



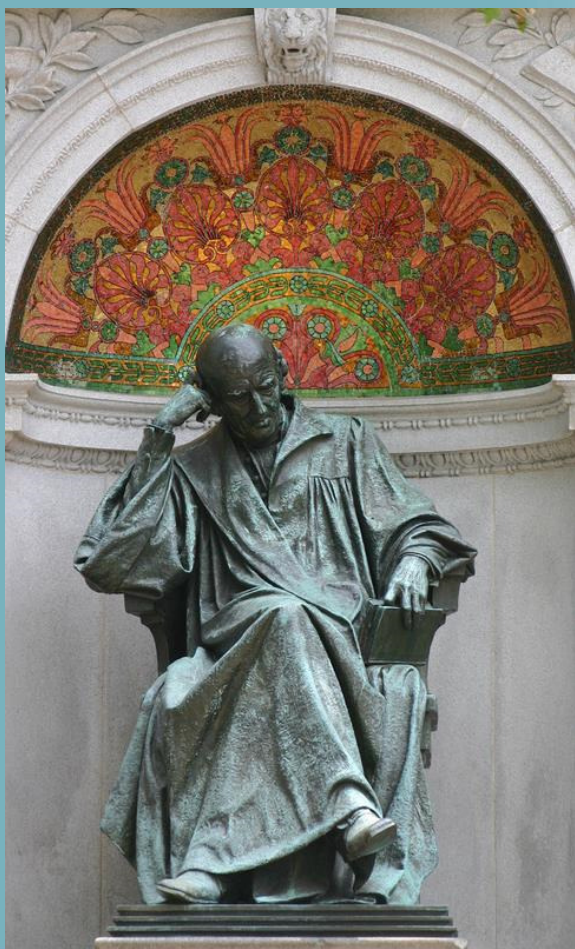
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**La medicina integrata nel percorso di salute  
delle donne operate al seno**

7 novembre 2014 Bologna

# Omeopatia e Oncologia Integrata



**dr 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



# Medicina Integrata e non medicina alternativa



La richiesta di terapie non convenzionali da parte dei pazienti oncologici avviene in tutte le fasi della malattia

- durante la chemioterapia per alleviarne gli effetti secondari
- nella fase post chemioterapia per disintossicare l'organismo e allo scopo di prevenzione delle ricadute
- nella malattia avanzata per migliorare la qualità della vita nel paziente terminale.
- **Il paziente non vuole abbandonare la medicina convenzionale**



- Il “Consortium of Academic Health Center for Integrative Medicine” negli Stati Uniti definisce il termine “medicine integrative” come *pratica medica che riafferma la importanza della relazione tra il medico e il paziente, focalizzato sulla persona nel suo insieme e che fa uso di appropriati approcci terapeutici per ottenere un ottima salute e benessere per il paziente.*



- Perché.....

Il tumore non è solo una  
patologia della cellula  
ma della persona



- La mission della Oncologia Integrativa” è quella di integrare l’assistenza medica tradizionale con altre terapie complementari e far fronte anche alle esigenze emotive, sociali e spirituali dei pazienti e delle famiglie.



## Perché è importante che in Oncologia si abbia una vera integrazione?

- In primo luogo per ridurre i rischi in cui i pazienti potrebbero incappare, quali:
  - rivolgersi a medici non qualificati o peggio ancora a non medici
  - rischiare una diagnosi tardiva o mancata
  - sospendere o rifiutare trattamenti convenzionali efficaci
  - sprecare denaro inutilmente
  - riportare effetti dannosi conseguenti ai trattamenti, incluse interazioni indesiderate.
- E poi soprattutto per migliorare il processo di assistenza che per i pazienti spesso ha importanza pari al risultato.





Attualmente circa il 60-70% delle pazienti operate per cancro della mammella si rivolge ad una qualche forma di medicina non convenzionale dopo la diagnosi di tumore... e spesso l'oncologo non lo sa



# 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 neuro-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 + LDL

(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.



# Disegno dello studio

Lo studio è stato condotto in due fasi: uno studio pilota di fase II, in cui dieci pazienti hanno ricevuto un trattamento omeopatico per tre mesi (fase A) seguito da uno studio randomizzato di fase III, in cui 35 pazienti hanno ricevuto il trattamento omeopatico o placebo per sei mesi (fase B).



# Criteri di eleggibilità

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



# Trattamento omeopatico

## Fase A

Trattamento omeopatico 3 cpr/die per 3 mesi.

1 compressa da 0,25 g contiene: Cimicifuga D2 25mg

Sepia D2 25mg, Ignatia D3 25mg, Sanguinaria D2

25mg. Eccipienti: lattosio, amido, Mg stearato

## Fase B

Trattamento omeopatico o placebo sotto

forma di soluzione alcolica di identica composizione

alla fase A da assumere 20 gocce tre volte al

giorno per 6 mesi



# I RIMEDI OMEOPATICI

## Cimicifuga

viene prescritta in omeopatia per diversi sintomi che hanno relazione con il sistema endocrino femminile. Tra i quali: disturbi mestruali, depressione, vampate di calore, palpitazioni, dolori precardiali da spasmo muscolare, etc...



## Sepia

regola l'interazione degli ormoni della corteccia surrenalica, degli organi sessuali e dell'ipofisi e svolge la sua azione principale soprattutto nella sfera psichica (depressione, labilità dell'umore, irritabilità) ma anche, sudorazioni, vampate e insonnia.



## Ignatia amara

viene utilizzata soprattutto per la terapia degli sbalzi di umore, del malumore, della depressione, degli stati di irritabilità e per i disturbi del sonno.

## Sanguinaria canadensis

buona efficacia per la sua azione vasomotrice in particolare per emicrania, vampate di calore, aumentata attività cardiaca. Indicata anche nelle metrorragie climateriche.





# Metodi

- I sintomi menopausali valutati sono stati: vampate, sudorazioni notturne, perdite vaginali, perdite ematiche atipiche, secchezza/prurito vaginale, dispareunia, disturbi gastrici, alterazioni dermatologiche, cefalea, ritenzione idrica, ansia/depressione
- E' stata usata una scala numerica a 5 punti per valutare la gravità dei sintomi al basale e dopo 3 mesi (fase A) o 6 mesi (fase B)



# Metodi

- E' stato richiesto alla paziente di dare un punteggio per ogni sintomo usando una scala a 5 punti: (0) nessun sintomo, (1) lieve, (2) moderato, (3) grave e (4) molto grave.
- Il punteggio di ciascun sintomo è stato sommato così da ottenere un punteggio totale (total score) per paziente al basale e dopo 3 mesi (fase A) o 6 mesi (fase B)



# Risultati Fase A

Nello studio pilota, è stata osservata una riduzione media del total score di 2.27 (SD +/- 0.59) e una riduzione statisticamente significativa del punteggio delle vampate di calore, secchezza vaginale e mal di testa ( $p < 0.05$ )

Symptom	Baseline		3 months	
	Mean score	Median score (min-max)	Mean score	Median score (min-max)
Hot flashes	2,7	3 (2-3)	1	1 (0-3)
Night sweats	2	2 (0-3)	0,9	0,5 (0-3)
Leucorrhea	0,5	0 (0-2)	0,3	0 (0-1)
Vaginal dryness	1,1	1 (0-2)	0,4	0 (0-2)
Dyspareunia	0,8	0,5 (0-2)	0,3	0 (0-2)
Gastric symptoms	1,3	1,5 (0-3)	0,7	0,5 (0-2)
Dermatological alterations	0,2	0 (0-2)	0	0 (0-0)
Headache	1,8	2 (0-3)	1,1	1 (0-3)
Water retention	1,1	1 (0-3)	0,6	0,5 (0-2)
Anxiety/depression	1,2	1 (0-3)	0,6	0 (0-3)
Total score/patient	15,8	16 (6-26)	7,4	5,5 (2-24)



# Risultati Fase B

Nello studio controllato con placebo è stata osservata una differenza statisticamente significativa per la sudorazione notturna, sintomi gastrici e per il total score ( $p < 0,05$ ).

Symptom	Homeopathy (n=15)				Placebo (n=16)			
	Baseline		6 months		Baseline		6 months	
	mean score	Median (min-max)	mean score	Median (min-max)	mean score	Median (min-max)	mean score	Median (min-max)
Hot flashes	3,1	3 (2-4)	2,3	2 (1-4)	2,9	3 (1-4)	2,6	3 (1-4)
Night sweats	2,5	3 (0-4)	1,7	2 (0-4)	1,8	2 (0-4)	1,75	2 (0-4)
Leucorrea	0,3	0 (0-2)	0,2	0 (0-1)	0,3	0 (0-1)	0,2	0 (0-1)
Vaginal dryness	1,2	1 (0-4)	1,1	1 (0-4)	0,9	1 (0-2)	0,9	1 (0-2)
Dyspareunia	1	0 (0-4)	0,9	0 (0-4)	0,9	1 (0-3)	0,9	1 (0-2)
Gastric symptoms	0,5	0 (0-2)	0,1	0 (0-1)	0,4	0 (0-2)	0,4	0 (0-2)
Dermatological alterations	0,1	0 (0-1)	0,1	0 (0-1)	0,1	0 (0-2)	0,3	0 (0-3)
Headache	1,1	1 (0-4)	0,9	0 (0-3)	1,8	2 (0-4)	1,44	1 (0-4)
Water retention	1,5	1 (0-4)	1	0 (0-4)	1,2	1 (0-4)	1,1	1 (0-4)
Anxiety/depression	1,1	1 (0-3)	0,9	1 (0-3)	1,3	1 (0-4)	1	1 (0-3)
Total score/patient	14,5	13 (4-30)	10,2	10 (1-21)	12,3	13 (6-20)	11,25	12 (1-23)



# Criticità nell'arruolamento delle pazienti nello studio

- I rimedi omeopatici erano ben conosciuti dalle pazienti e molte di loro rifiutarono la possibilità di assumere il placebo.
- A molte donne non è stata offerta la possibilità di entrare nello studio dovuta alla mancata collaborazione di alcuni medici
- Nel periodo di arruolamento erano stati avviati due grandi studi clinici che riguardavano pazienti in pre-menopausa trattati con ormonoterapia che erano escluse dalla partecipazione ad altro studio clinico sperimentale
- Molte donne stavano già ricevendo terapie non convenzionali per i loro disturbi menopausali



# Conclusioni

- Il trattamento omeopatico ha mostrato un effetto significativo su alcuni sintomi menopausali rispetto al placebo e può essere considerato una scelta sicura ed efficace per il trattamento dei disturbi della menopausa in donne operate al seno.
- Occorre, comunque, un ulteriore studio più vasto, multicentrico, per confermare i risultati ottenuti





Salute in Armonia organizza:

**LA MEDICINA INTEGRATA:  
NUOVO PARADIGMA DELL'ONCOLOGIA  
TRA ASPETTATIVE DEI PAZIENTI,  
CERTEZZE SCIENTIFICHE E PROSPETTIVE FUTURE**

**Rimini, 12 dicembre 2014**



Responsabile Scientifico  
Dr. Franco Desiderio

*Il cuore è  
una farfalla*  
torino guerra

Con il Patrocinio di:

 **ORDINE DEI FARMACISTI**  
della Provincia di Rimini

 Ordine dei Medici Chirurghi e  
degli Odontoiatri della Provincia  
di Rimini

  
Comune di Rimini

 **SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

 **A.R.T.O.I.**  
Associazione Ricerca Terapie  
Oncologiche Integrate







Salute in Armonia organizza:

**LA MEDICINA INTEGRATA:  
NUOVO PARADIGMA DELL'ONCOLOGIA  
TRA ASPETTATIVE DEI PAZIENTI,  
CERTEZZE SCIENTIFICHE E PROSPETTIVE FUTURE**

**Rimini, 12 dicembre 2014**



**Grazie per l'attenzione**

Responsabile Scientifico  
Dr. Franco Desiderio

*Il cuore è  
una farfalla*  
torino guerra

Con il Patrocinio di:



Ordine dei Medici Chirurghi e  
degli Odontoiatri della Provincia  
di Rimini



Comune di Rimini



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



**A.R.T.O.I.**  
Associazione Ricerca Terapie  
Oncologiche Integrate

