

CAPITOLO 4

CLASSIFICAZIONE DEGLI STUDI CLINICI, VALUTAZIONE E SINTESI DEI RISULTATI

Prima di presentare un compendio riassuntivo degli studi su *Oscillo-coccinum* è utile indicare le modalità con cui sono stati valutati gli studi pubblicati a tutt'oggi. Le Tabb. 1-3 riportano i criteri sulla base dei quali i lavori sono stati classificati quanto a tipo di studio, tipo di pubblicazione e qualità metodologica. Tali criteri sono stati esposti in una recente rassegna sulla rivista *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*.^{11,12} I punteggi ottenuti da ciascun lavoro sono riportati nelle rispettive colonne della Tab. 4.

CRITERI PREDEFINITI DI VALUTAZIONE

Innanzitutto, le pubblicazioni sono state classificate secondo il tipo di studio (Tab. 1), usando, con leggere modifiche, il sistema di classificazione sviluppato dal National Institute of Cancer (NCI) per studi umani di medicina complementare e alternativa (<http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/levels-evidence-cam/HealthProfessional/page2>). Secondo questa classificazione, la forza dimostrativa dello studio è riportata in ordine decrescente. La modifica principale riguardo alla classificazione del NCI è che qui sono stati inclusi gli studi di equivalenza randomizzati "open" (non in cieco) in un livello 1b, distinguendolo dal livello 1a ma assegnando a essi grande importanza alla luce delle recenti discussioni sull'opportunità o meno di fare le prove dei medicinali omeopatici in cieco. In altre parole, la letteratura assegna sicuramente importanza a una randomizzazione correttamente eseguita, mentre non concorda sulla "cecità", che in alcuni casi potrebbe alterare il setting e quindi l'efficienza della terapia omeopatica nel suo complesso. Questo punto sarà ripreso nel capitolo 5.

Un secondo criterio che può aiutare nel valutare ogni articolo è il tipo di pubblicazione, vale a dire l'importanza della rivista. È stata utilizzata una classificazione, dove gli articoli principali sono quelli pubblicati nella letteratura medica internazionale indicizzata più autorevole e l'ultimo livello è offerto da pubblicazioni in libri o relazioni di conferenze (Tab. 2).

Comunicazioni che riportano i soli casi o opinioni di esperti sono sta-

te escluse. Anche se quest'ordine può essere discutibile per varie ragioni (specialmente riguardo alla differenza tra giornali di medicina "ufficiale" e giornali di medicina complementare/alternativa), si ritiene che esso possa facilitare il lettore nel giudicare il grado dell'evidenza prodotto da ogni studio.

Un terzo criterio qualitativo si applica ai metodi utilizzati e descritti da ciascun lavoro (Tab. 3). Questo è un indice per "pesare" l'attendibilità dei risultati e soprattutto la generalizzabilità delle conclusioni. In letteratura sono utilizzati molti metodi che, va notato, sono inevitabilmente caratterizzati da un certo grado di arbitrarietà nel dare un punteggio qualitativo. Quello qui utilizzato è uno dei più semplici ed è stato adattato agli obiettivi di questo lavoro da criteri comunemente indicati dalla letteratura.⁶⁷⁻⁷⁰

Tab. 1 Classificazione e punteggio degli studi clinici per quanto riguarda il livello di evidenza che essi forniscono.

Livello di evidenza	Tipo di studio
1a	Studi clinici <i>randomizzati in doppio cieco</i>
1b	Studi clinici <i>randomizzati "open"</i> , ivi compresi quelli che confrontano omeopatia con terapie convenzionali come controllo (studi di equivalenza)
2	Studi clinici <i>non randomizzati</i> con altri tipi di controllo, ivi compresi quelli che confrontano omeopatia con terapia convenzionale (studi di equivalenza)
3	Studi prospettici <i>osservazionali</i> , senza gruppo di controllo
4	Studi <i>retrospettivi</i> , serie di casi

Tab. 2 Classificazione delle pubblicazioni a seconda del tipo.

Classe	Tipo di pubblicazione
1a	Rivista di medicina "ufficiale" dotata di comitato di revisori ("referees"), indicizzata nelle banche-dati internazionali
1b	Rivista di medicina "complementare/alternativa" dotata di comitato di revisori, indicizzata nelle banche-dati internazionali
2	Rivista non indicizzata
3	Libro o capitolo di libro, relazione di conferenza

Tab. 3 Parametri di valutazione della qualità degli studi clinici.

Parametro di qualità	Punti assegnati
Descrizione delle caratteristiche dei pazienti ammessi	0-1
Disegno dello studio	0-1
Numero di pazienti per gruppo	100 = 4 80-99 = 3 60-79 = 2 40-59 = 1 20-39 = 0,5 < 19 = 0
Descrizione della randomizzazione	0-2
Cecità	doppia = 2 singola = 1 assente = 0
Descrizione del trattamento	0-2
Descrizione delle modalità di misura	0-2
Pazienti che hanno completato lo studio	> 90% = 2 80-89% = 1 < 80% = 0
Idoneità della statistica	0-2
Tipo di équipe medica	Se mista = 1
Adeguatezza delle conclusioni	0-2
Totale massimo punteggio (100%)	21
NB: nella Tab. 4 il punteggio è riportato come percentuale del massimo possibile.	

COMPENDIO DEGLI STUDI CLINICI

Le tabelle che seguono riportano tutti gli studi pubblicati e classificati secondo i criteri descritti, in ordine cronologico.

La Tab. 4A si riferisce agli studi di terapia dell'influenza, la Tab. 4B agli studi di prevenzione.

Tab. 4A Studi clinici con Oscillococinum in terapia, in ordine cronologico.

N. progr.	Autore/anno	Condizione clinica (diagnosi)	Tipo di studio	Tipo di pubblicazione	N. di casi
2	Casanova 1988	Sindrome influenzale	1a	2	150/150
3	Ferley 1989	Sindrome influenzale	1a	1a	237/241
6	Papp 1998	Sindrome influenzale	1a	1b	188/184

Tab. 4B Studi clinici con Oscillococinum in prevenzione, in ordine cronologico.

N. progr.	Autore/anno	Condizione clinica (diagnosi)	Tipo di studio	Tipo di pubblicazione	N. di casi
1	Masciello 1985	Sindrome influenzale	1b	3	51/1325
4	Saruggia 1994	Sindrome influenzale	2	2	896
5	Saruggia 1995	Sindromi simil-influenzali e/o respiratorie	1b	2	700/646
7	Camurri 2003	Sindromi simil-influenzali (pediatrica)	1b	2	305/188
8a*	Selkova 2005	Sindromi simil-influenzali e/o respiratorie	1a	2	50/50
8b*	Selkova 2005	Sindromi simil-influenzali e/o respiratorie	1a	2	110/117

* Studi in 2 fasi (si veda la descrizione nel testo, cap. 3).

Segue Tab. 4A

Qualità (%)	Posologia	Parametri valutati	Principali risultati
67	Una dose al mattino e una alla sera per 3-4 giorni	Temperatura, brividi e mialgie	Nel gruppo verum: discesa più veloce della temperatura, significativamente meno brividi e meno mialgie al 4° giorno
95	5 dosi, una ogni 12 ore	Velocità di guarigione a 48 ore dalla diagnosi sulla base di temperatura rettale e due dei seguenti: cefalea, rigidità, dolore lombare, dolore articolare, brividi	Guarigione clinica a 48 ore e discesa della temperatura significativamente più veloci nel gruppo verum
95	Una dose 3 volte al giorno per 3 giorni	Valutazione dei sintomi nel tempo	Riduzione dei sintomi statisticamente significativa dopo 48 ore nel gruppo verum

Segue Tab. 4B

Qualità (%)	Posologia	Parametri valutati	Principali risultati
38	Una dose/settimana per 12 settimane	Sindrome influenzale	10,85% nel gruppo trattato 36,75% nel gruppo di riferimento
48	Una dose/settimana nel periodo invernale, ammesso trattamento di fondo	Episodi di sindrome influenzale	Riduzione della frequenza dall'84% (3 anni pregressi) al 48% (epidemia attuale)
48	Prevenzione: 1 dose/settimana nel periodo invernale	Episodi di sindrome simil-influenzale, in pazienti suscettibili di infezioni ricorrenti	Minore incidenza di episodi nel gruppo trattato (37,9%) rispetto al controllo (68,1%)
43	Una dose/settimana nel periodo invernale	Episodi di sindrome simil-influenzale in pazienti suscettibili di infezioni ricorrenti, analisi dei vari sintomi	Meno episodi e meno sintomi (in particolare febbre e faringodinia) nel gruppo trattato
38	Una dose/settimana per 4 settimane	Presenza/assenza di episodi	1/50 nel gruppo verum, 6/50 nel gruppo placebo
48	Una dose/settimana per 4 settimane	Presenza/assenza di episodi	22/110 nel gruppo verum, 38/117 nel gruppo placebo; differenza evidente soprattutto dopo cessazione dell'assunzione