

BIODINAMICA E MEDICINA INTEGRATA

Paolo Bellavite, Sabrina Lussignoli e Giuseppe Andrioli
Istituto di Chimica e Microscopia Clinica, Università di Verona

In: *Questa Bella d'Erbe famiglia*. Budin, Gorizia, 1998, pp. 76-84.

INTRODUZIONE

Nella prima parte di questo intervento viene esposta, in forma riassuntiva e schematica, parte del percorso concettuale e sperimentale che è svolto estesamente nel recente libro “Biodinamica, basi fisiopatologiche e tracce di metodo per una medicina integrata” (P. Bellavite, Tecniche Nuove, Milano, 1998, sito internet <http://www.tecnet.it>). Dopo aver illustrato i concetti fondamentali della biodinamica e le sue applicazioni nell’ambito di una medicina integrata, ci si soffermerà in particolare sullo stato della ricerca clinica in omeopatia, uno studio cui si è dedicato recentemente il nostro gruppo, che opera presso l’Università di Verona.

UNA PROSPETTIVA BIODINAMICA PER LA MEDICINA

La *biodinamica* è lo studio delle dinamiche interne ed esterne dell’essere vivente, dell’organismo visto come sistema integrato ed aperto. Le sue basi teoriche e sperimentali poggiano sullo studio dei sistemi dinamici in modelli logico-matematici, sulle acquisizioni della fisiologia e della biochimica, sulla biofisica e l’elettromagnetismo, sulla patologia generale e la biologia molecolare, ma anche sui grandi filoni storici in cui la dinamica dell’essere vivente è stata posta alla base delle metodologie diagnostiche e terapeutiche: medicine orientali, tradizioni fitoterapeutiche e omeopatiche. Non si tratta quindi di una nuova disciplina nel senso che porta un diverso bagaglio di acquisizioni in singoli settori, quanto, piuttosto, di una disciplina “a ponte” o, come oggi si dice, “trasversale”. Per questo, essa deve necessariamente rivelarsi utile a qualsiasi medico che voglia riscoprire ed approfondire le basi e le ragioni della sua professione.

Se si guarda al progresso della ricerca in medicina nel corso degli ultimi decenni e fino ai giorni nostri si vede chiaramente che essa ha largamente privilegiato l’analisi, trascurando molto il lavoro di *integrazione* delle conoscenze acquisite sui vari piani della realtà biologica e psicologica dell’uomo e la messa a punto di metodi adeguati a questo scopo. Solo in tempi recenti si assiste ad un’inversione di tendenza, documentata dalla nascita di nuove discipline “integrate” che integrano diverse specializzazioni, come la neuroimmunologia, la psicobiologia, la biofisica, la bioetica.

Seguire il percorso dell’integrazione olistico è molto difficile per lo scienziato moderno, perché nella storia del pensiero scientifico occidentale è stata sempre privilegiata la via riduzionistica. Probabilmente solo l’incontro di diverse tradizioni culturali, patrimonio millenario del pensiero umano, può facilitare ed aiutare il ristabilirsi di un equilibrio tra le due, altrettanto importanti, vie della ricerca scientifica.

Nessuno oggi nega il fatto che quando si cura una malattia si deve prima di tutto inquadrare la realtà di tutto il paziente. Questo enunciato è senza dubbio accettato teoricamente da ogni tipo di approccio medico, ma poi nella pratica una logica di tipo globale nell’affronto delle malattie è difficile da applicare. Nonostante le buone intenzioni, il medico è costretto spesso, nell’atto diagnostico e terapeutico, a scindere il processo patologico attuale dall’organismo ospite ed a concentrare tutta l’attenzione e la terapia sull’organo, sulla cellula o sulla molecola. Anche se

questo procedimento in molti casi si rivela immediatamente efficace, in altri casi non è risolutivo e soprattutto non attua una terapia completa, perché non riesce a influire su tutti i livelli del disequilibrio che ha portato alla malattia e ne modula l'evoluzione.

Noi vediamo persone colpite da polmonite, diabete, cancro, arteriosclerosi e siamo così abituati a ragionare in termini statici anziché dinamici che siamo portati a costruire nella nostra mente delle astrazioni che chiamiamo malattie. Ciò pare molto efficace secondo il procedimento clinico tradizionale, perché data una malattia, dovremmo avere una prognosi e una terapia. Tuttavia, questo modo di ragionare si dimostra ben presto inadeguato se rivolgiamo la nostra attenzione alla persona portatrice di quelle che chiamiamo malattie e ci chiediamo cosa stia succedendo in quell'organismo che si è allontanato dallo stato di salute.

Molti oggi concordano che si dovrebbe curare l'uomo prima della malattia, perché spesso la malattia non è che l'ultima espressione di un disordine globale e profondo. Per raggiungere questo scopo ideale, quasi utopistico, attualmente ancora mancano sia i mezzi "diagnostici" che quelli terapeutici. Il nuovo approccio fornito dalla medicina con un'impostazione biodinamica è uno strumento utile per venire incontro a questo problema ed a questo obiettivo. Esso è fondamentalmente un modo di vedere l'uomo e le sue patologie, nella loro organizzazione spazio-temporale, in modo da cogliere gli elementi essenziali che spesso possono determinare la "scelta" tra salute e malattia e solo individuando i quali è possibile fare una terapia logica ed adeguata. La biodinamica si configura, quindi, come una nuova area della medicina, che si affianca, senza contrastarla, alla clinica convenzionale, o meglio occupa una posizione "pre-clinica", nel senso che studia le modificazioni che precorrono o sottostanno all'insorgenza delle malattie.

Questo modo di considerare la salute e la malattia non sostituisce la medicina clinica, praticata in modo più convenzionale e consolidato, in quanto si rivolge ad una fase "pre-clinica" o "sub-clinica" rispetto alla persona portatrice di problemi di adattamento e, nel malato già affetto da precise patologie, si interessa dei disordini funzionali, regolabili e spesso reversibili che sono sempre presenti anche nelle malattie espresse in modo definito. Si potrebbe sostenere che la biodinamica occupa, nella medicina, l'ampio spazio esistente tra la prevenzione (igiene) e la clinica moderna, altamente tecnologizzata, che si pratica nel nostro sistema sanitario.

La biodinamica non ha solo un compito teorico e culturale ma, ponendo le basi di un nuovo concetto di malattia, si propone di mettere in atto le strategie di un nuovo ed efficace metodo clinico. Ad una certa concezione patologica si lega indiscutibilmente una certa metodologia diagnostica e terapeutica. Per questo, sul piano riguardante la prassi medica, si tratta di rendere operativo il concetto, condiviso da tutti, che la metodologia clinica è tanto più efficace quanto più è in grado di integrare, in modo razionale e controllato, diverse e complementari metodologie diagnostiche e terapeutiche.

La comprensione e la guida dei sistemi di guarigione è forse la massima aspirazione della medicina: ecco perché la biodinamica non è solo una scienza teorica ma, inevitabilmente, tende ad influire sui metodi di osservazione, di ragionamento clinico e di terapia, secondo una prospettiva che chiameremo "*medicina integrata*" per la vastità dei suoi orizzonti scientifici e antropologici, che qui saranno presentati. Le problematiche scientifiche poste dalla medicina biodinamica si intrecciano, infatti, con le teorie proposte da alcune tradizioni mediche, le quali hanno sviluppato da secoli concezioni dinamiche dell'uomo (vedi il concetto di energia - il "*Ch'i*" - dei cinesi, l'antica "*forza vitale*" di Hahnemann, o la "*vis medicatrix naturae*" di Ippocrate). Tali tradizioni oggi sono rivalutate, anche in ambito scientifico, come possibili stimoli ad affrontare le nuove sfide poste alla

medicina dalle mutate condizioni di vita e dalle nuove patologie.

La *medicina integrata* consiste essenzialmente nella costruzione di modelli fisiopatologici che cerchino di comprendere il paziente nella sua individualità e nella sua relazione con l'ambiente e, di conseguenza, nel consiglio preventivo e terapeutico più aderente al disordine che lo affligge nell'insieme psicofisico. Non si tratta di "dimostrare" la superiorità di un metodo terapeutico o di un altro, ma di partire dalla considerazione che nessun metodo può dirsi esclusivo e che, secondo le dinamiche del processo patologico, si possono presentare opzioni di diversa priorità e opzioni di integrazione di varie metodologie.

MEDICINA ALTERNATIVA O COMPLEMENTARE?

Il ricorso a pratiche mediche cosiddette "alternative" (vedremo che questo stesso termine sarebbe da evitare) è in espansione in tutti i paesi europei e negli Stati Uniti. Ciò pone un'ampia serie di problemi sociosanitari, deontologici, etici, scientifici di cui è importante che si occupino sia le autorità competenti, sia i medici, che vengono spesso a contatto con quesiti posti dagli stessi pazienti. Il modo più corretto di guardare al problema è quello di esaminarne le ragioni d'essere, individuare e eliminare le distorsioni, sfruttarne le potenziali positività. Evitare di prenderlo in considerazione sarebbe sbagliato, oltre che inutile, perché allo stato attuale si può constatare che il fenomeno si mantiene ed amplifica per iniziativa della base (pazienti, opinione pubblica, mass-media, associazioni professionali del settore, "scuole" professionalizzanti non riconosciute ufficialmente ma ugualmente operative, industrie, e così via).

Un dato che giustamente preoccupa la categoria medica e disorienta i pazienti è il diffondersi di "professioni" alternative che sono esercitate senza la laurea in medicina, dopo "corsi" di dubbia qualificazione, magari attestati da un "diploma" internazionale. A fronte di questi aspetti disdicevoli e preoccupanti, esistono indubbiamente anche molti medici che hanno volto l'attenzione verso tradizioni terapeutiche diverse da quelle apprese all'università, inserendole con soddisfazione nella loro attività clinica. Tali medici iniziano a porsi il problema della regolamentazione di nuove "professionalità" o competenze acquisite, necessaria se non altro per impedire abusi e speculazioni. Poiché nessuno ha soluzioni pronte, è importante che il confronto tra gli operatori sanitari sia aperto, evitando in via preliminare opposizioni preconcepite, atteggiamenti fideistici e schieramenti ideologici.

La medicina convenzionale potrebbe trovare questa definizione: *"l'insieme di teorie fisiopatologiche e di metodologie clinico-terapeutiche che derivano dal patrimonio di conoscenze sviluppate dalle scienze naturali dal suo sorgere ai giorni nostri"*. Le sue caratteristiche fondamentali sono: a) si fonda sul metodo sperimentale e per questo è detta anche medicina "scientifica"; b) è insegnata in corsi universitari che rilasciano un diploma avente corso legale; c) è praticata come forma largamente prevalente in Europa e America, certamente in tutti i paesi sviluppati; d) il suo esercizio richiede l'abilitazione ed è riconosciuto e finanziato dal Sistema Sanitario Nazionale.

In tale contesto, sarebbe opportuno evitare i due termini, che sono anche molto usati, di "medicina ufficiale" e di "medicina allopatica". L'aggettivo "ufficiale" non pare appropriato perché richiama una "medicina di stato", degna di altri tempi e perché non esiste alcun pronunciamento di autorità ufficiali a favore di questa o quell'altra pratica medica. I riferimenti fondamentali dell'atto clinico sono sempre la libertà e la responsabilità di scelta da parte del medico, esercitate, come si dice, in scienza e coscienza. Per quanto riguarda il termine "allopatia", esso entrò in uso verso i

primi dell'ottocento per distinguere la pratica della cura mediante i contrari da quella, allora emergente, della cura mediante i simili (omeopatia). I “contrari” sarebbero i presidi terapeutici che vanno contro le tendenze patologiche dell'organismo e comprenderebbero ad esempio i purganti contro la stipsi, gli sciroppi contro la tosse, i farmaci “anti-” (antipiretici, antiinfiammatori, antibiotici...), la chemioterapia, nonché alcuni interventi chirurgici di resezione di parti corporee. Risulta quindi immediatamente chiaro come il termine “allopatia” sia molto limitativo nel definire i caratteri della medicina scientifica moderna, la quale comprende un'ampia serie di nuovi approcci non allopatrici, quali ad esempio le vaccinazioni, le terapie con interferoni e citochine, quelle ormonali sostitutive, i trapianti d'organo, la chirurgia plastica, la terapia genica, senza parlare dei vasti campi della medicina preventiva e riabilitativa.

Esistono indubbiamente molte pratiche mediche - estremamente eterogenee quanto a metodologia e teoria sottostante - che *non rientrano nei canoni accettati dalla medicina convenzionale*. Esse sono spesso dette *alternative* in quanto: a) sono spesso praticate in sostituzione o in opposizione alla medicina convenzionale; b) si ricorre ad esse come alternativa al fallimento delle cure convenzionali; c) sono per lo più originate da culture diverse dalla razionalità scientifica occidentale; d) spesso sono considerate tali, cioè escluse, da parte delle principali istituzioni (Università, Servizio Sanitario Nazionale, Consiglio Nazionale delle Ricerche); e) la loro pratica non è ufficialmente riconosciuta.

Che quest'area extra-istituzionale della prassi medica esista e stia crescendo è un dato di fatto, ma il termine stesso di “medicina alternativa” va criticamente analizzato e discusso. A molti questo termine non piace, sia perché si presta facilmente a creare un conflitto tra due mondi separati, sia perché favorisce la confusione con pratiche “alternative” che nulla hanno a che fare con la medicina. Inoltre, il ricorso a terapie alternative come “ultima spiaggia” in malattie gravi - una pratica molto discutibile - non è certo il maggiore impiego di tali approcci nell'attuale panorama sanitario.

Oltre che di medicine alternative si è parlato in passato anche di medicine *eretiche*, accentuando ancor più il significato di trasgressione in esse contenuto, oppure di medicine *parallele*, di medicine *ecologiche*, di medicine *non violente* o medicine *dolci*, di medicina *biologica*, di medicina *naturale*. Tutti questi aggettivi sono piuttosto riduttivi, perché evidenziano solo alcuni aspetti della questione e, talvolta, lo fanno in modo abbastanza impreciso.

Le dizioni più usate a livello internazionale (nelle riviste scientifiche e nelle commissioni appositamente istituite dalle autorità sanitarie) sono quelle di “*medicina complementare*” o “*medicina non-convenzionale*”. Esistono anche una rivista, pubblicata da Churchill Livingstone, intitolata appunto “*Complementary Therapies in Medicine*”, ed un “*Complementary Medicine Index*”, edito dalla British Library. La CEE ha lanciato un'indagine e un progetto di ricerca (COST B4) dal titolo “*Unconventional Medicine in Europe*”.

L'aggettivo “*complementare*” vorrebbe indicare che il ricorso a tali medicine potrebbe essere fatto in aggiunta alla medicina convenzionale. Questa dizione è probabilmente la più appropriata, perché suggerisce che l'uso di una o più di queste terapie rappresenta uno “strumento in più” rispetto a terapie già consolidate, quando esse si dimostrino insufficienti. Il termine “*non-convenzionale*” è molto chiaro, ma esso ha un fondamentale punto debole: che è molto provvisorio. Ciò che oggi è “non-convenzionale” potrebbe un domani divenire “convenzionale”. Anzi, si può notare che esiste già un'ampia area di pratiche mediche e terapeutiche “intermedie”: si pensi alla dietetica, alla psicoterapia, alle terapie termali, all'ipnosi medica, ad alcuni tipi di terapie

manipolatrici come la chiropratica, alla riflessoterapia, all'ossigeno-ozono terapia, alle tecniche di rilassamento, agli oligoelementi, agli antiossidanti basati su estratti di piante, all'immunoterapia con estratti batterici in piccole dosi. Molte di queste pratiche e sono in uso perché hanno dimostrato una certa efficacia pur senza che se ne possa garantire la piena scientificità.

Vi sono parecchi segni di una progressiva accettazione da parte delle istituzioni ufficiali e della comunità scientifica di quanto le medicine complementari possono offrire di positivo. I lavori pubblicati su riviste scientifiche internazionali su temi come omeopatia, agopuntura e fitoterapia crescono di numero e di qualità. Stanno uscendo nuove riviste che si interessano di questo campo e le pubblicazioni presenti sulle banche-dati internazionali sono in notevole aumento (vedi, ad esempio, il sito Internet della Columbia University: <http://cpmcnet.columbia.edu/dept/rosenthal/>, quello dell'Office of Alternative Medicine del NIH: <http://altmed.od.nih.gov/> e quello dell'Osservatorio per le Medicine Complementari da noi attivato: <http://chimclin.univr.it/omc>).

Anche le istituzioni di ricerca pubbliche si stanno aprendo a questo settore: la Comunità Europea ha lanciato un'indagine (progetto COST B4) al cui primo censimento hanno risposto 550 dei gruppi che fanno ricerca in medicina non-convenzionale. Il Parlamento Europeo ha promulgato il 29/5/97 una risoluzione (A4-0075/97) sullo "Status of non-conventional medicine", che invita la Commissione Europea a lanciare rigorosi studi sulla sicurezza e l'efficacia delle medicine di natura complementare o alternativa, nonché ad inserire nozioni di medicina complementare nei curriculum universitari ufficiali. Il governo degli Stati Uniti ha istituito, presso i *National Institutes of Health* di Bethesda un ufficio specificamente dedicato allo studio delle medicine alternative (*Office of Alternative Medicine*).

AGGIORNAMENTI SULLE RICERCHE SCIENTIFICHE IN CAMPO OMEOPATICO

Nel mondo della medicina omeopatica, la ricerca clinica come è intesa dalla medicina moderna è stata presa in considerazione solo di recente. L'ostacolo più grosso nella ricerca clinica in omeopatia è di ordine metodologico, in quanto la prescrizione del farmaco si basa fundamentalmente sulla semeiologia individuale e meno sulla diagnosi della forma morbosa: è molto probabile che pazienti con la stessa malattia, ma con diversa storia, diversa reattività vegetativa, diverso tipo costituzionale, diversa localizzazione dei sintomi, richiedano diverse prescrizioni. Questo dato di fatto rende praticamente difficilissimo valutare l'efficacia di un rimedio in una certa patologia. Tale tipo di prove sono state comunque fatte, ma con risultati, come vedremo, spesso contrastanti. Più promettente pare un nuovo approccio: testare non il farmaco, ma il trattamento omeopatico in quanto tale. In pratica, si effettua la visita omeopatica, si prescrive il farmaco adatto per ciascun paziente, poi si passa alla randomizzazione dei pazienti in due gruppi, uno solo dei quali riceve la terapia che era stata stabilita. Con questo sistema, si può valutare l'efficacia del metodo omeopatico in una certa condizione morbosa e si può anche stabilire quali siano, statisticamente, i farmaci che più spesso vengono prescritti e sono efficaci in quella malattia. Quest'ultimo approccio è stato seguito, però, solo da pochi studi.

In ogni caso, un punto è certo: mentre i sostenitori delle terapie omeopatiche, e naturali in genere, sono per lo più già convinti dell'efficacia di tali terapie sulla base dell'esperienza personale e della fiducia in capi-scuola più esperti, se l'omeopatia vuole aprire un confronto con la medicina convenzionale ed ottenere un riconoscimento ufficiale di queste forma di terapia, l'esecuzione di trials clinici metodologicamente corretti è assolutamente necessaria. Solo così si possono oggi ottenere prove convincenti dell'efficacia di metodi terapeutici, convenzionali o non convenzionali

che siano.

Solo in tempi recenti sono aumentati considerevolmente gli studi clinici per gruppi di pazienti, sia nella forma dello studio controllato con placebo, che nella forma dello studio retrospettivo o prospettico (*case-control*). Gli studi clinici, di cui si ha riferimento nelle banche-dati internazionali, che si riferiscono all'efficacia del trattamento omeopatico sono circa 250. Tuttavia, molti studi sono stati effettuati su singoli o pochissimi casi, oppure sono delle valutazioni retrospettive su casistiche di soggetti trattati con omeopatia (confrontando i sintomi prima e dopo il trattamento, ma senza un gruppo di controllo), oppure riportano valutazioni qualitative e non quantitative. Quando ci si riferisce agli studi più significativi e metodologicamente credibili (in quanto hanno incluso qualche tipo di controllo) il numero di lavori clinici omeopatici si attesta tra i cento e i centocinquanta. Ciò risulta sia da una nostra ricerca bibliografica, condotta presso l'Università di Verona col contributo dell'A.N.I.P.R.O., sia dalle principali e più recenti rassegne, che saranno di seguito menzionate.

Più della metà dei lavori clinici reperibili data nell'ultimo decennio. I lavori concernono prevalentemente le seguenti categorie nosologiche: allergie, patologie dell'apparato vascolare e coagulazione, dell'apparato gastrointestinale, dell'apparato muscolo-scheletrico (inclusa la reumatologia), patologie otorinolaringoiatriche e sindromi influenzali, chirurgia e anestesologia, patologie dermatologiche, neurologiche, ostetrico-ginecologiche. Nel complesso, più della metà dei lavori, anche considerando solo quelli di qualità sufficiente o buona, hanno dato risultati positivi, nel senso che il risultato terapeutico nel gruppo trattato col rimedio omeopatico si è dimostrato superiore a quello del gruppo di controllo (per lo più costituito dal trattamento "placebo"), un quarto circa ha dato risultati tendenzialmente positivi ma dubbi sul piano della statistica, un quarto ha dato risultati negativi (nessun effetto terapeutico del trattamento omeopatico). Dettagli sull'indagine da noi condotta in letteratura sono pubblicati nelle pagine web dell'Osservatorio Medicine Complementari sopra citato.

Il dibattito sulla metodologia della ricerca in omeopatia è ancora aperto. Vi sono vari autori che suggeriscono che lo studio in doppio cieco randomizzato e controllato con placebo (in cui né il medico curante, né il paziente conoscono la terapia in corso) male si adatta alla verifica dell'efficacia del trattamento omeopatico, perché quest'ultimo richiede uno stretto controllo dell'evoluzione della sintomatologia da parte del medico curante, cosa che non è possibile effettuare durante uno studio in doppio cieco. Altri, invece, sostengono che l'omeopatia "regge" anche la prova effettuata in cieco.

Un aiuto alla formazione di un giudizio più preciso, soprattutto in termini statistici, sull'efficacia dei trattamenti omeopatici può venire dalle rassegne di esperti che hanno finora tentato delle considerazioni cumulative, dei bilanci di tutte le ricerche (qualcosa di simile a delle meta-analisi). Scopo delle meta-analisi è quello di riunire le ricerche di vari gruppi in un certo settore, vagliarne l'attendibilità e, utilizzando la casistica più ampia possibile, cercare di raggiungere delle conclusioni più certe di quelle che si possono raggiungere con un singolo studio. L'applicazione più consolidata delle meta-analisi viene fatta quando si deve valutare l'effetto di un singolo trattamento per una certa patologia, i studi condotti da diversi centri separatamente. Questa situazione non si applica alle ricerche in omeopatia che, come si è visto, sono state condotte finora in molte diverse patologie e, soprattutto, utilizzando molti diversi protocolli terapeutici. Nonostante le limitazioni di questo tipo di analisi, è possibile comunque chiedersi se l'insieme delle ricerche finora svolte in omeopatia consentono di affermare che l'omeopatia in sé, come possibile approccio terapeutico, sia scientificamente consistente e di provata efficacia. In generale, le

rassegne finora pubblicate confermano il giudizio critico sulla qualità metodologica dei lavori già messo in evidenza, anche se una tendenza al miglioramento negli ultimi anni si può riscontrare.

La prima rassegna, pubblicata da una rivista non omeopatica, è quella di Hill e Doyon del 1990. Essa coprì 40 lavori randomizzati, pubblicati fino al 1990, riguardanti patologie molto diverse. Nella massima parte dei casi, veniva valutato il risultato sui sintomi. Dei 40 lavori considerati da Hill e Doyon, tre riportavano trattamento omeopatici multipli, solo quattro si riferivano a studi di omeopatia classica (trattamento individualizzato). Secondo gli autori, la maggior parte dei lavori avevano obiettivi multipli, spesso non ben definiti. Il numero dei pazienti analizzati variava, a seconda degli studi, tra 10 e 600, con una media di 28. Una buona percentuale (8/40) non forniva il numero dei pazienti randomizzati e in molti casi non erano chiaramente precisati i criteri di selezione e di esclusione. Gli autori di circa il 50% dei lavori recensiti concludevano che l'omeopatia era efficace, 7/40 che i risultati erano promettenti ma non conclusivi, gli altri che non si registrava nessun effetto. A causa dei difetti metodologici riscontrati nella maggior parte dei lavori recensiti, gli autori della meta-analisi concludevano: *“la presente rassegna non ha potuto fornire alcuna accettabile evidenza che i trattamenti omeopatici sono efficaci, nonostante le positive conclusioni di molte pubblicazioni”* (...) *Il valore terapeutico dell'omeopatia non può considerarsi dimostrato. L'omeopatia non ha effetti collaterali e punta essenzialmente al sollievo dei sintomi mediante un trattamento che si adatta ad ogni paziente sulla base di un'accurata intervista; essa ha quindi le caratteristiche di un buon placebo e i suoi effetti potrebbero essere solo un effetto placebo”*.

Nel 1991, autori olandesi diretti da Kleijnen, epidemiologi universitari (non omeopati), hanno eseguito una valutazione di 96 lavori pubblicati in omeopatia. I lavori sono stati classificati sulla base di rigidi criteri di giudizio utilizzati anche per trials in medicina allopatrica: ad ogni lavoro è stato assegnato un punteggio risultante dalla qualità della descrizione delle caratteristiche dei pazienti, dal numero di pazienti inclusi nella casistica, dal tipo di randomizzazione effettuata, dalla più o meno chiara descrizione delle metodiche, dall'adozione o meno del doppio cieco, dalla qualità della descrizione dei risultati. In tale rassegna, viene affermato che alcuni studi sono di buona qualità, ma la qualità media è bassa: le caratteristiche dei pazienti erano definite chiaramente solo in 56 trials; più della metà (63%) dei lavori si riferivano a casistiche limitate (< di 25 pazienti per gruppo). 68 studi erano randomizzati, ma solo 17 di essi descrivevano chiaramente le modalità della randomizzazione. 75 (la larga maggioranza) erano in doppio cieco, ma solo in 31 il placebo era definito chiaramente come indistinguibile dal farmaco.

Sulla base di tali criteri, solo 22 pubblicazioni sono state giudicate di buona qualità (punteggio > 55/100). Di queste, 15 hanno dato risultati positivi in favore di un effetto omeopatico, nel senso che hanno messo in evidenza significative differenze tra pazienti trattati e non trattati (o trattati con placebo), 7 hanno dato risultati negativi. L'omeopatia classica era usata in 14 lavori, di cui solo uno era di buona qualità, a giudizio degli autori della meta-analisi. In 58 studi era usata l'omeopatia clinica con singolo rimedio, in 26 studi una combinazione di più rimedi per patologia (complessi).

Gli autori di questa seconda meta-analisi (Kleijnen) discutono ampiamente anche il problema del *“publication bias”*, cioè il fatto che probabilmente molti studi, i cui risultati sono negativi, non vengono pubblicati, soprattutto quando l'argomento è controverso come nel caso dell'omeopatia. Tuttavia, gli stessi autori ammettono che: *“una maggior parte di lavori con risultati positivi potrebbero essere stati sottoposti per la pubblicazione e quindi accettati presso riviste “alternative”, mentre, d'altra parte, lavori con risultati positivi potrebbero essere stati rigettati con*

maggior facilità da riviste “ufficiali”, le quali sono più propense a pubblicare studi con risultati negativi”. Su questo argomento è molto difficile, ovviamente, ottenere informazioni sicure.

In ogni caso, le conclusioni di Kleijnen e collaboratori sono più positive rispetto a quelle della rassegna citata in precedenza: *“Al momento l’evidenza dei trials clinici è positiva ma non sufficiente a trarre conclusioni definitive perché molti trials sono di bassa qualità metodologica e perché non si conosce il publication bias. (...) Molte evidenze sono disponibili. La quantità di evidenze positive, anche tra gli studi di migliore qualità, ci è giunta inattesa. Basandosi su queste evidenze, noi saremmo pronti ad accettare il dato che l’omeopatia possa essere efficace, se almeno il meccanismo d’azione fosse più plausibile”* (...). *“L’evidenza presentata in questa rassegna potrebbe forse essere sufficiente per stabilire che l’omeopatia è un trattamento indicato almeno per alcune condizioni”*. Gli autori proseguono la discussione con queste interessanti considerazioni, che vale la pena di citare: *“Il modo con cui la gente cambia opinione a seguito della presentazione di evidenze empiriche dipende sia dai loro pregiudizi che dalla qualità delle evidenze stesse. Persone critiche che non credevano nell’efficacia dell’omeopatia prima di leggere questa rassegna probabilmente resteranno ancora non convinte; persone che avevano un’opinione forse più ambivalente in partenza ora forse avranno una visione più ottimistica; persone che già credevano nell’omeopatia ora saranno quasi certe che l’omeopatia è provata scientificamente. (...) Il peso delle evidenze qui riportate probabilmente non sarà sufficiente per la maggioranza dei lettori per una decisione in un senso o nell’altro. La questione quindi sorge: di quali altre evidenze abbiamo bisogno? Studi in modelli di piante o animali potrebbero aumentare la fiducia degli scettici ad oltranza, ma se non si ottengono risultati positivi e consistenti in questi studi, gli omeopati diranno comunque che il loro metodo funziona solo sugli uomini. (...) La nostra opinione è che ulteriori evidenze devono consistere in alcuni trials controllati e ben condotti, con gran numero di partecipanti e sotto rigorose condizioni di doppio cieco. I risultati dei trials pubblicati finora e l’ampia diffusione pratica dell’omeopatia, rendono questo ulteriore sforzo legittimo”*.

Il 6 maggio 1997 è stato pubblicato un primo e preliminare rapporto di una commissione istituita dalla Comunità Europea (*Homoeopathic Medicine Research Group, Advisory group 1*), intitolato *“Overview of data from homoeopathic medicine trials”*. I membri di tale gruppo sono professori Universitari, assieme a massimi esperti della ricerca in omeopatia e farmacologia sperimentale. Tale rapporto preliminare è molto sintetico e scarno, non consente quindi di entrare nei particolari dei singoli lavori, ma le cifre che fornisce sono molto significative, in quanto il lavoro per la ricerca dei trials clinici è stato molto minuzioso. Tenendo conto che alcune pubblicazioni riportano più di un trial clinico, i lavori effettivi recensiti sono stati 184. In sintesi, pochi lavori (20) avevano un buon livello di qualità clinica. Sui trials migliori è stata eseguita una minuziosa ricerca di significatività delle differenze riportate, utilizzando particolari procedure statistiche che consentono di mediare le *“p-values”* di ogni lavoro e di calcolare la significatività complessiva. In questa analisi non hanno potuto entrare alcuni degli studi migliori perché non si è riusciti ad individuare l’obiettivo primario. Lo studio si riferisce quindi ai risultati cumulativi di ricerche fatte nei 17 migliori studi utilizzabili, su circa 2000 pazienti. Gli stessi autori mettono in guardia da conclusioni affrettate, perché il campione viene ancora giudicato molto piccolo per una sicura conclusione sull’efficacia dell’omeopatia (come riferimento, si cita il caso degli studi sull’efficacia dell’aspirina come antitrombotico, che finora hanno coinvolto circa 45.000 pazienti). La conclusione di questa accurata analisi statistica è comunque chiara: *“il risultato fornisce un valore di $p < 0.001$. Questo significa che, in almeno un lavoro, l’ipotesi nulla che l’omeopatia non abbia alcun effetto può essere*

rigettata con certezza, cioè che in almeno uno dei lavori considerati, i pazienti trattati col rimedio omeopatico hanno avuto qualche beneficio rispetto ai pazienti di controllo (quelli ricevuti il placebo).” Il report del HMRG aggiunge che ciò non significa che l’omeopatia sia sicuramente efficace in *tutti* i trials considerati, ma solo che il numero dei risultati significativi non può essere dovuto solo al caso. Per quanto sia possibile quindi escludere un generalizzato “effetto placebo”, è impossibile, al momento, decidere quale, tra i vari protocolli sperimentali pubblicati, sia quello certamente attendibile e quindi sia consigliabile per una introduzione ufficiale come protocollo terapeutico in una certa condizione patologica.

Il dr. Klaus Linde, che opera presso l’Università di Monaco, assieme ad un’ampia équipe mista (omeopati e medici convenzionali, più esperti di statistica) ha svolto un tentativo di meta-analisi, pubblicato su Lancet nel settembre 1997. Si tratta sicuramente della rassegna più recente e documentata, in cui è stato fatto un notevole lavoro soprattutto per raggiungere delle conclusioni cumulative e quantitative. Il lavoro di questi Autori è partito dal ritrovamento, in letteratura, di 186 trials eseguiti su soggetti umani. Di questi, per vari difetti metodologici della maggior parte, sono stati giudicati validi per una meta-analisi 89 trials, pubblicati dal 1943 al 1995. Essi avevano una media di 60 pazienti per studio, si riferivano a 24 differenti categorie cliniche, 4 tipi diversi di omeopatia (15% classica, 55% omeopatia clinica, 22% complessi e 8% isopatia) e 50 differenti rimedi testati. 37% dei lavori usavano basse potenze, 22% medie potenze e 37% alte potenze. Degli 89 studi analizzati, 26 (29%) furono giudicati di alta qualità metodologica. Obiettivi primari, chiari e predefiniti erano presenti solo nel 24% dei lavori, ma nella maggior parte (77%) è stato possibile identificare con facilità un chiaro obiettivo raggiunto dal lavoro stesso.

L’efficacia del trattamento è valutata nello studio di Linde sostanzialmente sulla base dell’*odds ratio* (OR). Da tali risultati dell’analisi di Linde si conferma l’esistenza di effetti significativi della terapia omeopatica. Anche escludendo dal calcolo tutti i lavori con qualche difetto metodologico, il risultato rimane positivo per l’omeopatia. Lo stesso vale dopo ricalcolo dell’OR sulla base di una stima approssimativa del “publication bias”, eseguita con specifici accorgimenti statistici. Molto importante è anche il fatto che tutte le forme di omeopatia sembrano mostrare un’efficacia comparabile, con una certa prevalenza dell’isopatia (OR>5), in cui, però, sono riportati solo 7 studi.

In conclusione, dalle ricerche cliniche sinora eseguite, si possono trarre le seguenti indicazioni:

- Il trattamento omeopatico si è dimostrato efficace in molti studi clinici controllati, mentre altri studi hanno dato risultati negativi, indicando che l’omeopatia può essere trattata, dal punto di vista sperimentale, come altre forme di terapia; in particolare si possono indicare campi di applicazione e limiti di tale metodica.
- L’utilità del trattamento omeopatico è stata esplorata soprattutto nel campo della terapia di sindromi infiammatorie (inclusa la reumatologia), infezioni respiratorie e patologie otorinolaringoiatriche, traumi, dolori in genere, ostetricia-ginecologia, allergie, patologie dell’apparato vascolare e coagulazione, patologie dermatologiche e neurologia.
- È possibile applicare il metodo dello studio in doppio cieco controllato con placebo alle particolari esigenze della ricerca in omeopatia (individualizzazione, uso di rimedi diversi per la stessa patologia, ecc.). Tuttavia, alcuni autori hanno messo in evidenza come la rigida applicazione del doppio cieco rischia di snaturare il metodo clinico dell’omeopatia, rendendo perciò la ricerca meno aderente a quella che è la reale pratica dell’omeopatia, che richiede un continuo “feedback” di informazioni dal paziente al medico curante. I problemi metodologici, perciò, non possono dirsi ancora risolti in modo definitivo.
- Le più recenti meta-analisi, inclusa quella di un Gruppo di Studio istituito ufficialmente dalla Comunità Europea, indicano che nel loro insieme tutte le ricerche fin qui

compiute sono a favore di un effetto terapeutico dell'omeopatia, statisticamente distinguibile da quello di un placebo. Anche seguendo i criteri di giudizio più rigorosi e "prudenti", si deve concludere che la probabilità che i risultati positivi finora riportati siano dovuti a errori o al caso è trascurabile ($p < 0.001$). e) Nessuno studio è stato riprodotto e confermato da gruppi indipendenti, cosa che rende impossibile raggiungere conclusioni certe sull'efficacia di uno specifico trattamento in una specifica patologia. A questo scopo, sarebbe necessario che i principali trials clinici pubblicati finora venissero ripetuti ed in generale che questo settore della ricerca biomedica venisse potenziato ed incentivato.