

MeB – Pagine Elettroniche

Volume IX

Aprile 2006

numero 4

OCCHIO ALL'EVIDENZA

Un trattamento omeopatico scelto dai genitori non è efficace nel ridurre le URI dei bambini

Daniele Radzik

UO di Pediatria Ospedale San Giacomo Castelfranco Veneto (TV)

Indirizzo per corrispondenza: dradzik@tiscali.it

L'articolo del British Journal of Clinical Pharmacology

DOMANDA

Nei bambini di età <10 anni un trattamento omeopatico selezionato dai genitori è più efficace del placebo nel ridurre il numero e l'intensità degli episodi di flogosi delle alte vie respiratorie (URI) in un periodo di 12 settimane?

METODI

Disegno: Studio Clinico Randomizzato (SCR) vs placebo. La lista di assegnazione del trattamento, generata da un ente indipendente, è stata inviata alla ditta produttrice del medicamento omeopatico (Homeoden, Belgio), che ha spedito poi in "cieco" i prodotti (omeopatici e placebo) al coordinatore di questo trial.

Occultamento della lista: non viene fornito alcun particolare.

Mascheramento: doppio cieco (medici, pazienti, valutatori degli eventi).

Periodo di follow-up: 12 settimane.

Sede: il Pronto Soccorso dell'Ospedale Universitario di Trondheim (Norvegia).

Partecipanti: 251 bambini di età <10 anni (età media 3 anni, maschi 55%), arruolati per posta tra coloro che si erano recati a una precedente visita in Pronto Soccorso durante le stagioni autunno-inverno 2002-2004 e che erano stati dimessi con una delle seguenti diagnosi di infezione delle alte vie respiratorie: "mal d'orecchi", otite media acuta, otite con effusione, otite media cronica, tonsillite streptococcica o di altra origine, sinusite. Sono stati esclusi i bambini affetti da gravi malattie o che utilizzavano quotidianamente farmaci come antibiotici, steroidi (erano permessi quelli inalatori), agenti citotossici o che avevano assunto medicamenti omeopatici nei tre mesi precedenti l'arruolamento.

INTERVENTO

I pazienti sono stati assegnati in modo random a ricevere placebo (pillole di lattosio, indistinguibili dal principio attivo) o un rimedio omeopatico a potenza C-30 (diluato a 10-60), scelto dai genitori stessi fra 3 presenti (*Calcarea carb*, *Pulsatilla*, *Sulphur*) in una Tabella che illustrava le indicazioni (con le relative prescrizioni) che gli omeopati norvegesi generalmente rilasciano in caso di infezioni ricorrenti delle alte vie respiratorie dei bambini. Il prodotto (omeopatico o placebo), somministrato alla dose di due pillole X 2 giorni/settimana X 12 settimane era stato preparato dalla ditta belga Homeoden secondo i principi della farmacopea omeopatica tedesca. In caso di riacutizzazione di URI i genitori dovevano somministrare la stessa pillola più frequentemente, max. una all'ora, fino al miglioramento dei sintomi. La scelta effettuata dai genitori è stata poi inviata ad alcuni specialisti in omeopatia selezionati in modo random, per confrontarne l'appropriatezza.

EVENTI CONSIDERATI

L'evento primario considerato è stata la mediana dello score totale dei sintomi giornalieri di URI ottenuta dopo 12 settimane di trattamento: nei giorni in cui il bambino presentava un episodio di URI (definito come malattia a carico dell'orecchio/naso/gola) i genitori dovevano attribuire un punteggio su di una scala da 0 a 1 all'intensità di ciascuno dei seguenti sintomi (umore, appetito, energia, sonno, rinorrea, ostruzione nasale, tosse) e da 0 a 2 a quella del dolore e della febbre. Nei giorni in cui l'URI era assente lo score era 0; era possibile quindi registrare uno score giornaliero variabile da 0 a 11. Per quanto riguarda gli eventi secondari sono state valutate la mediana del numero complessivo di giorni in cui i pazienti soffrivano di sintomi di URI, la mediana del numero di farmaci tradizionali consumati (antibiotici e antipiretici), quella del numero di giorni di lavoro persi dai genitori a causa della malattia del figlio e quella dei giorni dedicati a visite mediche. Infine, è stata determinata, con un confronto incrociato (le decisioni di 70 genitori sono state presentate a 11 specialisti in omeopatia), la percentuale di concordanza fra la scelta del rimedio operata dai genitori e la prescrizione che nelle stesse circostanze sarebbe stata effettuata da uno specialista in omeopatia.

FOLLOW-UP DEI PAZIENTI

Il 65,7% dei pazienti ha completato lo studio; è stata eseguita l'analisi secondo il principio "intention to treat" relato a coloro che avevano assunto almeno una dose di trattamento (79,3%); sono stati quindi ben 52 su 251 i bambini che dopo la randomizzazione non hanno neppure iniziato la terapia. Principali risultati Gli Autori hanno trovato una buona corrispondenza fra la scelta operata da genitori e le prescrizione

che sarebbero state effettuate nelle medesime condizioni dallo specialista omeopata (Kappa 0,77; $p < 0,001$). Al termine dello studio gli investigatori non hanno riscontrato alcuna differenza statisticamente significativa fra il gruppo che assumeva la medicina omeopatica e quello cui veniva somministrato

il placebo per quanto riguarda l'evento primario [la mediana dello score giornaliero totale dei sintomi: 26 (IC 95% da 16 a 44) vs 25 (IC 95% da 14 a 38)] e per quelli secondari considerati (vedi Tabella).

EVENTI	RIMEDIO OMEOPATICO	PLACEBO	IRR (IC 95%)	NNT
Bambini che avevano avuto ≥ 1 giorno di URI	83,5%	79,4%	5% (da -8 a 20)	NS
Bambini che avevano utilizzato antibiotici	19,6%	16,7%	17% (da -125 a 35)	NS
Bambini che avevano utilizzato antipiretici	52,6%	43,1%	22% (da -9 a 37)	NS
Bambini che avevano consultato un medico	42,3%	34,3%	23% (da -14 a 76)	NS
Bambini i cui genitori avevano perso giorni di lavoro a causa di URI	49,5%	40,2%	23% (da -10 a 68)	NS

Abbreviazioni:

IRR = Incremento Relativo del Rischio (con Intervalli di Confidenza al 95%)

NNT = *Number Needed To Treat* calcolati dai dati dell'articolo con il Programma Confidence Interval Analysis vers 2.0.1.

CONCLUSIONI

Nei bambini di età < 10 anni un trattamento omeopatico scelto e somministrato dai genitori non è in grado di ridurre il numero e l'intensità degli episodi di flogosi delle alte vie respiratorie.

COMMENTO

Questo studio è stato realizzato per **valutare l'efficacia di una pratica curativa alternativa**, non riconosciuta dalla medicina ufficiale, ma diffusa tra le famiglie di bambini che quotidianamente vengono seguiti negli ambulatori del pediatra di famiglia. O così almeno questa è la realtà in Norvegia, dal momento che più di 1/3 dei piccoli pazienti che si erano recati al Pronto Soccorso per una patologia delle alte vie respiratorie era "confident" con qualche pratica omeopatica. Queste modalità di trattamento non rientrano neppure nella pratica omeopatica "ufficiale", in cui la scelta del rimedio più appropriato viene determinata da uno specialista in materia, sulla base dei sintomi individuali e delle caratteristiche costituzionali del paziente, ma fa parte della cosiddetta omeopatia "da banco": è il paziente stesso cioè a scegliere un rimedio, basandosi su "indicazioni popolari", che riflettono però le prescrizioni consigliate in questi casi dagli omeopati [i 3 rimedi valutati rappresentano infatti il 60% di quelli che compaiono nelle "ricette" rilasciate per infezioni delle alte vie respiratorie dagli specialisti norvegesi in questo settore (1)].

L'interesse per questo **trial** è quello di essere stato **realizzato in modo pragmatico** (per l'uso del termine rimandiamo a Pillole di statistica su questo stesso numero), perché rispecchia situazioni e caratteristiche di riscontro comune nella pratica di ogni giorno: la popolazione di bambini è infatti eterogenea (i criteri di inclusione non erano particolarmente rigidi) e la valutazione degli esiti affidata ai genitori stessi, cui veniva "perfino" lasciato il compito di scegliere la terapia, mimando esattamente quanto spesso accade nella realtà. Le

conclusioni negative di questo trial servono a confermare con il rigore delle prove scientifiche (semmai ce ne fosse stato bisogno) come l'utilizzo improprio, ma frequente di pratiche "del fai da te" alternativo non abbia alcun effetto nel ridurre il numero e l'intensità delle infezioni delle alte vie respiratorie del bambino. (È bene ricordare a tale proposito come neppure l'omeopatia "ufficiale" abbia dimostrato alcuna evidenza di efficacia in questa come in qualsiasi altra singola condizione morbosa) (2-4).

Alcune **perplexità** comunque rimangono sulla validità interna di questo studio perché le perdite al follow-up (cioè i pazienti che per un motivo o per l'altro non hanno portato a termine lo studio), superano la classica soglia del 20%, generalmente indicata per considerare validi i risultati ottenuti (questa soglia è puramente convenzionale, ma gode di un ampio consenso, perché gli esiti degli studi con una perdita di partecipanti superiore a questa percentuale difficilmente reggono alla prova dello "scenario peggiore", in cui si immagina che i pazienti persi abbiano un destino opposto a quello indicato dai risultati dei soggetti realmente osservati); ed è strano che ben 52 su 251 bambini non abbiano neppure iniziato il trial, dopo essere stati randomizzati: per quale motivo? Forse i genitori non avevano fiducia nelle proprie scelte? Gli investigatori giustificano questo comportamento con il fatto di aver deciso di non organizzare alcun incontro preparatorio con il paziente e di averne mantenuto i contatti solo per posta o per telefono.

Bibliografia

- Steinsbekk A, Fonnebo V. Users of homeopathy in Norway in 1998, compared to previous users and GP patients. *Homeopathy* 2003;92:3-10.
- Editoriale. Omeopatia e placebo. *Medico e Bambino* 2005;24(7):414.
- Radzik D, Pingitore G. L'omeopatia è più efficace del placebo nel trattamento dell'asma bronchiale? *Riv di Immunologia e Allergologia Pediatrica* 2005;19:14-17.
- Linde K, Clausius N, Ramirez G. Are clinical effects of homeopathy placebo effect? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997;350:834.