con lo stesso medico almeno con un gruppo di medici che lavorino nella stessa struttura con metodica omogenea e siano noti al paziente per tale qualità.

Queste delimitazioni servono per non snaturare la peculiarità del metodo omeopatico e assicurare una riproducibilità delle osservazioni. A questo setting vanno aggiunti, come già detto sopra, esperti di statistica e di monitoraggio degli studi clinici, col fine di migliorare l'affidabilità procedurale e metodologica.

Cosa va raccolto nella visita omeopatica:

- a) i sintomi strani, rari e peculiari (cosiddetti omeopatici)
- b) i sintomi soggettivi con le parole del paziente e le modalità da lui stesso riferite
- c) segni obiettivi con la descrizione esatta della loro manifestazione, così da poterli valutare anche ai fini di una descrizione semiotica convenzionale
- d) i sintomi propri dello stato di malattia del paziente (sintomi patognomonic)
- e) dati di laboratorio, strumentali e relazioni di specialisti.

I dati raccolti ai punti a, b, c sono propri della pratica omeopatica classica, i dati dei punti c, d, e, sono presi meno in considerazione dagli omeopati ma sono quelli che la medicina convenzionale ritiene più importanti.

In ambito di ricerca clinica riteniamo necessario prendere in considerazione tutti i cinque punti, perché questo ci permette di valutare i pazienti senza perdere la specificità della medicina omeopatica e nel contempo potendo osservare i risultati dal punto di vista della medicina convenzionale. Questo non significa che i dati di laboratorio fanno scegliere la medicina da prescrivere, né che i sintomi comuni della patologia presa in considerazione ci diano indicazione per la prescrizione, ma solo che i primi fanno da markers per la progressione della guarigione del paziente i secondi con la loro risoluzione dimostrano che la guarigione omeopatica che considera la totalità del paziente è possibile pur considerando marginale la sintomatologia che la medicina convenzionale considera imprescindibile.

Questo tipo di atteggiamento in realtà parte dal principio che, come scriveva Clarke nel suo *The Prescriber*, "l'omeopata prende il suo caso con molta più cura degli altri, egli deve fare una doppia diagnosi, la prima di malattia e la seconda di rimedio". Ma dal punto di vista dell'omeopata non può esserci iato tra i sintomi patognomonic e quelli individuali, perché comunque entrambi parlano della risposta del paziente allo stato di malattia. Anche nel condurre una ricerca clinica sarà necessario basarsi, come nella pratica clinica quotidiana sulla cosiddetta totalità dei sintomi, termine con il quale ogni scuola omeopatica tende ad individuare quell'insieme di sintomi e segni che dicono chi sia il paziente e di conseguenza quale sia la medicina omeopatica al suo stato di ammalato. E' vero che le singole scuole omeopatiche tendono a dare definizioni diverse della totalità dei sintomi, ma soprattutto tendono a creare teorie e metodologie che spesso sembrano contraddirsi, pur facendo tutte riferimento a quanto scritto da Hahnemann. Un comune denominatore sembra essere, comunque, il riconoscimento della necessità di avere una individualizzazione della prescrizione, almeno nella patologia cronica.

Non dobbiamo mai dimenticare e dunque omettere di ricordare a quelli cui riferiamo dei nostri casi, che l'atto della diagnosi, in omeopatia, coincide con il riconoscimento prescrittivo, a sua volta legato alla prognosi che del caso in oggetto viene fatta. Allora il percorso diagnosi-prognosi-prescrizione diviene un unico atto, gli omeopati infatti non dicono ho visto un caso di tonsillite in cui ho prescritto Pulsatilla, semmai ho visto un caso di Pulsatilla che aveva una tonsillite. Questa precisazione è necessaria perché è elemento inscindibile del metodo clinico omeopatico, ma al contempo anche elemento di incomprensione per chi è abituato a ragionare in termini di causa-effetto, in particolare a cercare la relazione tra l'azione di una sostanza e la risposta di un organismo che presenta uno o più segni di alterazione del suo stato di benessere.

Durante la visita di un paziente si riscontreranno sia sintomi soggettivi che sintomi oggettivi, entrambi le classi di sintomi esprimono la malattia, i primi dal punto di vista del paziente i secondi dal punto di vista di un osservatore esterno, entrambe le classi di sintomi hanno la capacità di rappresentare la malattia e non si può basare la prescrizione solo su una di esse. In considerazione di questa osservazione riteniamo, dunque, fondamentale incorporare nella cartella clinica del paziente che dovesse entrare in uno studio clinico sia i dati che sono propri del metodo omeopatico quanto i dati che la medicina convenzionale comunque ritiene indispensabili come indicatori di diagnosi e di guarigione.

ⁱ A questo proposito è utile vedere le linee guida sulla ricerca pubblicate dalla SIMO e consultabili sul sito www.omeomed.net .

ⁱⁱ A. Valeri: “A cosa servono i casi clinici in Omeopatia? Un approccio basato sull’evidenza”, relazione al seminario “Casi clinici in Omeopatia”, Bologna 29-05-2004,

ⁱⁱⁱ *a)* Jacobs J; Jimenez LM; Malthouse S; Chapman E; Crothers D; Masuk M; Jonas ; Department of Epidemiology, School of Public Health and Community Medicine, University of Washington, Seattle, USA ; Homeopathic treatment of acute childhood diarrhea: results from a clinical trial in Nepal; J. Altern Complement Med 2000 Apr;6(2):131-9

b) Jacobs J; Jiménez LM; Gloyd SS; Gale JL; Crothers D; Department of Epidemiology, School of Public Health and Community Medicine, University of Washington, Seattle; Treatment of acute childhood diarrhea with homeopathic medicine: a randomized clinical trial in Nicaragua; Pediatrics, 93: 5, 1994 May, 719-25

^{iv} Gennaro Muscari Tomaioli, Federico Allegri, Elvino Miali, Raffaella Pomposelli, Pierluigi Tubia e Paolo Bellavite, Gruppo di studio sulle Medicine Non Convenzionali presso l’Ordine dei Medici Ch.O. di Venezia, Scuola di Medicina Omeopatica di Verona, Piazzetta S. Francesco 6, 37123 Verona Osservatorio Medicine Complementari, Dipartimento di Scienze Morfologico Biomediche, Università di Verona; Un protocollo per le cefalee; Medicina Naturale n. 2 marzo 2000 (28-31)

^v Petrucci R., Fagone G., Ronchi A., Gualea M. – Protocollo di studio osservazionale sul trattamento omeopatico di pazienti con sindrome menopausale - Atti del convegno “Ricerche di medicina complementare in Lombardia”, 14-05-2004, Milano Università degli studi.

^{vi} Linee guida sulla sperimentazione in medicina omeopatica, versione 1.4 – Società Italiana di Medicina Omeopatica – www.omeomed.net

^{vii} W. Boericke: Compendio dei principi di omeopatia , Scuola di M. Omeopatica veterinaria, 1995, Cortona

^{viii} C. F. Samuel Hahnemann: Organon dell’arte di guarire, trad. G. Fagone, Encyclopaedia Homeopathica, Archibel S.A.

^{ix} W. Boericke: *ibidem*