



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

MEDICINA INTEGRATA

per la qualità di vita delle donne

14 DICEMBRE 2010

Aula Magna, Ospedale Maggiore
Largo Nigrisoli 2, Bologna



L'omeopatia per le donne operate al seno

Franco Desiderio

Utilizzo di MNC in Oncologia

risultati di un questionario somministrato ai pazienti afferenti al DH oncologico di Rimini

- circa il 43% dei pazienti in chemioterapia utilizzava MNC
- L'omeopatia era la MNC più utilizzata (60%)
- Maggior parte donne , cultura medio alta , giovane
- Motivo dell'uso: medicina olistica, riduzione degli effetti collaterali delle terapie convenzionali oncologiche
- Risultati : 80% buoni o molto buoni, 10% inefficace
- Tempo di inizio della terapia non convenzionale :63% durante la chemioterapia, 37% prima della chemioterapia
- 50% pensava di non poter riferire agli oncologici curanti la terapia intrapresa


Terapia omeopatica dopo trattamento oncologico

- Una gran parte dei pazienti si rivolge alle medicine non convenzionali dopo il trattamento oncologico
- Le motivazioni dell' utilizzo di tali cure sono le più varie:
 - Paura delle recidive
 - Per migliorare la qualità della vita
 - Per disintossicarsi dalle terapie
 - Per superare lo shock della diagnosi
 - Per gli uomini, per accontentare la moglie o altri parenti



Trial clinici di terapie omeopatiche in oncologia in letteratura

- Non ci sono studi clinici controllati che provano effetti antitumorali dei trattamenti omeopatici
- Vi sono molti studi osservazionali e case report che mostrano risultati positivi in favore di trattamenti omeopatici nelle terapie di supporto in oncologia



Trattamento dei disturbi da menopausa nelle pazienti operate per tumore della mammella

Sebbene in una recente Revisione sistematica della Cochrane Collaboration gli studi sul trattamento dei disturbi da menopausa con terapie non convenzionali nelle donne con tumore della mammella, siano negativi, molte delle pazienti seguite in *follow up* negli ambulatori medici utilizzano rimedi omeopatici sia in forma unitaria che in complessi e riferiscono risultati soddisfacenti, in particolare sulle vampate di calore e sull'insonnia.



Studio Clinico

L'omeopatia nel trattamento dei sintomi menopausali in pazienti operate per carcinoma mammario.

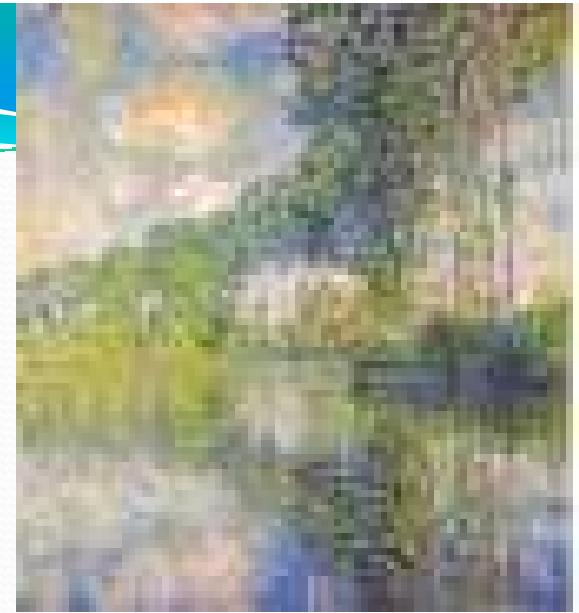
Progetto approvato e finanziato dall'Osservatorio Regionale per le MNC della regione Emilia-Romagna

Premessa-1



I sintomi menopausali rappresentano un importante problema nelle donne giovani con storia di tumore alla mammella. Tali sintomi impattano fortemente sulla qualità della vita.

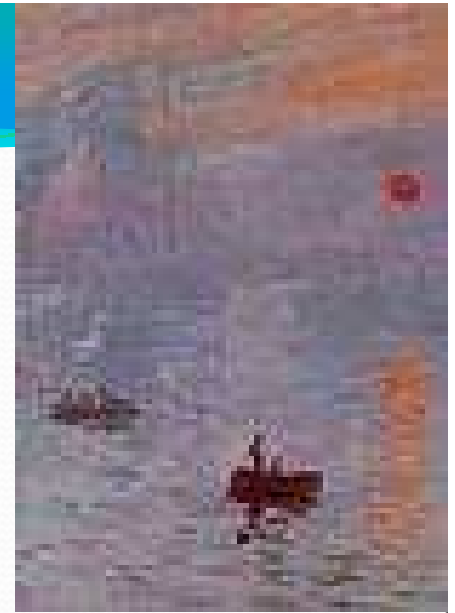
Premessa- 2



Le comuni terapie ormonali sostitutive sono controindicate in modo assoluto in queste pazienti.

Numerosi sono i trials clinici che sperimentano farmaci alternativi.

Il trattamento omeopatico



Alcuni rimedi omeopatici sembrano in grado di agire con differenti modalità d'azione sul complesso dei disturbi neuro-vegetativi e somatici del climaterio senza modificare il tasso ematico ormonale.

Disturbi del climaterio: sintomi vegetativi

Vampate di calore

Sudorazioni improvvise

Disturbi del sonno

Palpitazioni-tachicardie

Cefalee-vertigini

Stanchezza

Disturbi circolazione periferica

Ipertensione

etc.

Probabile relazione con neurotrasmettitori:
serotonina, dopamina, altro.



Disturbi del climaterio: sintomi psichici

Riduzione

- concentrazione
- libido
- del rendimento intellettuale

Aumento

- della tensione
- dell'irritabilità e aggressività
- labilità dell'umore

Depressione

Disturbi del climaterio: sintomi organici

- atrofia epitelio vulvare, vaginale, uretrale e vescicale
- prollasso uterino e vescicale
- incontinenza da sforzo
- atrofia generalizzata
- aumento riassorbimento osseo
- aumento colesterolo totale + LDH

(sono sintomi che si manifestano nella tarda menopausa)

Obiettivi dello studio



Valutazione dell'efficacia e della sicurezza di un trattamento omeopatico complesso in donne operate per carcinoma della mammella con sintomi menopausali.

Criteri di eleggibilità

- Donne operate di carcinoma della mammella libere da malattia.
- Possono avere eseguito chemioterapia.
- Possono essere in trattamento ormonale (tamoxifene o antiaromatasi).
- Devono avere disturbi menopausali
- Consenso informato scritto
- Accessibilità alle visite di follow-up

Disegno dello studio



Lo studio è costituito da due fasi ben distinte

- **Fase A Studio pilota:** prevedeva l'arruolamento ed il trattamento con un complesso di rimedi omeopatici di 10 pazienti per 3 mesi.(già chiuso)
- **Fase B Studio randomizzato in doppio cieco:** terapia omeopatica versus placebo con arruolamento di 30 pazienti che rispondono ai criteri di eleggibilità per la durata di 6 mesi.(tuttora in corso)

Schema terapeutico

- **Trattamento di fase A**
 - Le pazienti arruolate dovevano assumere 3 cp/die dal giorno 1 fino a 3 mesi. Essendo l'assorbimento delle compresse per via perilinguale il farmaco doveva essere masticato e poi deglutito. (1 compressa da 0,25 g contiene: Cimicifuga D2 25mg, Sepia D2 25mg, Ignatia D3 25mg, Sanguinaria D2 25mg. Eccipienti: lattosio, amido, Mg stearato)
- **Trattamento di fase B**
 - il farmaco è sotto forma di soluzione alcolica di identica composizione alla fase A da assumere 20 gocce tre volte al giorno dal giorno 1 fino a 6 mesi (20 gocce contengono: Cimicifuga D2, Sepia D2, Ignatia D3, Sanguinaria D2 ANA PARTI. Eccipienti: soluzione alcolica 30%)
 - Placebo: soluzione alcolica 30%

Visita Basale al tempo 0

- firma del consenso informato
- registrazione dei dati basali delle pazienti (data di nascita, peso, altezza, data ultima mestruazione, tipo menopausa (naturale/chimica)
- data diagnosi carcinoma della mammella, diagnosi istologica
- trattamento chemioterapico: si/no, tipo trattamento chemioterapico, data inizio e fine trattamento chemioterapico
- tipo trattamento ormonale, data inizio trattamento ormonale
- score totale basale dei sintomi menopausali secondo la scala NCI-CTC).

Visita al tempo 1

- Le stesse rilevazioni dei sintomi menopausali vengono effettuate a 3 mesi dall'inizio del trattamento per le pazienti arruolate nella fase A e a 6 mesi dall'inizio del trattamento per le pazienti arruolate nella fase B dello studio. (score totale finale)

Criteri di valutazione della risposta

- valutazione della differenza tra lo score basale (tempo 0) e finale (dopo 3 mesi nella fase A e dopo 6 mesi nella fase B) dei sintomi secondo la scala NCI-CTC che le donne riportavano su un diario settimanale
- Lo score poteva avere un valore minimo di 1 ed un massimo di 26.

Analisi dei dati



- I pazienti vengono valutati secondo il principio dell' "Intention to treat".
- Tutte le variabili qualitative sono analizzate in termini di frequenza e le quantitative in termini di media, mediana e deviazione standard.
- L'analisi statistica dei dati comprende l'utilizzo di test statistici non parametrici e l'analisi della covarianza in cui si valutano tutte le variabili esaminate.
- I test statistici sono del tipo two-tailed; viene considerata significativa una $P < 0,05$.

Risultati dello studio fase A

- Nella fase pilota dello studio sono stata trattate con il rimedio omeopatico 10 pazienti i cui sintomi sono stati valutati al tempo 0 (prima dell'inizio del trattamento) e al tempo 1 (dopo 3 mesi di trattamento).
- I sintomi valutati secondo la scala NCI-CTC sono stati: vampate, sudorazioni notturne, perdite vaginali, perdite ematiche atipiche, secchezza/prurito vaginale, dispareunia, disturbi gastrici, alterazioni dermatologiche, cefalea, ritenzione idrica, ansia/depressione, altro.
- Si è osservata una **riduzione dei sintomi in tutte le pazienti** con una differenza statisticamente significativa (test t per dati appaiati, $p < 0,001$).

Risultati Fase A

Sintomi menopausali:	T0	T1	T1-T0
Vampate	27	10	-17
Sudorazioni notturne	20	9	-11
Perdite vaginali	5	3	-2
Perdite ematiche atipiche	0	0	0
Secchezza/prurito vaginale	11	4	-7
Dispareunia	8	3	-5
Disturbi gastrici	13	7	-6
Alterazioni dermatologiche	2	0	-2
Cefalea	18	11	-7
Ritenzione idrica	11	6	-5
Ansia-depressione	12	6	-6
Altro.....	31	15	-16
SCORE	158	74	-84

Risultati dello studio fase B

- Al 01/12/10 sono state arruolate 33 donne di cui 25 hanno concluso la terapia di 6 mesi
- Un'analisi ad interim sui primi 20 pazienti, confrontando i sintomi al tempo 0 e al tempo 1 (dopo 6 mesi), ha dimostrato una **riduzione statisticamente significativa** a favore del farmaco attivo riguardo le vampate di calore ($p=0,0065$), i sintomi gastro-intestinali ($p=0,046$) e la ritenzione idrica ($p=0,008$)



Conclusioni

- I risultati della fase A hanno permesso il proseguimento alla fase sperimentale randomizzata
- I dati provvisori della fase B randomizzata sono molto promettenti in particolare per disturbi importanti come le vampate di calore.
- Alla conclusione dello studio si valuterà se sarà necessario un ampliamento della casistica per una migliore definizione dei risultati raggiunti



Un ringraziamento a

- Regione Emilia Romagna
- Loacker
- Boiron laboratoires
- e soprattutto alle pazienti che hanno aderito con entusiasmo alle sperimentazioni cliniche

GRAZIE PER L'ATTENZIONE



“Il Medico migliore è la natura: cura i 3/4 delle malattie e non parla dei colleghi.”

[Galen]