

PROTOCOLLO DI STUDIO OSSERVAZIONALE SUL TRATTAMENTO OMEOPATICO DI PAZIENTI CON SINDROME MENOPAUSALE

Lo studio si è svolto in collaborazione con la regione Lombardia nell'ambito del progetto "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare".

E' stato presentato dal Dott. Petrucci al Convegno internazionale "Ricerche di medicina complementare in Lombardia – Valutazione dei fondamenti scientifici" dell'efficacia svoltosi il 14 maggio 2004 presso l'Università degli Studi di Milano.

E' pubblicato sul sito della Geneva Foundation for Medical Education and Research (Fondazione ginevrina per l'educazione e la ricerca medica)

http://www.gfmer.ch/TMCAM/Medicina_complementare_Lombardia/Omeopatia_menopausa.htm

SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO: Dott. Petrucci Roberto

SPERIMENTATORI ASSOCIATI: Dott. Fagone Giuseppe, Dott.ssa Gualea Maria Rita, Dott.ssa Ronchi Antonia

SEDE DELLO STUDIO: CENTRO DI OMEOPATIA - VIALE CA' GRANDA 2 - MILANO

PREMESSA

Questo studio parte dal presupposto che sia ormai dimostrata l'efficacia dell'omeopatia nel trattamento della comune patologia umana. L'efficacia dell'omeopatia come metodo terapeutico, come è noto è stata dimostrata da singoli studi, anche in doppio cieco e da metanalisi condotte con i criteri utilizzati per la letteratura medica corrente. Nostro scopo è mostrare anche l'effettività dell'omeopatia quando applicata nella pratica quotidiana; la menopausa, da questo punto di vista, rappresenta una condizione di una certa complessità sia per le numerose manifestazioni che essa presenta, sia perché spesso si associa a patologie che possono renderne il decorso più complesso o difficile da gestire con le comuni terapie.

OBIETTIVO PRIMARIO DELLO STUDIO:

Si tratta di uno studio clinico che ha come scopo la valutazione, mediante appositi questionari, dei cambiamenti nella qualità di vita, nella sintomatologia e nei dati di laboratorio in pazienti con sindrome menopausale trattate ambulatoriamente da medici qualificati in omeopatia.

Utilizzando a tale scopo il questionario S.F.36 modificato ed un questionario da noi appositamente preparato e denominato CDO1, si è inteso rispettare sia le necessità di una documentazione quanto possibile completa e obiettiva dell'evoluzione clinica e psicologica, sia la peculiarità della terapia omeopatica, che non è mai diretta solo alla rimozione di un sintomo ma alla cura globale della persona. Lo studio consentirà altresì di valutare la applicabilità di un sistema di monitoraggio dei risultati delle cure somministrate a livello ambulatoriale e di medicina di base e, in un'ottica farmaco-economica, il rapporto tra l'effettività ed il costo della terapia applicata.

OBIETTIVI SECONDARI:

Valutare l'efficacia del trattamento omeopatico non solo sulla patologia per cui un paziente si rivolge al medico omeopata ma anche sulle patologie e i disturbi intercorrenti o cronici, inoltre valutare un eventuale rapporto tra costi e benefici.

CRITERI DI INCLUSIONE / ESCLUSIONE:

Criteri d'inclusione: pazienti di sesso femminile, di età dai 45 ai 65 anni, con almeno 1 anno di amenorrea, con almeno 1 dei quattro principali disturbi da sindrome menopausale (vampate di calore, sindrome ansioso-depressiva, secchezza vaginale, osteopenia) e che conducano vita sedentaria.

Criteri di esclusione: menopausa chirurgica, patologie renali, epatiche, intestinali, ematologiche, paratiroidi, tiroidee, diabete, malassorbimento, resezione gastrica e quanto altro possa portare ad una osteopenia secondaria (in caso di riscontro di osteopenia di n.d.d. alla prima visita, la paziente verrà inviata al medico di base per valutazione clinica e nel caso si trattasse di osteopenia secondaria verrà esclusa dallo studio); terapie che possano aver alterato il metabolismo osseo (quali calcitonina, calcitriolo o integratori di colecalciferolo, steroidi anabolizzanti, estrogeni o farmaci correlati agli estrogeni, progestinici oppure bifosfonati, fluoro o impianti sottocutanei di estrogeni) negli ultimi sei mesi, terapie continuative ansiolitiche e/o ipnoinducenti e/o antidepressive negli ultimi tre mesi, terapie continuative con diuretici o cortisonici negli ultimi sei mesi, trattamenti omeopatici con rimedi ad alte potenze (superiori alla diluizione 200CH o 1000K) negli ultimi sei mesi; alta probabilità di compliance insufficiente nella cura omeopatica o nella compilazione dei questionari per problemi psichici o caratteriali.

NUMERO DI CASI TRATTATI

CASI INIZIALI : 26

CASI PERDUTI : 4

CASI CONCLUSI : 22

CASI CONCLUSI CHE HANNO USATO UN SOLO RIMEDIO : 19

CASI CONCLUSI CHE HANNO USATO PIU' RIMEDI : 3

CASI PERDUTI CHE HANNO USATO UN SOLO RIMEDIO : 4

CASI PERDUTI CHE HANNO USATO PIU' RIMEDI : 0

RIMEDI UTILIZZATI	CASI CONCLUSI CHE HANNO USATO UN SOLO RIMEDIO	CASI CONCLUSI CHE HANNO USATO PIU' RIMEDI	CASI PERDUTI CHE HANNO USATO UN SOLO RIMEDIO
Lycopodium clavatum	6	1	1
Sepia officinalis	4	-	-
Ferrum sulphuricum	1	-	-
Hydrogenium	1	-	-
Ignatia amara	1	-	-
Kalium phosphoricum	1	-	-
Nitricum acidum	1	-	-
Nux vomica	1	-	-
Petroleum	1	-	-
Sanguinaria canadensis	1	-	-
Lachesis mutus	1	1	1
Amylenum nitrosum	-	1	-
Carcinosinum	-	1	-
Chelidonium	-	1	-
Dulcamara	-	1	-
Medorrhinum	-	1	-
Natrum muriaticum	-	1	-
Senecius aureus	-	1	-
Sulphuricum acidum	-	1	-
Ferrum silicicum	-	-	1*
Sulphur	-	-	1

I pazienti non hanno mai utilizzato più rimedi contemporaneamente.

RISULTATI:

I questionari somministrati portano verso conclusioni confortanti, difatti, nessuna paziente ha segnalato peggioramento soggettivo dei sintomi fisici o della qualità della vita e ciò assume un peso tanto maggiore se si considera che la menopausa è una condizione in cui la sintomatologia tende ad un peggioramento progressivo.

Si può specificare che nella storia naturale della menopausa alcuni sintomi tendono a ridursi via via col tempo, come le vampate, mentre altri come l'atrofia vaginale, legate molto sensibilmente al calo estrogenico, con conseguente secchezza che conduce alla sindrome genitourinaria e alla dispareunia, tendono a peggiorare, lo stesso vale per la rarefazione della mineralizzazione ossea.

Le **vampate** nella maggior parte delle pazienti del nostro studio si sono ridotte di intensità e di frequenza già dal primo mese per divenire episodiche già dopo sei mesi e ciò anche in pazienti in cui i disturbi duravano da anni.

In generale, sono comunque migliorate di circa il 70% nella frequenza, nell'intensità della sudorazione, circa 80%, e nell'intensità della vampata stessa, circa 60%.

La **secchezza vaginale** si è ridotta in molti casi fino a condurre alla scomparsa dell'associata **dispareunia**, con migliore percezione della qualità della propria vita da parte delle pazienti che potevano recuperare una propria più serena sessualità, allo stesso modo le pazienti che presentavano episodica **incontinenza urinaria** hanno visto ridursi se non scomparire gli episodi.

Il **sonno** è significativamente migliorato in generale, soprattutto per ciò che riguarda la frequenza dei risvegli.

Le pazienti hanno in generale riferito dello **stato psichico**, fondamentalmente dell'umore, e un miglioramento della **qualità della vita**.

Anche riguardo all'**osteoporosi** abbiamo potuto osservare in parte delle pazienti che sono entrate nello studio, una stabilizzazione della mineralizzazione ossea ed in alcuni casi addirittura un lieve incremento, cosa questa che negli studi tradizionali è legata all'uso costante di farmaci specifici per periodi prolungati

CONCLUSIONI:

Un problema per il nostro Centro è la possibilità di elaborare statisticamente i risultati, per il semplice fatto che lo statistico, ha un costo che noi non possiamo sostenere, non avendo disponibilità di fondi da finanziamenti né da sponsorizzazioni.

I risultati osservabili sono comunque **inequivocabilmente favorevoli** e dunque un simile lavoro può essere rinviato a tempi migliori.

Nel confronto che abbiamo fatto con altri studi condotti sulla menopausa, con farmaci convenzionali come con medicine non convenzionali quello che risalta è la rapidità di risposta alla terapia omeopatica classica, la stabilità dei risultati nel tempo e il miglioramento delle patologie associate, risultato questo ultimo che conferma come in omeopatia non si può prescindere dal considerare la totalità del paziente e che proprio questo modo di intendere lo stato di salute e di malattia porta a risultati che interessano la complessità sintomatologica del soggetto trattato.

Le patologie migliorate o guarite, prese in considerazione erano spesso patologie antecedenti l'insorgenza della menopausa, assumendo così un significato più importante nella valutazione complessiva dei risultati raggiungibili con l'omeopatia classica.

Le patologie associate erano: cefalea cronica, ipertensione, psoriasi, cistiti ricorrenti, emorroidi, lombalgia; in queste pazienti si è nettamente ridotta la terapia convenzionale che era in uso o in alcuni casi si è dovuta sospendere per la sopravvenuta risoluzione del quadro sintomatologico.

Altro dato sicuramente interessante è il basso numero di drop out, solo quattro su ventisei definitivamente uscite dallo studio, una per insoddisfacente risultato, una per trasferimento pur avendo buoni risultati, e due pazienti per motivi personali.

Una notazione è necessaria per comprendere la presenza di più di una medicina omeopatica prescritta in alcuni casi, ciò è legato alla necessità di seguire l'evoluzione della sintomatologia o gli eventi acuti che sopraggiungono e non rientrano nella sfera d'azione della medicina già prescritta, è evidente che la sinteticità richiesta a questa relazione non permette di mostrare il susseguirsi delle prescrizioni e le motivazioni specifiche di ogni singolo atto diagnostico-terapeutico.

Nella maggior parte dei casi la medicina prescelta sulla totalità di sintomi della singola paziente è stata sufficiente ad affrontare anche le situazioni acute, sia di origine accidentale che dovute a recrudescenza di patologie già presenti.

Discorso non trascurabile è quello che riguarda i **costi** della terapia e il risparmio indotto dalla risoluzione piuttosto che dalla capacità di controllo della sintomatologia ottenuto con la prescrizione omeopatica, considerando che in questo studio sono stati prescritti esclusivamente "rimedi unitari in gocce", la loro assunzione era di poche gocce al dì e non è stato mai fatto ricorso ad altre forme farmaceutiche, se si esclude la terapia già in corso seguita dalle pazienti, che in seguito, nella maggior parte dei casi è stata ridotta se non, come già detto, addirittura sospesa.

Riteniamo prematuro arrivare a concludere che da questo tipo di trattamento oltre che lo stato di benessere delle pazienti può trarre giovamento anche il costo che la collettività sostiene per la gestione delle pazienti in menopausa, ma sicuramente se il trend dello studio dovesse essere mantenuto potremmo arrivare a confermare come dato certo quello che attualmente è solo una favorevole impressione; tale impressione prevede comunque un risparmio estremamente significativo con la terapia omeopatica, dove per significativo si presuppone che si possa quasi dimezzare la spesa sanitaria.