

LA RICERCA CLINICA IN OMEOPATIA: CONSIDERAZIONI GENERALI, LIMITI, POTENZIALITA'

PREMESSA

Anche in Italia l'omeopatia occupa oggi un ruolo predominante nell'ambito delle medicine non convenzionali, per notorietà e per numero di persone che vi ricorrono, abitualmente od occasionalmente. A partire dal 1° gennaio 2016, solo i medicinali omeopatici in possesso di un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) potranno essere commercializzati nel nostro Paese. La valutazione della efficacia e della sicurezza di tali medicinali è pertanto materia di grande attualità e attinente a un processo che, se da un lato non può non tenere conto della diffusione e del consolidato utilizzo del medicinale omeopatico, dall'altro non può prescindere dall'analisi delle evidenze della letteratura fino a oggi pubblicata, alla luce di criteri di valutazione obiettivi e condivisi.

OBIETTIVO

Obiettivi dell'elaborato sono stati da un lato quello di valutare la letteratura pubblicata al fine di poterne individuare delle caratteristiche comuni che portino a considerazioni generali su efficacia e tollerabilità dei medicinali omeopatici; dall'altro, quello di comprendere in quale misura il tentativo di allineare gli standard metodologici della ricerca omeopatica a quelli adottati per la medicina allopatrica possa contribuire ad assicurare al sistema di cura omeopatico le necessarie evidenze di efficacia e tollerabilità.

MATERIALI E METODI

Partendo da un lavoro di ricognizione delle pubblicazioni contenute nel database *Pubmed*, si è provveduto a censire quelle ritenute più significative, sia per metodologia che per tematica considerata. Particolare spazio è stato dedicato all'analisi e al commento, tra le altre, di due pubblicazioni:

Mathie RT et al. *Method for appraising model validity of randomised controlled trials of homeopathic treatment: multi-rater concordance study*. BMC Med Res Methodol. 2012 Apr 17;12:49 e Teut M et al. *Homeopathic drug proving of Okoubaka aubrevillei: a randomised placebo-controlled trial*. Trials. 2013 Apr 5;14(1):96

La prima pubblicazione di Mathie RT et al., avvalendosi di un processo a step multipli, si pone come obiettivo l'individuazione di un modello di validità per la valutazione dei trial controllati e

randomizzati con trattamento omeopatico. Un gruppo di esperti internazionali è stato coinvolto nell'individuare un set di sei domini di giudizio, associati a criteri di tipo descrittivo:

I dominio: razionale per la scelta del tipo di intervento omeopatico.

II dominio: principi omeopatici riflessi in quel tipo di intervento omeopatico.

III dominio: grado di expertise dell'omeopata coinvolto nello studio.

IV dominio: natura della misura di outcome primario.

V dominio: sensibilità dell'outcome principale nel rilevare un cambiamento dello stato del partecipante allo studio.

VI dominio: durata del follow-up.

Sei pubblicazioni, scelte in modo casuale, sono state oggetto di valutazione da parte di questo gruppo di esperti in accordo ai domini sopra elencati. Ciascun assessor ha formulato il proprio giudizio in modo indipendente, utilizzando come possibili risposte "Sì", "No", "Incerto". La concordanza dei giudizi è stata assegnata utilizzando il Kappa di Cohen.

La seconda pubblicazione, di Teut M et al., è invece uno studio di *proving* omeopatico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo. Al gruppo di trattamento è stato somministrato il rimedio omeopatico *Okoubaka aubrevillei*, alla diluizione 12CH. I soggetti inclusi nel trial, così come gli sperimentatori e gli statistici, non erano a conoscenza né dell'allocazione del trattamento né dell'identità dello stesso. L'outcome primario è stato il numero di sintomi del *proving* caratteristici, confrontati con quelli del placebo, dopo un periodo di osservazione di tre settimane. I sintomi caratteristici sono stati classificati utilizzando la *content analysis*. Gli outcome secondari sono stati le differenze qualitative nei profili dei sintomi caratteristici, e del *proving*, e il numero totale di sintomi del *proving*. Il numero di sintomi è stato analizzato, dal punto di vista quantitativo, sulla base di una ITT utilizzando l'analisi della covarianza, avendo come covariabili le aspettative del soggetto e i valori al baseline.

RISULTATI

L'analisi generale della letteratura ha evidenziato una certa asimmetria tra il numero dei lavori pubblicati su riviste strettamente correlate al mondo delle medicine non convenzionali e quello dei lavori pubblicati su riviste più strettamente relate al mondo dell'allopattia. Si è inoltre visto come, nell'ambito di entrambe le tipologie di pubblicazioni considerate, le prime portino a conclusioni più spesso favorevoli all'omeopatia, mentre le seconde tendano a essere più critiche verso di essa. E' inoltre emerso come, in linea generale, le pubblicazioni presenti in letteratura finiscano spesso per non tenere conto del paradigma base dell'omeopatia classica, ovvero

l'individualizzazione della terapia e la somministrazione di dosi diluite e dinamizzate, in accordo con la Legge dei Simili. In questo senso, il modello di validità di un trial omeopatico, proposto da Mathie RT et al., costituisce certamente un importante passo avanti nel delineare un criterio condivisibile e applicabile, che consenta di asseverare il livello di "omeopaticità" di uno studio clinico controllato e randomizzato.

L'analisi dettagliata del modello di conduzione del *proving* suggerito da Teut et al. e, soprattutto, la valutazione della sua validità metodologica, evidenzia ancora una volta la necessità di adottare, nel disegno e nella conduzione dei trial clinici, criteri universalmente riconosciuti dalla comunità scientifica, quali le Linee Guida ICH per la Good Clinical Practice; linee guida che, coerentemente con quanto raccomandato dallo stesso *European Committee for Homeopathy*, gli Autori hanno adottato e adattato.

CONCLUSIONI

Pur nella consapevolezza della diversità dei paradigmi che sottendono alla medicina convenzionale e alla medicina omeopatica, è comunque interessante constatare come i tentativi analizzati di condividere un approccio metodologico contribuiscano non solo a meglio delineare l'imprescindibile percorso di validazione del medicinale omeopatico, ma anche ad arricchire la stessa visione che sta alla base dell'approccio terapeutico dell'omeopatia.